

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**MONOSORB-PDO (Polidioxanonă)****Sutură chirurgicală sintetică resorbabilă monofilament din polidioxanonă (p-dioxanonă)****Descriere**

Sutura chirurgicală MONOSORB este un fir chirurgical steril sintetic resorbabil monofilament, compus din polimer poli (p-dioxanonă), a cărui formula moleculară este (C₄H₆O₃)_n. Firul de sutură MONOSORB este disponibil vopsit (culoare violet) într-o gamă largă de combinații diametru-lungime atașat unor ace realizate din oțel medicinal de cea mai înaltă calitate de diferite dimensiuni și tipuri. Toate combinațiile menționate sunt descrise în detaliu în catalogul de produse.

Fieele de sutură chirurgicale resorbabile MONOSORB sunt fabricate în conformitate cu cerințele Farmacopeei Europene pentru fire de sutură sterile resorbabile și cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/EEC.

Aplicații

Firul de sutură sintetică resorbabil MONOSORB este utilizat în general pentru aproximarea, menținerea în contact și ligaturarea țesuturilor moi. Uzul acestuia se indică în cazul țesuturilor cardiovascularoare sau al țesuturilor sistemului nervos central.

Aplicații

Alegerea suturii sintetice monofilament resorbabile MONOSORB depinde de condiția pacientului, dimensiunea țesutului și a plăgii, de tehnica chirurgicală și experiența doctorului.

Performanță

Utilizarea suturii chirurgicale sintetice monofilament resorbabile MONOSORB provoacă o reacție inflamatorie foarte mică, caracteristică reacției la un corp străin, urmată de dezvoltarea locală a țesutului conectiv fibros. Urmează pierdere progresivă a rezistenței și a masei suturii datorită resorbției acesteia cu ajutorul mecanismului hidrolizei, unde polimerul se degradează în dioxid de carbon și apă care sunt ulterior resorbite și metabolizate de către țesuturi. Resorbția începe ca o pierdere a tensiunii fără o pierdere apreciabilă a masei.

Sutura MONOSORB are putere de rezistență 65-70% după 4 săptămâni și 50-60% după 6 săptămâni. Resorbția suturii este completă într-o perioadă de 180- 220 de zile de la implantare.

Contraindicații

Suturile chirurgicale sintetice resorbabile MONOSORB, fiind resorbabile, nu trebuie utilizate acolo unde este necesară sau dezirabilă ligaturarea pe durată extinsă sau permanentă a unei plăgi în tensiune.

Atenționări / Precauții / Interacțiuni

Siguranța și eficacitatea suturii MONOSORB pentru utilizarea în cazul țesuturilor cardiace, a vaselor mari și a sistemului nervos central nu s-a dovedit încă. Suturile chirurgicale MONOSORB trebuie utilizate exclusiv de către profesioniști care sunt familiari cu procedurile chirurgicale și tehnicile care implică suturile resorbabile și tehnici de ligaturare a plăgii, întrucât riscul dehiscentei poate varia în funcție de zona de utilizare și tipul de material de sutură utilizat.

În selectarea unei suturi trebuie luate în considerare performanțele in vivo ale acestuia. Utilizarea MONOSORB poate fi nepotrivită la pacienții în vârstă, subnutriți și debilitați sau pacienți care suferă din cauza altor condiții care pot întârzia vindecarea plăgii. În plus, rata de resorbție poate varia în funcție de tipul țesutului (i.e. cavitatea orală).

Ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit a suturii MONOSORB cu soluții de sare, precum cele prezente în tracturile urinare sau biliare, poate rezulta în formarea calculilor. Ca în cazul oricărei alte suturi chirurgicale resorbabile, MONOSORB poate acționa temporar ca un corp străin. În cazul aplicării pe răni infectate trebuie urmată practica chirurgicală.

Utilizarea suplimentară a suturilor neresorbabile poate fi indicată în circumstanțe specifice când rana poate suferi expansiune, întindere sau distensie sau cazuri care pot necesita un suport adițional.

Suturile de piele care nu trebuie scoase mai devreme de 7 - 10 zile pot provoca iritații localizate, iar capătul exterior trebuie să fie tăiat și îndepărtat așa cum este indicat.

Siguranța adecvată a nodurilor se realizează prin tehnica chirurgicală standard, cu noduri suplimentare în funcție de circumstanțele chirurgicale și de experiența chirurgului.

Trebuie evitată întinderea inutilă pentru a limita posibilitatea uzurii suprafeței sau slăbirea suturii. De asemenea trebuie evitată deteriorarea suturii datorită contactului cu instrumente chirurgicale. O atenție deosebită trebuie acordată în timpul manipulării acelor chirurgicale. Portacul trebuie să prindă acul într-o zonă care să nu depășească 1/3 până la 1/2 din lungimea totală a acului de la distanța față de punctul de prindere. Prinderea acului din punctul de prindere poate afecta performanța de penetrare a acestuia sau poate cauza fractura acului. O încercare de a îndrepta un ac îndoit poate cauza pierderea solidității acului și pierderea rezistenței la rupere. Acele folosite trebuie aruncate în containere special destinate obiectelor contondente.

Reacții adverse

Utilizarea suturii MONOSORB la unii pacienți poate determina o reacție alergică sau o iritație locală temporară, urmată de o reacție inflamatorie temporară, tipică în situațiile contactului cu un corp străin. La fel ca orice alt corp străin, sutura poate potența o infecție existentă.







Sterilizare

Suturile chirurgicale neresorbabile sintetice MONOSORB sunt sterilizate cu gaz oxid de etilenă. Metoda de sterilizare este menționată pe fiecare ambalaj individual. Sutura MONOSORB sunt de unică folosință și trebuie aruncate după ambalajul este deteriorat sau deschis. Sutura care a fost deschisă, dar care nu a fost utilizată, trebuie aruncată. Sutura chirurgicală MONOSORB nu trebuie re-sterilizată.

Condiții de păstrare

Se recomandă păstrarea într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C, ferite de căldură directă și umezeală. Firul de Sutură nu trebuie utilizat după data de expirare

Simboluri utilizate pe ambalaj

-  : Data producției
-  : Nu reutilizați
-  : Steril dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis
Metoda de sterilizare: Gaz oxid de etilenă
-  : Citiți instrucțiunile de utilizare
-  : Utilizați până la data de (an-lună)
- REF** : Cod produs
-  : Număr lot
- CE0653** : Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat.
Produsul este conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42/EEC privind dispozitivele medicale.



Se recomandă păstrarea departe de căldură directă și umezeală, într-un mediu cu temperatură între 0°C - 25°C.