

Description

CliniMono Q is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of poly (glycolide-co-caprolactone) monofilament (PGCL). CliniMono Q sutures are only available undyed. CliniMono Q sutures are rapidly absorbed synthetic suture when compared to CliniSolv. CliniMono Q meets all the requirements established by the B.P., U.S.P. and the E.P.

Indications

CliniMono Q is indicated for superficial soft tissue approximation and/or ligation, but not for the use in cardiovascular and neurological surgery or ophthalmic procedures.

Actions

CliniMono Q elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues, which is followed by encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Tensile strength is progressively lost at a more rapid rate than with conventional monofilament. CliniMono Q retains approximately 50-60% of its original strength at 7 days post-implantation and 20-25% at 14 days. Absorption is complete between 90 and 120 days.

Contra-Indications

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

Warning

Before employing CliniMono Q sutures, users should be familiar with surgical procedures and techniques relating to synthetic absorbable sutures and wound closure. Depending on the site of application, there is a risk of wound dehiscence. This risk is variable. In elderly, malnourished or debilitated patients or in those where wound healing is delayed due to their condition, the use of CliniMono Q may not be indicated. CliniMono Q, being an absorbable suture, may need the additional support of non-absorbable sutures when closing sites prone to expansion, stretching or distortion.

Precautions

Localized irritation may result if skin sutures remain in place for longer than one week and in these cases snipping off/removal is advised. In tissues with poor blood supply, it must be borne in mind that delayed absorption may occur when employing absorbable sutures. During handling, crushing or crimping damage must be avoided when using instruments such as needle holders or forceps. Adequate knot security requires the accepted practice of flat, square ties with additional throws as warranted by the surgical circumstances and the experience of the surgeon.

Sterility

CliniMono Q sutures are sterilized by ethylene oxide gas. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures.

Storage



Recommended storage condition: 15°C to 30°C, away from direct heat. Do not use after expiry date.

Adverse Reactions

Adverse reactions associated with the use of this device include wound dehiscence, failure to provide sufficient wound support in closure of sites where expansion, distension or stretching occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. Localized irritation may occur when skin closures are left in place for more than 1 week.

How supplied

CliniMono Q synthetic absorbable monofilament suture is available in sizes 6/0 through 1, undyed. The suture is supplied attached to various needle types in boxes of one dozen.



Descrição

A CliniMono Q é uma sutura cirúrgica esterilizada sintética e absorvível composta por poli (glicolido-co-caprolactona) monofilamento (PGCL). As suturas CliniMono Q só estão disponíveis sem tingimento. As suturas CliniMono Q são suturas sintéticas rapidamente absorvidas quando comparadas com as CliniSolv. A sutura CliniMono Q cumpre todos os requisitos estabelecidos pela Farmacopeia Britânica, Farmacopeia Americana e Farmacopeia Europeia.

Indicações

A sutura CliniMono Q é indicada para aproximação e/ou laqueação de tecido mole superficial, mas não se destina a uso em cirurgias cardiovasculares e neurológicas ou procedimentos oftálmicos.

Ações

A sutura CliniMono Q provoca uma reacção inflamatória aguda mínima nos tecidos, a qual é seguida pela encapsulação da sutura por tecido conjuntivo fibroso. A resistência tênsil vai-se perdendo progressivamente e a um passo mais rápido que o monofilamento convencional. A CliniMono Q retém aproximadamente 50-60% da sua resistência original até 7 dias pós-implantação e 20-25% até 14 dias. A absorção é completa entre 90 a 120 dias.

Contra-Indicações

Esta sutura, sendo absorvível, não deverá ser usada quando for necessária a aproximação extensiva de tecidos.

Advertências

Os utilizadores devem estar familiarizados com procedimentos e técnicas cirúrgicos envolvendo suturas sintéticas absorvíveis e fecho de feridas e antes de utilizarem as suturas CliniMono Q. Dependendo do local de aplicação, existe um risco de deiscência da ferida. Este risco é variável. O uso da CliniMono Q poderá não ser indicado em pacientes idosos, subnutridos ou debilitados ou pacientes com condições que possam retardar a cicatrização da ferida. A CliniMono Q, sendo uma sutura absorvível, poderá necessitar de apoio adicional de suturas não absorvíveis no que se refere ao fecho de locais sujeitos a expansão, alongamento ou distorção.

Precauções

A irritação localizada poderá acontecer se as suturas cutâneas permanecerem implantadas durante mais de uma semana e nestes casos é aconselhável a sua remoção/cortagem. Em tecidos com um suprimento sanguíneo pobre, deve ser tido em atenção que poderá ocorrer um atraso na absorção quando forem usadas suturas absorvíveis.

Durante o seu manuseamento, evite danos por esmagamento ou dobragem devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como pinças ou porta-agulhas. A segurança adequada dos nós exige a prática aceite de laços quadrados e planos, com laçadas adicionais conforme possa ser exigido pelas circunstâncias cirúrgicas e experiência do cirurgião.

Esterilidade

As suturas CliniMono Q são esterilizadas por gás de óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Elimine quaisquer suturas abertas que não sejam utilizadas.

Armazenamento 15



Condições de armazenamento recomendadas: entre 15 °C a 30 °C, afastado de fontes de calor directo. Não utilize após o fim da data de validade.

Reacções adversas

As reacções adversas associadas ao uso deste dispositivo incluem a deiscência da ferida, não-fornecimento de apoio suficiente à ferida no fecho dos locais, onde ocorra expansão, alongamento ou distensão, não-fornecimento de apoio adequado à ferida em pacientes idosos, subnutridos ou debilitados ou pacientes com condições que possam retardar a cicatrização da ferida. Poderá ocorrer irritação localizada se os fechos de pele permanecerem implantados durante mais de uma semana.

Fornecimento

A sutura de monofilamento sintética absorvível CliniMono Q está disponível nos tamanhos 6/0 a 1, sem tingimento. A sutura é fornecida anexada a vários tipos de agulhas em embalagens de 12.



Descrizione

CliniMono Q è un materiale da sutura chirurgica sintetico, sterile e assorbibile, composto da un monofilamento di poli (glicolide-co-caprolattone) (PGCL). I materiali da sutura CliniMono Q sono disponibili solo in forma incolore. I materiali da sutura sintetici CliniMono Q sono ad assorbimento rapido, in confronto ai CliniSolv. CliniMono Q soddisfa tutti i requisiti stabiliti dalla Farmacopea britannica, da quella degli Stati Uniti e da quella europea.

Indicazioni

CliniMono Q è indicato per la sutura di tessuti soffici superficiali e/o per effettuare legature, ma non per l'impiego nella chirurgia cardiovascolare e neurologica o nelle procedure oftalmiche.

Efficacia

CliniMono Q provoca una minima reazione infiammatoria acuta nei tessuti, seguita dall'incapsulamento della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso. La progressiva perdita di resistenza alla tensione procede più rapidamente che con il monofilamento convenzionale. Il CliniMono Q conserva approssimativamente il 50-60% della sua resistenza originaria a 7 giorni dall'applicazione, e il 20-25% a 14 giorni. L'assorbimento è completo tra i 90 e i 120 giorni.

Controindicazione

Questo materiale da sutura, essendo assorbibile, non dovrebbe essere utilizzato quando è necessaria una sutura di tessuti prolungata.

Attenzione

Prima di ricorrere ai materiali da sutura CliniMono Q, gli utilizzatori dovrebbero conoscere le procedure e le tecniche chirurgiche relative ai materiali da sutura sintetici assorbibili e alla chiusura delle ferite. A seconda del punto di applicazione, c'è un rischio di deiscenza della ferita. Si tratta di un rischio variabile. L'impiego di CliniMono Q può non essere indicato in pazienti anziani, malnutriti o debilitati, o in quelli la guarigione delle cui ferite è rallentata a causa delle loro condizioni. CliniMono Q, essendo un materiale da sutura assorbibile, può richiedere il supporto aggiuntivo di materiali da sutura non assorbibili, quando viene impiegato per suturare punti soggetti a espansione, allungamento o distorsione.

Precauzioni

Qualora le suture dermiche restino applicate più a lungo di una settimana, può prodursi un'irritazione localizzata, e in tali casi è consigliabile tagliarle via/rimuoverle. Nei tessuti con poco afflusso di sangue, bisogna tenere presente che, quando si ricorre a materiali di sutura assorbibili, l'assorbimento può essere rallentato.

Nel maneggiare questi materiali, è necessario evitare danni da schiacciamento o arricciamento, quando si utilizzano strumenti come forcipi o portaaghi. Per fare dei nodi sufficientemente sicuri, si richiede il ricorso alla diffusa pratica dei nodi piatti e quadrati, con possibilità ulteriori giustificate dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo.

Sterilità

I materiali da sutura CliniMono Q sono sterilizzati con ossido di etilene allo stato gassoso. Non usateli se la confezione è aperta o danneggiata. Buttate via i materiali da sutura aperti e inutilizzati.

Conservazione 15

Le condizioni di conservazione raccomandate sono: tra i 15°C e i 30°C, lontano da fonti di calore. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Reazioni indesiderate

Tra le reazioni indesiderate associate all'uso di questo dispositivo, ricordiamo la deiscenza delle ferite, un insufficiente supporto per la ferita nella chiusura di determinati punti, in caso di espansione, allungamento o distensione, un insufficiente supporto per la ferita in pazienti anziani, malnutriti o debilitati o in pazienti che risentono di condizioni che possono rallentare la guarigione della ferita. Qualora le suture dermiche restino applicate più a lungo di una settimana, può prodursi un'irritazione localizzata.

Disponibilità

Il monofilamento di sutura sintetico e assorbibile CliniMono Q, incolore, è disponibile nelle misure dalla 6/0 alla 1. Il materiale da sutura viene fornito insieme a vari tipi di ago, in confezioni da dodici.



Description

CliniMono Q est une suture chirurgicale stérile résorbable synthétique composée de monofilament poly (glycolide-co-caprolactone) (PGCL). Les sutures CliniMono Q sont uniquement disponibles non teintées. La suture CliniMono Q est une suture synthétique rapidement résorbée par rapport à la suture CliniSolv. CliniMono Q est conforme à toutes les exigences établies par les normes BP, USP et EP.

Indications

CliniMono Q est indiqué pour l'affrontement ou la ligature des tissus mous superficiels, mais pas pour une utilisation dans les procédures de chirurgie cardiovasculaire et neurologique, ni dans les procédures ophtalmiques.

Actions

CliniMono Q suscite une réaction inflammatoire aiguë minimale dans les tissus, qui est suivie par une encapsulation de la suture par le tissu conjonctif fibreux. La résistance à la déchirure est perdue progressivement, à une vitesse plus rapide qu'un monofilament conventionnel. CliniMono Q conserve environ 50 à 60 % de sa résistance d'origine 7 jours après l'implantation, et 20 à 25 % après 14 jours. L'absorption est terminée entre 90 et 120 jours.

Contre-indications

Cette suture, en raison de son caractère résorbable, ne doit pas être utilisée dans les cas où un affrontement étendu des tissus est requis.

Avertissement

Avant d'utiliser les sutures CliniMono Q, les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales liées aux sutures résorbables synthétiques et à la fermeture de plaie. En fonction du site d'application, il existe un risque de déhiscence de la plaie. Ce risque est variable. L'utilisation de CliniMono Q peut ne pas être indiquée chez les patients âgés, sous-alimentés ou affaiblis, ou ceux chez qui la cicatrisation est retardée en raison de leur condition. CliniMono Q, en tant que suture résorbable, peut nécessiter un support additionnel de sutures non résorbables lors de la fermeture de sites sujet à une expansion, un étirement ou une distorsion.

Précautions

Une irritation localisée peut se produire si les sutures cutanées restent en place plus d'une semaine. Dans ces cas-là, l'incision/le retrait sont conseillés. Dans les tissus présentant un faible approvisionnement en sang, il est nécessaire de prendre en compte qu'un retard de résorption peut se produire lors de l'utilisation de sutures résorbables.

Durant la manipulation, des dommages d'écrasement ou de pincement doivent être évités lors de l'utilisation d'instruments, tels que des forceps ou des porte-aiguilles. Une sécurité appropriée des nœuds requiert la pratique acceptée de nœuds carrés plats, avec des nœuds additionnels comme le justifient les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.

Stérilité

Les sutures CliniMono Q sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les sutures ouvertes non utilisées.

Stockage 15 

Conditions de stockage recommandées : entre 15 °C et 30 °C, à distance d'une source de chaleur directe. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Effets indésirables

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif incluent la déhiscence de la plaie, l'échec de la fourniture d'un support de plaie suffisant dans la fermeture des sites où une expansion, un étirement ou une distension se produisent, l'échec de la fourniture d'un support de plaie approprié chez les patients âgés, sous-alimentés ou affaiblis, ou chez les patients souffrant de conditions pouvant retarder la cicatrisation. Une irritation localisée peut se produire lorsque les sutures cutanées sont laissées en place pendant plus d'une semaine.

Conditionnement

La suture monofilament résorbable synthétique CliniMono Q est disponible en tailles 6/0 à 1, non teintée. La suture est fournie attachée à différents types d'aiguilles, en boîte d'une douzaine.

