



# **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) (MONOFILÉ POLIGLECAPRONE 25)***

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

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

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

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur

Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

peuvent subir une dilatation, un étirement ou une distension ou qui peuvent nécessiter un soutien supplémentaire.

## PRÉCAUTIONS

Les sutures cutanées, qui restent en place pendant plus de 7 jours, peuvent causer une irritation locale et doivent être coupées ou enlevées, tel qu'indiqué. Les sutures sous-cutanées doivent être placées aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration généralement associés au processus de résorption. Dans certains cas, notamment en orthopédie, le chirurgien peut, à sa discrétion, utiliser un soutien externe pour immobiliser les articulations. Sur des tissus présentant un faible apport sanguin, il faut envisager d'utiliser des sutures résorbables car il peut y avoir un risque d'extrusion de la suture ou de retard de la résorption. Lors de la manipulation de cette suture ou de n'importe quel autre matériel de suture, il faut faire attention à ne provoquer aucun dommage. Éviter les dommages dus à l'écrasement ou au serrage provoqués par l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.

Les nœuds de suture Monoglyde doivent être correctement placés pour garantir la sécurité requise. La sécurité de nœud adéquate nécessite la technique chirurgicale acceptée des nœuds plats et droits avec des passes supplémentaires, tel que garanti par les conditions chirurgicales et l'expérience du chirurgien. L'utilisation de passes supplémentaires peut être particulièrement appropriée lors du nouage de monofilaments. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

Pour éviter d'endommager les pointes d'aiguille et les zones de sertissage, saisir l'aiguille dans une zone située entre un tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité sertie et la pointe. Tout changement de la structure des aiguilles risque de leur faire perdre de la résistance et de les rendre moins résistantes à la flexion et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales pour éviter toute piqûre d'aiguille involontaire.

Jeter les aiguilles utilisées dans des contenants pour objets tranchants

## EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de sutures résorbables synthétiques comprennent la déhiscence de la plaie, l'incapacité à fournir un soutien de plaie approprié pour la fermeture des sites où une dilatation, un étirement, ou une distension se produit, l'incapacité à fournir un soutien de plaie adéquat chez des patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaiblis ou chez les patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation, une infection, irritation locale lorsque les sutures cutanées sont laissées en place pendant plus de 7 jours, extrusion de la suture et résorption retardée dans les tissus présentant un apport sanguin insuffisant, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et la bile, et irritation locale passagère au site de la plaie. Des aiguilles cassées peuvent donner lieu à des chirurgies prolongées ou supplémentaires ou à des corps étrangers résiduels.

Des piqûres d'aiguille accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission de pathogènes à diffusion hématogène.

## FOURNITURE

Monoglyde est disponible dans diverses tailles USP, la suture est fournie stérile, dans des longueurs prédécoupées, sans aiguille ou attachée à divers types d'aiguille, formes et longueurs, qui sont emballées dans une boîte imprimée quantité indiquée sur l'étiquette de la boîte.

## STOCKAGE

Conditions de stockage recommandées : À une température inférieure à 30°C, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## DESCRIPTION

Monoglyde (Poliglecaprone25) est une suture résorbable synthétique, monofilament, composée d'un polymère (Glycolide co-caprolactone). Les sutures Monoglyde sont disponibles incolores, en beige et violet, teintées avec D & C violet. Le copolymère Poliglecaprone 25 s'est avéré être non antigénique, apyrogène et ne provoque qu'une légère réaction tissulaire au cours de la résorption. Les sutures MONOGLYDE satisfont aux exigences de la pharmacopée américaine, sauf pour le diamètre.

## UTILISATION PRÉVUE

Les sutures Monoglyde sont indiquées pour le rapprochement général des tissus mous, mais ne doivent pas être utilisées sur des tissus cardiovasculaires ou neurologiques, ni en microchirurgie ou chirurgie ophtalmique.

## ACTIONS

La suture Monoglyde est un monofilament qui provoque une réaction inflammatoire aiguë minime dans les tissus et la croissance interne de tissus conjonctifs fibreux. La perte progressive de la résistance à la traction et l'éventuelle résorption des sutures Monoglyde se produisent par hydrolyse. La résorption commence par une perte de résistance à la traction suivie d'une perte de masse. Des études d'implantation effectuées sur des rats montrent que la suture Monoglyde conserve environ 45 % de la résistance à la traction initiale 7 jours après l'implantation, et environ 15 % de la résistance initiale subsiste au bout de 14 jours. Toute la résistance initiale à la traction est perdue 21 jours après l'implantation. La résistance absolue qui subsiste 14 jours après l'implantation atteint ou dépasse celle observée historiquement avec les sutures catgut simples et chromées. La résorption de la suture synthétique résorbable MONOGLYDE est totale au bout d'environ 90 jours.

## CONTRE-INDICATIONS

Les sutures Monoglyde étant résorbables, elles ne doivent pas être utilisées dès lors qu'un rapprochement prolongé d'un tissu sous tension est exigé, comme dans un fascia.

## AVERTISSEMENTS

Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques chirurgicales prévoyant des sutures résorbables avant d'utiliser la suture Monoglyde pour la fermeture de la plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et selon le matériel utilisé pour la suture. Les médecins doivent tenir compte du comportement in vivo lors de la sélection d'une suture à utiliser chez des patients. L'utilisation de cette suture peut être inappropriée chez des patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaiblis, ou chez des patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation. Ne pas réutiliser. Jeter les emballages ouverts et les sutures non utilisées. Comme avec tout corps étranger, tout contact prolongé de n'importe quelle suture avec des solutions salines telles que celles trouvées dans les voies urinaires et biliaires peut agir momentanément comme un corps étranger. Il convient d'adopter une pratique chirurgicale acceptable pour la gestion de plaies contaminées ou infectées. S'agissant d'une suture résorbable, l'utilisation de sutures supplémentaires doit être envisagée par le chirurgien pour la fermeture des sites qui

	<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> - Fabricante <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 resterilize <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 superiorde 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

