



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **MONOGLYDE®**

**FILO DA SUTURA CHIRURGICA RIASSORBIBILE USP  
(SINTETICO) (POLIGLECAPRONE 25 MONOFILAMENTO)**

**ABSORBABLE SURGICAL SUTURE (SYNTHETIC)  
(MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25)**

**SUTURE CHIRURGICALE RÉSORBABLE (SYNTHÉTIQUE)  
(MONOFILAMENT POLIGLECAPRONE 25)**

**RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL  
(SYNTHETISCH) (MONOFIL POLIGLECAPRONE 25)**

**SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE (SINTÉTICA)  
(POLIGLECAPRONE 25 DE MONOFILAMENTO)**

**SUTURA CIRÚRGICA ABSORVÍVEL (SINTÉTICO)  
(MONOFILAMENTO POLIGLECAPRONE 25)**

**ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΡΑΜΜΑ (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ)  
(ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ POLIGLECAPRONE 25)**

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur  
Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung  
Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

## DESCRIPCIÓN

Monoglyde (poliglicaprone 25) es una sutura absorbible sintética de monofilamento, compuesta por un polímero (glocolid a capolactona). Las suturas Monoglyde están disponibles sin tinte en color beige y en color violeta, teñidas con el D&C Violeta n.º 2. El copolímero Poliglicaprone 25 se ha descubierto que es no-antigénico, no-pirógeno y provoca una reacción moderada en el tejido en el momento de su absorción. Las suturas MONOGLYDE cumplen con los requisitos de la USP, excepto por el diámetro.

## USO PREVISTO

Las suturas Monoglyde están indicadas para su uso en la aproximación de tejidos blandos en general, pero no para uso en tejidos cardiovasculares, neurológicos ni cirugía oftálmica.

## ACCIONES

La sutura Monoglyde es un monofilamento que provoca una mínima reacción inflamatoria en tejidos y el crecimiento de tejidos fibrosos conectivos. La pérdida progresiva de la fuerza tensil y la continua absorción de las suturas Monoglyde tienen lugar vía hidrólisis. La absorción comienza con la pérdida de fuerza tensil seguida de pérdida de masa. Los estudios de implantación en ratones indican que la sutura Monoglyde retiene aproximadamente el 45 % de su fuerza tensil original 7 días tras la implantación y aproximadamente un 15 % de su fuerza original 14 días después de su implantación. Toda la fuerza tensil original se pierde a los 21 días de la implantación. La permanencia de la fuerza a los 14 días de implantación iguala o supera lo observado históricamente con suturas de catgut simples o crómicas. La absorción de las suturas sintéticas absorbibles MONOGLYDE se completa aproximadamente a los 90 días.

## CONTRAINDICACIONES

Al ser absorbible, la sutura Monoglyde no debe utilizarse cuando se requiere una aproximación extendida de tejido.

## PRECAUCIONES

Los usuarios deberán familiarizarse con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que impliquen el uso de suturas absorbibles antes de utilizar la sutura Monoglyde en el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia en la herida varía dependiendo de la zona de aplicación y de la sutura empleada. El médico debe considerar la reacción in vivo en el momento de seleccionar la sutura para el paciente. El uso de Monoglyde no es adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos y debilitados o en pacientes que sufran condiciones que retrasen la cicatrización. No lo utilice de nuevo. Retire los paquetes abiertos y las suturas que no se

han utilizado. Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura u otra sutura con soluciones salinas como las que se encuentran en el tracto urinario y biliar, pueden actuar como un cuerpo extraño temporalmente. Se deberá seguir una práctica quirúrgica adecuada con respecto a heridas infectadas o contaminadas. Puesto que Monoglyde es una sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles en el cierre de zonas que experimenten expansión, estiramiento o distensión y que quizá requieran apoyo adicional.

## PRECAUCIONES

La sutura cutánea que permanezca por un periodo de más de 7 días puede causar irritación localizada y debilitarse o retirarse según se indique. Las suturas subcuticulares deben realizarse lo más profundo posible para minimizar el eritema y el endurecimiento normalmente asociados al proceso de absorción. En algunas circunstancias, especialmente en procedimientos ortopédicos, la inmovilización por parte de apoyo externo puede emplearse a discreción del cirujano. Debe tener en cuenta que el uso de suturas en tejidos con bajo riego sanguíneo pueden provocar extrusión de la propia sutura y una lenta absorción. En la manipulación de este u otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños en el momento de su manipulación. Evite el daño por aplastamiento o prensado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas. El nudo de la sutura Monoglyde debe colocarse adecuadamente para ser seguro. Un nudo adecuado de seguridad requiere el uso de técnica quirúrgica para hacer nudos cuadrados y planos con nudos adicionales cuando la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano lo requieran. El uso de nudos adicionales es especialmente apropiado en el anudado de monofilamentos. Evite la exposición prolongada a altas temperaturas.

Para evitar el daño en ciertos puntos o zonas de la aguja, agarre la aguja a un tercio (1/3) o a la mitad (1/2) de distancia desde el extremo hasta el punto. La recomposición de las agujas podría causar pérdida de fuerza y pérdida de resistencia a la flexión y rotura. Los usuarios deben tener precaución en la manipulación de agujas quirúrgicas para evitar pinchazos accidentales. Elimine las agujas empleadas en los recipientes afilados.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de suturas absorbibles sintéticas incluyen deshidratación de la herida, errores a la hora de ofrecer cuidado adecuado en el cierre de zonas que experimenten expansión, estiramiento, o distensión, incurrir en el error de no aportar cuidado correcto a pacientes de edad avanzada, desnutridos y debilitados o en pacientes que sufran condiciones que retrasen la cicatrización, infección, irritación localizada cuando la sutura permanece durante más de 7 días, extrusión de la propia sutura y una lenta absorción en tejidos de bajo riego sanguíneo, formación de cálculo por el contacto prolongado de soluciones salinas con los tractos urinarios y biliares, e irritación local en la zona de la herida. Las agujas rotas pueden provocar cirugías prolongadas o adicionales y los pinchazos accidentales por agujas contaminadas pueden dar lugar a la transmisión de agentes patógenos por contacto sanguíneo.

## DISTRIBUCIÓN

Monoglyde está disponible en varios tamaños U.S.P. La sutura es distribuida, esterilizada en tamaños previamente cortados, sin agujas o sujetas a agujas de varios tipos, formas y tamaños y empaquetadas en una caja estampada, cuya cantidad se indica en la etiqueta de la caja.

## ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Inferior a 30°C y lejos de la humedad y de la exposición directa a la luz solar. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

	<b>IT</b> - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> - Caution: read instructions (warnings) carefully <b>FR</b> - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>DE</b> - Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen <b>ES</b> - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente <b>PT</b> - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente <b>GR</b> - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
<b>REF</b>	<b>IT</b> - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος
	<b>IT</b> - Dispositivo monouso, non riutilizzare <b>GB</b> - Disposable device, do not re-use <b>FR</b> - Ne pas réutiliser <b>DE</b> - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden <b>ES</b> - Dispositivo monouso, no reutilizable <b>PT</b> - Dispositivo descartável, não reutilizar <b>GR</b> - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου
<b>LOT</b>	<b>IT</b> - Numero di lotto <b>GB</b> - Lot Number <b>FR</b> - Numéro de lot <b>DE</b> - Chargennummer <b>ES</b> - Número de lote <b>PT</b> - Número de lote <b>GR</b> - Αριθμός παρτίδας
	<b>IT</b> - Data di fabbricazione <b>GB</b> - Date of Manufacturing <b>FR</b> - Date de fabrication <b>DE</b> - Herstellungsdatum <b>ES</b> - Fecha de fabricación <b>PT</b> - Data de fabrico <b>GR</b> - Ημερομηνία παραγωγής
	<b>IT</b> - Data di scadenza <b>GB</b> - Expiration date <b>FR</b> - Date d'échéance <b>DE</b> - Ablaufdatum <b>ES</b> - Fecha de Caducidad <b>PT</b> - Data de validade <b>GR</b> - Ημερομηνία λήξεως
<b>STERILE EO</b>	<b>IT</b> - Sterilizzato con ossido di etilene <b>GB</b> - Sterilized using ethylene oxide <b>FR</b> - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène <b>DE</b> - Sterilisiert mit Ethylenoxid <b>ES</b> - Esterilizado con óxido de etileno <b>PT</b> - Esterilizado com óxido de etileno <b>GR</b> - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
<b>EC REP</b>	<b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	<b>IT</b> - Fabbricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>DE</b> - Hersteller <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>GR</b> - Παραγωγός
	<b>IT</b> - Non ri-sterilizzare <b>GB</b> - Do not re-sterilize <b>FR</b> - Ne pas restériliser <b>DE</b> - Nicht erneut sterilisieren <b>ES</b> - No reesterilizar <b>PT</b> - Não reesterilize <b>GR</b> - Μην αποστειρώνετε
	<b>IT</b> - Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> - Keep in a cool, dry place <b>FR</b> - À conserver dans un endroit frais et sec <b>ES</b> - Conservar en un lugar fresco y seco <b>DE</b> - An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>PT</b> - Armazenar em local fresco e seco <b>GR</b> - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	<b>IT</b> - Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> - Keep away from sunlight <b>FR</b> - À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>DE</b> - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern <b>ES</b> - Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> - Guardar ao abrigo da luz solar <b>GR</b> - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	<b>IT</b> - Limite superiore di temperatura <b>GB</b> - Upper limit of temperature <b>FR</b> - Limites supérieure de température <b>DE</b> - Obergrenze der Temperatur <b>ES</b> - Limitaciones superior de temperatura <b>PT</b> - Limitação superior de temperatura <b>GR</b> - Ανώτερο όριο θερμοκρασίας
	<b>IT</b> - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato <b>GB</b> - Don't use if package is damaged <b>FR</b> - Ne pas utiliser si le colis est endommagé <b>DE</b> - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist <b>ES</b> - No usar si el paquete está dañado <b>PT</b> - Não use se o pacote estiver danificado <b>GR</b> - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	<b>IT</b> - Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> - Consult instructions for use <b>FR</b> - Consulter les instructions d'utilisation <b>DE</b> - Gebrauchsanweisung beachten <b>ES</b> - Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> - Consulte as instruções de uso <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
<b>CE</b>	<b>IT</b> - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE <b>GB</b> - Medical Device conforms with Directive 93/42/EEC <b>FR</b> - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE <b>DE</b> - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE <b>ES</b> - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE <b>PT</b> - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE <b>GR</b> - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE

## Healthium Medtech Limited

#472-D, 13th Cross, 4th Phase,  
Peenya Industrial Area, Bangalore,  
Karnataka-560058, India  
Email: care@healthiummedtech.com  
Customer care number: +91-80-41868198  
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2021/000367

## MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.

Krajenhoffstraat 137 A, 1018RG Amsterdam, Netherlands  
Email: info@meddevices.net Phone: +31-202254558

