

	MIROMED s.r.l. Viale De Gasperi 17 - 20045 Lainate (MI) - ITALY Magazzino: Viale De Gasperi 19/A - 20045 Lainate (MI) Tel. +39 02 93572150 - www.miromed.it - info@miromed.it	
	Mono	
SCHEDA TECNICA		
Dispositivo Medico - Marchio CE 2292	Revisione n°	04
	Data	20.09.2022

1. NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO

SKD MONO (nome commerciale della sutura in nylon poliammide)

2. INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA TECNICA

 **Kollsut International Inc.**, 1763 NE 162nd Street, North Miami Beach, FL 33162, USA
Ph. (305) 438-6877
Fax (305)675-0292

EC/REP: SUNGO EUROPE B.V. Olympisch Stadion 24, Amsterdam, 1076DE – Netherland
e-mail: ec.rep@sungoglobal.com

PRODOTTI PER E DISTRIBUITO DA: Miromed S.r.l.

Viale De Gasperi 17 - 20045 Lainate (Milano) - ITALY

Tel. +39 02 93572150

www.miromed.it - info@miromed.it

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Sutura chirurgica sterile di origine sintetica non riassorbibile. MONO è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture non assorbibili sterili di origine sintetica.

Indicazioni: in chirurgia odontoiatrica, come la maggior parte delle suture monofilamento, la sutura è indicata quando si devono suturare tessuti infetti e contaminati;

4. DATI TECNICI

- Dispositivo monouso, da non risterilizzare

Molecola e composizione	Costituita da poliammide 6, con formula di struttura $-(NH-(CH_2)_5-CO)_n-$, derivata dalla polimerizzazione dell'ecaprolattame o da poliammide 6/6 derivata dalla policondensazione dell'esametildiammina ed acido adipico con formula di struttura $-CO-(CH_2)_4-CO-NH-(CH_2)_6-NH-$; le caratteristiche meccaniche, chimiche e fisiche non variano in maniera considerevole per i due tipi di poliammide.
Tipo di filo	Monofilamento.
Colore	Nero
Diametri ed aghi standard	Le suture sono disponibili con una lunghezza di 60 cm e vari calibri (EP / USP), premontate con aghi in acciaio inox di diverse dimensioni e forme: vedere il catalogo generale; diametri EP 01 -1,5. diametri USP 5-0 / 4-0. aghi atraumatici in acciaio inox AISI 302

Annodabilità	Per una maggiore sicurezza del nodo, è preferibile applicare la tecnica chirurgica standard dei nodi piatti o quadrati, con eventuali nodi addizionali, a seconda delle circostanze ed in base all'esperienza del chirurgo.
Tolleranza Tissutale	Dal punto di vista biologico, MONO può provocare una lieve reazione infiammatoria tissutale.
Specificità	La sutura non viene assorbita e non subisce degradazioni ad opera di enzimi, mantenendo la propria resistenza tensile <i>in-vivo</i> anche dopo molti anni dall'impianto
Sterilità	Prodotto sterilizzato a ossido di etilene, sterile se la confezione non è aperta o danneggiata.
Validità	3 anni

CARATTERISTICHE MECCANICHE RESISTENZA MEDIA

RESISTENZA MEDIA													
SKD MONO SUTURES						FARMACOEPA							
CALIBRO		Tenuta ago-filo		Filo con nodo semplice		Tenuta ago-filo		Minimo consentito		Filo con nodo semplice		Minimo consentito	
EP	USP	Kg	N	Kg	N	Kg	N	Kg	N	Kg	N	Kg	N
1	5/0	1,21	1,19	0,928	0,909	0,235	0,23	0,112	0,110	0,694	0,680	0,490	0,480
1,5	4/0	1,64	1,61	1,02	0,999	0,459	0,45	0,235	0,230	0,969	0,950	0,694	0,680

5. AVVERTENZE

- La scatola contiene le istruzioni complete per l'uso e la manipolazione.
- Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore;
- Data di scadenza indicata sulla confezione singola e su quella esterna;
- Maneggiare la sutura con cura, evitando di piegarla o schiacciarla con strumenti chirurgici come pinze o porta-ago;
- Come tutti i corpi estranei, può suscitare una leggera reazione infiammatoria con conseguente incapsulamento della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso;
- Smaltire dopo l'uso come rifiuto ospedaliero.

6. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° 2292 – UDEM

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI