

 CAPIO[®]
Monodek[®] (POLYDIOXANONE) Suture DYED MONOFILAMENT SYNTHETIC ABSORBABLE SUTURES, USP except for oversized diameter.

DESCRIPTION

Monodek[®] Monofilament Synthetic Absorbable Suture is prepared from the polyester, poly(p-dioxanone). The empirical molecular formula of the polymer is (C₄H₆O₃). Monodek[®] suture is provided sterile as follows:

- Undyed (Natural)
- Dyed (violet). The sutures contains less than 0.1% by weight of D & C Violet #2

Monodek[®] suture conforms to all requirements established by the United States Pharmacopeia (USP) for Absorbable Surgical Suture, except for oversized diameter, and the European Pharmacopeia (EP) for diameter for Sterile Synthetic Absorbable Sutures

Suture Size	USP Ave. Diameter Specification (mm) <8>1>	EP Average Diameter Specification (mm) <400>	Maximum Oversized Average Diameter from USP ¹ (mm)
0	0,350–0,399	0,400–0,499	0,1

To calculate the maximum oversized average diameter value subtract the max USP average diameter from the max EP average diameter.

INDICATIONS

Monodek[®] Monofilament Synthetic Absorbable Surgical Sutures are indicated for use in all types of soft tissue approximation, including use in pediatric cardiovascular tissue where growth is expected to occur and ophthalmic surgery. Monodek[®] suture is not indicated in adult cardiovascular tissue, microsurgery and neural tissue. These sutures are particularly useful where the combination of an absorbable suture and extended wound support (up to six weeks) is desirable.

CONTRAINDICATIONS

These sutures, being absorbable, are not to be used where prolonged (beyond six weeks) approximation of tissues under stress is required and are not to be used in conjunction with prosthetic devices, i.e. heart valves or synthetic grafts.

WARNINGS

Store at room temperature.

Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Two important characteristics describe the in vivo performance of absorbable sutures: first, tensile strength retention, and second, the absorption rate (loss of mass).

Monodek[®] Monofilament Synthetic Absorbable Suture has been formulated to minimize the variability of these characteristics and to provide wound support through an extended healing period. The results of in-vitro bench test studies of Monodek[®] Monofilament Synthetic Absorbable Suture in buffered saline solution at 37 degrees Centigrade (body temperature) indicate that approximately 70% of its original straight tensile strength remains after two weeks at body temperature. At four weeks of body temperature exposure in the buffered saline, approximately 50% of its original strength is retained, and at six weeks, approximately 25% of the original strength is retained. This trend in strength loss with time for other polydioxanone sutures is confirmed by several in vivo studies reported in the medical literature. A review of the medical literature indicates that implantation studies in rats show the absorption (mass loss) of these sutures is minimal until about 3 months of implantation and the absorption (mass loss) is essentially complete within six months. Polydioxanone polymer has been found to be non-anitgenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

The use of this suture may be inappropriate in elderly, mal-nourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of sites which may undergo expansion, stretching, or distention, or which may require additional support.

As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Monodek[®] Monofilament Synthetic Absorbable Suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

Re-processing of products intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality. Re-use of single use only products may result in exposure to viral, bacterial, fungal, or prionic pathogens. Validated cleaning and sterilization methods and instructions for reprocessing to original specifications are not available for these products. This product is not designed to be cleaned, disinfected, or re-sterilized.

PRECAUTIONS

The Monodek[®] suture knots must be properly placed to be secure. As with other synthetic sutures, knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws if indicated by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

Avoid excessive handling i.e. crushing or crimping resulting from use of surgical instruments such as forceps and needle holders.

Conjunctival and Vaginal mucosal sutures remaining in place for extended periods may be associated with localized irritation and should be removed as indicated.

Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible in order to minimize the erythema and induration normally associated with absorption. Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds.

Discard used needles in appropriate container ("sharps"). This device should be handled and disposed of in accordance with all applicable regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.

ADVERSE REACTIONS

Due to prolonged suture absorption, some irritation and bleed-ing has been observed in the conjunctiva and mild irritation has been observed in the vaginal mucosa.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS MR

Monodek[®] suture with the needle removed is MR Safe (i.e., an item that poses no known hazards in all MR environments).

HOW SUPPLIED

The Suture is provided sterile for single use only. The suture is available in a variety of lengths with and without needles. Finished suture may be packaged in cartons as single packs, multi-packs, or procedure packs.

Bondak and Monodek are registered trademarks of Teleflex Incorporated in the US and/or other countries.

Capio is a trademark of Boston Scientific Corporation

Bondak and Monodek are registered trademarks of Teleflex Incorporated in the US and/or other countries.

Capio is a trademark of Boston Scientific Corporation

 CAPIO[®]
Suture Monodek[®] (POLYDIOXANONE) SUTURES MONOBRINS SYNTHÉTIQUES RÉSORBABLES TEINTÉES CONFORMES À LA PHARMACOPÉE AMÉRICAINE USP, sauf pour les diamètres surdimensionnés.

DESCRIPTION

La suture Monodek[®] monobrin synthétique résorbable est préparée en polyester poly(p-dioxanone). La formule moléculaire empirique du polymère est la suivante : (C₄H₆O₃).

La suture Monodek[®] est fournie stérile et disponible comme suit :

- Non teintée (naturel)

- Teintée (violet). Les sutures contiennent moins de 0,1 % de leur poids de colorant D&C violet n° 2.

La suture Monodek[®] est conforme à toutes les spécifications de la pharmacopée américaine (USP) pour les sutures chirurgicales résorbables, à l'exception des diamètres surdimensionnés, et de la pharmacopée européenne (EP) pour le diamètre des sutures stériles synthétiques résorbables.

Suture Size	USP Ave. Diameter Specification (mm) <8>1>	EP Average Diameter Specification (mm) <400>	Maximum Oversized Average Diameter from USP ¹ (mm)
0	0,350–0,399	0,400–0,499	0,1

Pour calculer la variation maximum du diamètre moyen, soustraire le diamètre moyen USP maximum du diamètre moyen EP maximum.

INDICATIONS

Les sutures chirurgicales monobrins synthétiques résorbables Monodek[®] sont indiquées pour tous les types de rapprochement des tissus mous, y compris en chirurgie cardiovasculaire pédiatrique ou l'on s'attend à la croissance des tissus correspondants et en chirurgie ophtalmologique. La suture Monodek[®] est contre-indiquée pour la microchirurgie, la chirurgie sur des tissus cardiovasculaires adultes et sur le tissu nerveux. Ces sutures sont particulièrement utiles lorsqu'il est souhaitable de combiner une suture résorbable et un soutien prolongé de la plaie (jusqu'à six semaines).

CONTRE-INDICATIONS

Ces sutures étant résorbables, elles ne doivent pas être utilisées lorsqu'un maintien prolongé (supérieur à six semaines) des tissus soumis à des tensions est exigé, ni être utilisées avec des prothèses comme les valves cardiaques ou les greffons synthétiques.

AVERTISSEMENTS

Conservér à température ambiante.

Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

Deux caractéristiques importantes décrivent les performances in vivo des sutures résorbables : la première est la conservation de la résistance à la traction et la seconde, le taux de résorption (perte de masse).

La suture monobrin synthétique résorbable Monodek[®] a été conçue de manière à minimiser la variabilité de ces caractéristiques et d'assurer le soutien de la plaie durant une période de cicatrisation prolongée. Les résultats d'études comparatives in vitro de la suture monobrin synthétique résorbable Monodek[®] dans une solution physiologique tamponnée à 37 °C (température corporelle) indiquent qu'environ 70 % de sa résistance à la traction résistive initiale est conservée après deux semaines à la température corporelle. Après quatre semaines d'exposition à la température corporelle dans une solution saline tamponnée, environ 50 % de la résistance initiale sont conservés et environ 25 % après six semaines. La tendance à la perte de résistance dans les deux des autres sutures en polydioxanone est confirmée par plusieurs études in vivo, rapportées dans la littérature médicale. Un examen des publications médicales indique que les études d'implantation chez le rat montrent que la résorption (perte de masse) de ces sutures est minime jusqu'à environ 3 mois après la pose et que la résorption (perte de masse) est quasiment totale au bout de six mois. Il a été démontré que le polymère de polydioxanone n'est pas antgénique, qu'il est apyrogène et qu'il ne provoque qu'une légère réaction tissulaire au cours de la résorption.

L'utilisation de cette suture peut ne pas convenir aux patients âgés, souffrant de malnutrition, de santé déficiente ou atteints d'affections pouvant retarder la cicatrisation de la plaie.

Ce matériau de suture étant résorbable, l'utilisation de sutures complémentaires non résorbables doit être envisagée par le chirurgien pour la fermeture de sites subissant des contraintes de dilatation, d'étiement ou de distension ou exigeant un soutien supplémentaire.

Comme pour tout corps étranger, un contact prolongé de cette suture, ou de tout autre suture, avec des solutions salines, telles que celles qui sont présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs.

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales impliquant l'emploi de sutures résorbables avant d'utiliser la suture monobrin synthétique résorbable Monodek[®] pour la fermeture des plaies ; en effet, le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériau de suture utilisé.

Les pratiques chirurgicales adaptées doivent être respectées lorsqu'il s'agit du drainage et de la suture de plaies infectées ou contaminées.

Le retraitement des produits à usage unique peut provoquer une dégradation des performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation des produits à usage unique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes viraux, bactériens ou fongiques ou à des prions. Aucune méthode validée de nettoyage et de stérilisation, ni instruction de retraitement rétablissant les caractéristiques d'origine, n'est disponible pour ces produits. Ce produit n'est pas conçu pour être nettoyé, désinfecté ou résterilisé.

Conjunctival and Vaginal mucosal sutures remaining in place for extended periods may be associated with localized irritation and should be removed as indicated.

Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible in order to minimize the erythema and induration normally associated with absorption. Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds.

Discard used needles in appropriate container ("sharps"). This device should be handled and disposed of in accordance with all applicable regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.

Capio is a trademark of Boston Scientific Corporation

ADVERSE REACTIONS

Due to prolonged suture absorption, some irritation and bleed-ing has been observed in the conjunctiva and mild irritation has been observed in the vaginal mucosa.

Les sutures intradermiques doivent être aussi profondes que possible afin de réduire l'apparition d'un érythème ou d'une induration, généralement associée à la résorption. Les pratiques chirurgicales adaptées doivent être respectées pour le drainage et la fermeture de plaies infectées.

Jeter les aiguilles usagées dans les conteneurs à déchets appropriés (réservés aux objets pointus). Ce dispositif doit être manipulé et éliminé conformément à toutes les réglementations en vigueur, y compris sans s'y limiter, celles qui concernent la santé et la sécurité et le respect de l'environnement.

EFFETS INDESIRABLES

En raison de la résorption prolongée de la suture, une irritation et des saignements ont pu être observés au niveau de la conjonctive ; une irritation bénigne de la muqueuse vaginale a également été signalée.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES MR

Une fois l'aiguille enlevée, la suture Monodek[®] est IRM compatible (c'est-à-dire qu'elle ne présente aucun risque connu quel que soit l'environnement de RM).

PRÉSENTATION

La suture est fournie stérile et à usage unique. La suture est disponible en différentes longueurs, avec ou sans aiguilles. La suture prête à l'emploi est présentée sous emballage individuel ou multiple, ou conditionnée pour une intervention.

Bondak et Monodek sont des marques déposées de Teleflex Incorporated aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Capio est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation.

 CAPIO[®]
Monodek[®] GEFÄRBTES, MONOFILES, SYNTHETISCHES, RESORBIERBARES NAHTMATERIAL (aus POLYDIOXANON); entspricht USP mit Ausnahme übergrößer Durchmesser.

BESCHREIBUNG

Das monofile, synthetische, resorbierbare Monodek[®] Nahtmaterial wird aus dem Polyester Poly(p-dioxanon) hergestellt. Die empirische Summenformel des Polymers lautet (C₄H₆O₃).

Monodek[®]-Nahtmaterial wird sterl in folgenden Ausführungen geliefert:

- Ungefärbt (Naturbeige)
- Ungefärbt (Violett). Le suture contengono meno dello 0,1% di peso di D&C viola n. 2

Monodek[®]-Nahtmaterial erfüllt sämtliche Anforderungen an resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial der United States Pharmacopeia (USP), mit Ausnahme überdimensionierter Durchmesser, sowie die Vorschriften der Europäischen Arzneibuchkommission (EP) für Durchmesser von sterilern, synthetischem, resorbierbarem Nahtmaterial.

Das Monodek[®] Nahtmaterial entspricht den EP-Spezifikationen bezüglich des Durchmessers.

Größe des Nahtmaterials	Durchmesser USP-Spezifikation (mm) <8>1>	Durchschnittliche EP-Spezifikation (mm)	Maximale Überdimensionierung des Durchmessers aus USP ¹ (mm)
0	0,350–0,399	0,400–0,499	0,1

Um die maximale durchschnittliche Durchmesserübergröße zu bestimmen, sollte der maximale durchschnittliche USP-Durchmesser vom maximalen durchschnittlichen EP-Durchmesser abgezogen werden.

INDIKATIONEN

Das monofile, synthetische, resorbierbare, chirurgische Monodek[®] Nahtmaterial eignet sich zur Verwendung bei allen Arten der Weichgewebedeapation, einschließlich der Anwendung bei pädiatrischen kardiovaskulären Geweben mit zu erwartendem Wachstum und in der Augenchirurgie. Das Monodek[®] Nahtmaterial ist nicht für kardiovaskuläres Gewebe bei Erwachsenen, Mikrochirurgie und Nervengewebe indiziert. Dieses Nahtmaterial ist besonders nützlich, wenn ein resorbierbares Nahtmaterial zusammen mit einer längeren Unterstützung der Wunde (bis zu sechs Wochen) erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Da dieses Nahtmaterial resorbiert wird, sollte es nicht angewandt werden, wenn eine längere (über sechs Wochen dauernde) Adaption von belastetem Gewebe oder die Fixierung von Prothesen, d. h. Herzklappen oder synthetischen Transplantaten, erforderlich ist.

WARNHINWEISE

Bei Raumtemperatur lagern.

Nicht für längere Zeit hohen Temperaturen aussetzen.

Zwei wichtige Merkmale beschreiben die Leistungsfähigkeit in vivo von resorbierbarem Nahtmaterial: erstens die Beibehaltung der Zugfestigkeit und zweitens die Resorptionsrate (Substanzverlust).

Das monofile, synthetische, resorbierbare Monodek[®] Nahtmaterial wurde dazu formuliert, die Veränderlichkeit dieser Eigenschaften zu minimieren und eine Wundunterstützung über eine längere Heilphase zu gewährleisten. Die Ergebnisse von In-Vitro-Tests mit monofilern, synthetischem, resorbierbarem Monodek[®] Nahtmaterial in gepufferter Kochsalzlösung bei 37[°] Celsius (Körpertemperatur) deuten darauf hin, dass die Zugfestigkeit nach zwei Wochen Lagerung bei Körpertemperatur ungefähr noch 70% der ursprünglichen reinen Zugfestigkeit beträgt. Nach vier Wochen Einwirkung der Körpertemperatur in der Heilphase zeigt das Material ungefähr noch 50% der ursprünglichen Zugfestigkeit und nach sechs Wochen etwa 25% der ursprünglichen Zugfestigkeit auf. Die Neigung zu einem im Verlauf der Zeit auftretenden Zugfestigkeitsverlust wurde bei anderen Polydioxanon-Nahtmaterialien durch mehrere in-vivo-Studien bestätigt und in der medizinischen Fachliteratur diskutiert. Eine Analyse der einschlägigen medizinischen Literatur zeigt, dass Implantationsversuche in Ratten ergeben haben, dass die Resorption (Substanzverlust) dieser Nahtmaterialien bis drei Monate nach der Implantation minimal ist und die Resorption (Substanzverlust) nach sechs Monaten im Wesentlichen abgeschlossen ist. Es wurde nachgewiesen, dass Polydioxanon-Polymere weder antigen noch pyrogen sind und während der Resorption nur eine leichte Gewebereaktion hervorrufen.

Die Verwendung dieses Nahtmaterials ist bei den folgenden Patientengruppen u. U. nicht angebracht: ältere, unterernährte, geschwächte Patienten bzw. Patienten, die Erkrankungen aufwiesen, welche eine Wundheilung verzögern könnten.

Da dieses Nahtmaterial resorbierbar ist, sollte der Chirurg für den Verschluss von Bereichen, die durch Ausdehnung, Dehnung oder Streckung belastet werden oder zusätzliche Unterstützung erfordern, den zusätzlichen Einsatz von nicht-resorbierbarem Nahtmaterial in Betracht ziehen.

Wie mit jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen, z. B. im Hamtrakt oder in den Gallengängen, zur Steinbildung führen.

Benutzer sollten vor dem Einsatz von monofilern, synthetischem, resorbierbarem Monodek[®] Nahtmaterial mit den chirurgischen Verfahren und Techniken zum Wundverschluss, bei denen resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehsenz je nach Anwendungsbereich und verwendetem Nahtmaterial unterschiedlich sein kann.

Für die Drainage und den Verschluss kontaminierter oder infizierter Wunden sind sachgemäße chirurgische Verfahren anzuwenden.

Die Wiederaufbereitung von Produkten, die zum Einmalgebrauch bestimmt sind, kann zu einer Verschlechterung der Leistungseigenschaften oder zum Verlust der Funktionalität führen. Die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch kann zum Kontakt mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen führen. Es stehen keine validierten Reinigungs- oder Sterilisationsverfahren oder Anleitungen für die Wiederaufbereitung dieser Produkte zur Verfügung, die die ursprünglichen Spezifikationen garantieren würden. Eine Reinigung, Desinfektion oder erneute Sterilisation ist für dieses Produkt nicht vorgesehen.

Conjunctival and Vaginal mucosal sutures remaining in place for extended periods may be associated with localized irritation and should be removed as indicated.

Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible in order to minimize the erythema and induration normally associated with absorption. Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds.

Discard used needles in appropriate container ("sharps"). This device should be handled and disposed of in accordance with all applicable regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.

Capio is a trademark of Boston Scientific Corporation

Bondak and Monodek are registered trademarks of Teleflex Incorporated in the US and/or other countries.

Capio is a trademark of Boston Scientific Corporation

Bondak and Monodek sind eingetragene Marken von Teleflex Incorporated in den USA sowie anderen Ländern.

Capio ist ein Warenzeichen von Boston Scientific Corporation.

Bondak und Monodek sind eingetragene Marken von Teleflex Incorporated in den USA sowie anderen Ländern.

Capio ist ein Warenzeichen von Boston Scientific Corporation.

 CAPIO[®]
Monodek[®] Sutura (POLIDIOSSANONE) SUTURE ASSORBIBILI SINTETICHE MONOFILE COLORATE,

conformità USP ad ecozione del diametro sovradimensionato.

DESCRIZIONE

La sutura assorbibile sintetica monofilo Monodek[®] è preparata con poliestere, poli(p-diossanone). La formula molecolare empirica del polimero è (C₄H₆O₃).

La sutura Monodek[®] è fornita sterile come segue:

- Non colorata (naturale)
- Colorata (viola). Le suture contengono meno dello 0,1% di peso di D&C viola n. 2

La sutura Monodek[®] è conforme a tutti i requisiti stabiliti dalla farmacopea degli Stati Uniti (USP) per la sutura chirurgica assorbibile, tranne per il diametro sovradimensionato, e dalla farmacopea europea (EP) per il diametro delle suture assorbibili sintetiche sterili.

Formato della sutura	Specifica diametro medio USP (mm) <8>1>	Specifica diametro medio EP (mm)	Massimo scostamento del diametro sovradimensionato dal valore USP ¹ (mm)
0	0,350–0,399	0,400–0,499	0,1

Per calcolare il valore del diametro medio massimo sovradimensionato, sottrarre il diametro medio massimo USP dal diametro medio massimo EP.

INDICAZIONI PER L'USO

Le suture chirurgiche assorbibili sintetiche monofilo Monodek[®] sono indicate per tutti i tipi di avvicinamento dei tessuti molli, incluso l'avvicinamento di tessuto cardiovascolare in pazienti pediatrici, nei casi in cui ci si aspetta una crescita, e nella chirurgia oftalmica. La sutura Monodek[®] non è indicata nel tessuto cardiovascolare adulto, nella microchirurgia e nel tessuto neurale. Queste suture sono particolarmente utili quando è indicata la combinazione di una sutura assorbibile e di un supporto esteso alla ferita (fino a sei settimane).

CONTRAINDICAZIONI

Queste suture, essendo assorbibili, non devono essere utilizzate se è necessario un avvicinamento prolungato (oltre sei settimane) di tessuti sottoposti a stress e non devono essere utilizzate unitamente a dispositivi protesici, per es. valvole cardiache o innesti sintetici.

AVVERTENZE

Conservare a temperatura ambiente.

Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate.

Due importanti caratteristiche descrivono le prestazioni in vivo delle suture assorbibili: la resistenza alla trazione e, in secondo luogo, il tasso di assorbimento (perdita di massa).

La sutura assorbibile sintetica monofilamento Monodek[®] è stata formulata per ridurre al minimo la variabilità di queste caratteristiche e fornire un supporto alla ferita nel corso di un periodo di guarigione esteso. I risultati di prove bench test in vivo, effettuate con la sutura assorbibile sintetica monofilo Monodek[®] in soluzione salina tamponata a 37 gradi centigradi (temperatura corporea), indicano che circa il 70% della forza di trazione originale permane dopo due settimane a temperatura corporea. A quattro settimane di esposizione a temperatura corporea nella soluzione salina tamponata, viene mantenuto circa il 50% della resistenza originale e, a sei settimane, rimane circa il 25%. Questo trend relativo alla perdita di resistenza nel corso del tempo per altre suture in polidiossianone è confermato da diversi studi in vivo riportati nella letteratura medica. La letteratura in materia indica che, secondo gli studi relativi a impianti nei ratti, l'assorbimento (perdita di massa) di queste suture è minimo fino a circa 3 mesi dall'impianto ed è fondamentalmente completo entro sei mesi. Il polimero di polidossianone è risultato non antigenico, apirogeno e provoca solo una debole reazione dei tessuti durante l'assorbimento.

L'utilizzo di questa suture può essere inappropriato in pazienti debilitati, malnutriti o anziani o che siano in condizioni suscettibili di ritardare la guarigione della ferita.

Trattandosi di un materiale di sutura assorbibile, il chirurgo deve soppesare la necessità di usare suture aggiuntive non assorbibili nella chiusura dei siti soggetti a espansione, allungamento o distensione o che richiedano un maggiore supporto.

Come per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di questo o di altre suture con soluzioni saline, come ad esempio quelle presenti nelle vie urinarie e bilari, può determinare la formazione di calcoli.

È imprescindibile conoscere le procedure e le tecniche chirurgiche inerenti alle suture assorbibili prima di utilizzare la sutura chirurgica assorbibile sintetica monofilo Monodek[®] per la chiusura di ferite, poiché il rischio di deiscenza delle ferite può variare con il sito di applicazione e il materiale di sutura usato.

Attenersi alla pratica chirurgica approvata per quanto concerne il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate.

Il trattamento di prodotti monouso può compromettere le prestazioni o il funzionamento dei prodotti stessi. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare l'esposizione a patogeni virali, batterici, fungini o prionici. Per questi prodotti non esistono metodi di pulizia e sterilizzazione comprovati, né istruzioni di riutilizzo in grado di garantire il ripristino delle caratteristiche originali dei prodotti. Questo prodotto non è progettato per essere pulito, disinfettato o risterilizzato.

