

# Monosoft

Sutura monofilamento non assorbibile, sterile, in PTFE

**MONOSOFT** è una sutura chirurgica non assorbibile e monofilamento, prodotta con politetrafluoroetilene (PTFE). La formula del polimero è (C2F4)<sub>n</sub>.

MONOSOFT non contiene coloranti ed è disponibile in una ampia varietà di combinazioni di lunghezze-diametri, con aghi di vari misure e tipologie, fabbricati in acciaio inox di grado medicale di alta qualità. Tutti i diversi tipi sono descritti in dettaglio nel catalogo. Le suture chirurgiche MONOSOFT sono realizzate secondo i requisiti della Farmacopea degli Stati Uniti (USP) relativi alle suture non assorbibili sterili ed in accordo ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/EEC.

## Indicazioni

Le suture chirurgiche MONOSOFT sono indicate per eseguire ogni tipo di riavvicinamento e/o legatura dei tessuti molli, anche in interventi odontoiatrici e di chirurgia Cardiovascolare, ma non sono indicate in chirurgia oftalmica, in microchirurgia e per l'applicazione nei tessuti nervosi periferici.

## Applicazione

La scelta della sutura chirurgica MONOSOFT va effettuata valutando la condizione del paziente, le dimensioni del tessuto da suturare e della ferita, la tecnica chirurgica utilizzata e l'esperienza del medico.

## Prestazioni

L'uso della sutura provoca una minima reazione infiammatoria seguita da un graduale incapsulamento da parte del tessuto connettivo fibroso.

## Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni.

## Avvertenze/precauzioni

La sicurezza e l'efficacia delle suture chirurgiche in PTFE in chirurgia oftalmica, in microchirurgia e nei tessuti nervosi periferici non sono state verificate.

Le suture chirurgiche MONOSOFT vanno utilizzate solo da professionisti esperti in chirurgia. Gli utilizzatori devono avere una buona conoscenza delle procedure e tecniche chirurgiche che riguardano le suture chirurgiche non assorbibili e le tecniche di chiusura delle ferite, dal momento che il rischio di deiscenza può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale di sutura utilizzato. Gli utilizzatori devono avere una buona esperienza nel manipolare le suture e nei nodi chirurgici. Perché il nodo sia ben saldo, utilizzare la consueta tecnica di esecuzione dei nodi piani e quadrati, a seconda del caso e secondo della valutazione del medico.

I nodi non dovranno essere troppo stretti e i porta aghi o le pinze chirurgiche non devono essere impiegati sul filo, per non danneggiare o indebolire la sutura.

In caso di siti infetti utilizzare una procedura chirurgica appropriata.

Prestare particolare attenzione durante la manipolazione degli aghi chirurgici che dovranno essere afferrati con un apposito porta-ago ad una distanza pari a 1/3 - 1/2 della sua lunghezza totale, dal punto in cui il filo è trattenuto fino alla punta. Se si afferra l'ago dalla parte opposta, cioè dalla punta, vi è la possibilità che esso si rompa o si rovini. Non forzare aghi eventualmente deformati per farli ritornare alla forma originale: ciò potrebbe causare una perdita di forza o anche la rottura degli stessi.

Gli aghi usati vanno smaltiti in modo sicuro negli appositi contenitori.

## Effetti indesiderati

L'uso delle suture in alcuni pazienti può causare una irritazione locale iniziale seguita da una lieve reazione infiammatoria nel sito della ferita. Come ogni corpo estraneo, può accentuare un'eventuale infiammazione o infezione preesistente.

## Avvertenze

Conservare il prodotto in ambiente fresco e asciutto, a temperatura non superiore ai 25 °C, lontano da fonti di calore e umidità.

Monouso. Non usare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata.














## Sterilità

Le suture chirurgiche MONOSOFT sono sterilizzate con ossido di etilene (EtO). Il dispositivo è monouso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Le suture aperte rimaste inutilizzate devono essere eliminate. Non risterilizzare.

## Conservazione

Stoccare ad una temperatura massima di 25 °C, lontano da fonti di calore e umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## Simboli usati sulla confezione

	Fabbricante
	Distributore
	Codice
	Numero di lotto
	Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>
	Marcatura di conformità CE - Se applicabile: il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo all'interno
	Non riutilizzare, prodotto monouso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza oltre la quale non utilizzare il prodotto



Sutura quirúrgica monofilamento, no absorbible, estéril, en PTFE

**MONOSOFT** es una sutura quirúrgica no absorbible e monofilamento, fabricada con politetrafluoroetileno (PTFE). La fórmula del polímero es (C2F4)<sub>n</sub>.

MONOSOFT no contiene colorantes, y está disponible en una amplia gama de combinaciones de longitudes-diámetros con agujas de tipos y medidas diferentes, fabricadas en acero inoxidable de grado médico de alta calidad. Todos los diferentes tipos están descritos detalladamente en el catálogo.

Las suturas quirúrgicas MONOSOFT son fabricadas de conformidad con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) relativos a las suturas no absorbibles estériles y de conformidad a los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/EEC.

## Indicaciones

El uso de suturas quirúrgicas MONOSOFT está indicado para todo tipo de aproximación y/o unión de tejidos blandos, incluso en intervenciones quirúrgicas dentales y de cirugía cardiovascular, pero no están indicadas para su uso en cirugía oftalmológica, microcirugía y para los tejidos nerviosos periféricos.

## Aplicación

La elección de la sutura quirúrgica MONOSOFT se realiza evaluando las condiciones del paciente, las dimensiones del tejido a suturar y de la herida, la técnica quirúrgica usada y la experiencia del médico.

## Rendimiento

El uso de la sutura causa una mínima reacción inflamatoria seguida de una encapsulación gradual por parte del tejido conectivo fibroso.

## Contraindicaciones

No hay contraindicaciones.

## Advertencias/Precauciones

La seguridad y la eficacia de las suturas quirúrgicas de PTFE en cirugía oftalmológica, en microcirugía y en el tejido nervioso periférico no han sido verificadas.

Los usuarios quirúrgicos MONOSOFT tienen que ser utilizadas solo por profesionales con expertos en cirugía. Los usuarios deben tener un buen conocimiento de los procedimientos y las técnicas quirúrgicas que conciernen a las suturas quirúrgicas no absorbibles y las técnicas de cierre de las heridas ya que el riesgo de dehiscencia puede variar según el sitio de aplicación y del material de la sutura usada. Los usuarios deben tener una buena experiencia en la manipulación de las suturas y en la realización de los nudos quirúrgicos. Para que el nudo quede bien firme, se requiere la técnica habitual de nudos planos y cuadrados, según el caso y la evaluación del cirujano.

Los nudos no tienen que ser demasiado estrechos y los porta agujas o las pinzas quirúrgicas no deberán utilizarse en el hilo a fin de no dañar o debilitar la sutura.

En presencia de sitios infectos utilizar un procedimiento quirúrgico apropiado.

Prestar particular atención a la manipulación de las agujas quirúrgicas, que deberán aferrarse con el porta agujas especial a una distancia correspondiente a 1/3 - 1/2 de su longitud total, desde el punto de sujeción del hilo hasta la punta. Si la aguja es aferrada por la parte opuesta, esto es por la punta, existe la posibilidad de que se rompa o arruine. No forzar las agujas eventualmente deformadas para que vuelvan a su forma original: esto podría causar una pérdida de fuerza o también la rotura de las mismas.

Las agujas usadas deben ser desechadas de modo seguro en contenedores especiales.

## Reacciones adversas

En algunos pacientes, el uso de la sutura puede causar una inicial irritación cutánea local seguida por una leve reacción inflamatoria en el sitio de la herida. Como todos los cuerpos extraños, puede acentuar una posible inflamación o infección ya existente.

## Advertencias

Conservar el producto en un lugar frío y seco, a temperatura inferior a 25 °C, lejos de fuentes de calor y humedad.

Este producto sanitario es exclusivamente monouso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.














## Condiciones estériles

Las suturas quirúrgicas MONOSOFT son esterilizadas con óxido de etileno (EtO). El producto es monouso. No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Las suturas abiertas que no sean utilizadas deberán ser eliminadas. No reesterilizar.

## Conservación

Conservar a max 25 °C, lejos de fuentes de calor y humedad. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

## Símbolos utilizados en el envase

	Fabricante
	Distribuidor
	Código
	Número de lote
	¡Cuidado! Ver las Instrucciones de uso
	Dispositivo médico
	Ver las Instrucciones de uso <a href="http://www.sweden-martina.com">www.sweden-martina.com</a>
	Marcado de conformidad CE - Si es aplicable: el número de identificación de la entidad notificada debe seguir este símbolo
	Esterilizado con óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el exterior
	No volver a usar, producto desechable
	No se debe utilizar, si el envase está dañado
	Fecha de caducidad más allá de la cual no se puede usar el producto

# Monosoft

Undyed monofilament non absorbable sterile PTFE surgical suture

**MONOSOFT** is a sterile non absorbable monofilament surgical suture made from polytetrafluoroethylene (PTFE) polymer. The molecular formula of the polymer is (C<sub>2</sub>F<sub>4</sub>)<sub>n</sub>. The suture is available undyed in a wide variety of length - diameter combinations, with or without needle of various sizes and types, manufactured from high quality medical grade stainless steel. All these different types are described in detail in the company's product catalogue.

MONOSOFT sterile surgical sutures are manufactured according to the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile non absorbable sutures and with the essential requirements of the directive 93/42/EEC.

## Indications

MONOSOFT surgical sutures are used for soft tissue approximation and/or ligation, even in cardiovascular and dental procedures, but are not indicated for use in ophthalmic surgery, microsurgery and peripheral neural tissue.

## Application

MONOSOFT sterile surgical suture selection depends on the condition of the patient, the size of the tissue and wound, the surgical technique and the experience of the surgeon.

## Performance

Implantation of the suture elicits a minimal inflammatory reaction followed by gradual encapsulation by fibrous connective tissue.

## Contra indications

There are no known contra indications

## Warnings / Precautions / Interactions

The safety and effectiveness of MONOSOFT suture in ophthalmic, microsurgical, and peripheral neural applications has not been established.

MONOSOFT sutures should be used only from members of experienced surgical teams. MONOSOFT surgical sutures should be used only from professionals who are familiar with surgical procedures and techniques involving non absorbable sutures and wound closure techniques, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Users must be familiar with suture handling and knotting techniques. Knot security requires standard surgical technique of flat and square ties according to the experience of the surgeon and the nature of the operation. Unnecessary knot tension and suture handling with surgical instruments such as needle holders or forceps, can damage the surface and weaken the suture and therefore must be avoided.

In case of infected wounds acceptable surgical practices should be followed.

Special care should be taken in handling of surgical needles. The needle should be grasped with the needle holder in an area 1/3 to 1/2 of the distance from the attachment end to the point. Grasping the needle from the opposite end area can damage the point or even cause a needle fracture. Deformed needles should not be forced to their original shape as this can cause loss of strength, or even needle fracture. Used needles should be safely discarded in special containers.

## Adverse reactions

The use of the suture in some patients can cause initial skin irritation followed by a minimal inflammatory reaction at the wound site. As every foreign body it can enhance an existing infection.

## Sterilization

MONOSOFT surgical sutures are sterilized with Ethylenoxide gas. It is intended to be used only once and it should be discarded if its package is damaged, or opened. Unused open sutures must be discarded. Sutures should not be re-sterilized.

## Storage

Store below 25°C, away from direct heat and moisture. Never use after expiration date.

## Symbols used in labeling

	Manufacturer
	Distributor
	Code
	Batch number
	Caution! See instruction for use
	Medical Device
	Consult instruction for use
	CE marking - Where applicable: The identification number of the Notified Body shall follow this symbol.
	Sterilized using ethylene oxide
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Disposable product, do not reuse
	Do not use if the packaging is damaged
	Expiry date after which the product must not be used



Suture chirurgicale PTFE stérile non résorbable monofilament non teint

**MONOSOFT** est une suture chirurgicale monofilament stérile non résorbable en polymère polytétrafluoroéthylène (PTFE). La formule moléculaire du polymère est (C<sub>2</sub>F<sub>4</sub>)<sub>n</sub>. La suture est disponible non teintée dans une grande variété de combinaisons longueur-diamètre, avec ou sans aiguille de différentes tailles et types, fabriquée à partir d'acier inoxydable de qualité médicale de haute qualité. Tous ces différents types sont décrits en détail dans le catalogue de produits de la société. Les sutures chirurgicales stériles MONOSOFT sont fabriquées selon les exigences de la Pharmacopée Européenne pour les sutures stériles non résorbables et avec les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.

## Les indications

Les sutures chirurgicales MONOSOFT sont utilisées pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, même dans les procédures cardiovasculaires et dentaires, mais ne sont pas indiquées pour une utilisation en chirurgie ophtalmique, microchirurgie et tissu nerveux périphérique.

## Application

Le choix des sutures chirurgicales stériles MONOSOFT dépend de l'état du patient, de la taille du tissu et de la plaie, de la technique chirurgicale et de l'expérience du chirurgien.

## Performance

L'implantation de la suture provoque une réaction inflammatoire minimale suivie d'une encapsulation progressive par du tissu conjonctif fibreux.

## Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues.

## Avertissements / Précautions / Interactions

L'innocuité et l'efficacité de la suture MONOSOFT dans les applications ophtalmiques, microchirurgicales et neurales périphériques n'ont pas été établies.

Les sutures MONOSOFT ne doivent être utilisées que par des membres d'équipes chirurgicales expérimentées. Les sutures chirurgicales MONOSOFT ne doivent être utilisées que par des professionnels familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant des sutures non résorbables et des techniques de fermeture de plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériel de suture utilisé. Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques de manipulation des sutures et de nouage. La sécurité des nœuds nécessite une technique chirurgicale standard de liens plats et carrés selon l'expérience du chirurgien et la nature de l'opération. Une tension inutile des nœuds et une manipulation de suture avec des instruments chirurgicaux tels que des porte-aiguilles ou des pinces peuvent endommager la surface et affaiblir la suture et doivent donc être évitées.

En cas de plaies infectées, des pratiques chirurgicales acceptables doivent être suivies. Des précautions particulières doivent être prises lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales. L'aiguille doit être saisie avec le porte-aiguille dans une zone comprise entre 1/3 et 1/2 de la distance entre l'extrémité de fixation et la pointe. Saisir l'aiguille par l'extrémité opposée peut endommager la pointe ou même provoquer une fracture de l'aiguille. Les aiguilles déformées ne doivent pas être forcées à reprendre leur forme d'origine car cela peut entraîner une perte de résistance, voire une fracture de l'aiguille. Les aiguilles usagées doivent être jetées en toute sécurité dans des conteneurs spéciaux.

## Effets indésirables

L'utilisation de la suture chez certains patients peut provoquer une irritation cutanée initiale suivie d'une réaction inflammatoire minime au site de la plaie. Comme tout corps étranger, il peut aggraver une infection existante.














## Stérilisation

Les sutures chirurgicales MONOSOFT sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Il est destiné à être utilisé une seule fois et il doit être jeté si son emballage est endommagé ou ouvert. Les sutures ouvertes non utilisées doivent être jetées. Les sutures ne doivent pas être stérilisées.

## Espace de rangement

Conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne jamais utiliser après la date de péremption.

## Symboles utilisés dans l'étiquetage

	Fabricant
	Distributeur
	Code
	Numéro de lot
	Attention, lire les instructions d'usage
	Dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi
	Marquage de conformité CE - Le cas échéant: le numéro d'identification de l'organisme notifié doit suivre ce symbole
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Ne pas réutiliser, produit à usage unique
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Date de péremption au-delà de laquelle le produit ne doit plus être utilisé