



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

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 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

locais que podem sofrer expansão, alongamento ou distensão, ou que podem requerer suporte adicional.

PRECAUÇÕES

As suturas da pele que devem permanecer no local por mais de 7 dias podem causar irritação localizada e devem ser cortadas ou removidas conforme indicado. As suturas sub-cuticulares devem ser colocadas o mais profundamente possível para minimizar o eritema e endurecimento normalmente associados à absorção. Em algumas circunstâncias, notadamente procedimentos ortopédicos, a imobilização das articulações por suporte externo pode ser empregada a critério do cirurgião. Deve-se levar em consideração o uso de suturas absorvíveis em tecidos com baixo suprimento de sangue, uma vez que a extrusão da sutura e a absorção retardada podem ocorrer. Ao manusear este ou qualquer outro material de sutura, deve-se ter cuidado para evitar danos causados pelo manuseio. Evite danos por esmagamento ou crimpagem devido à aplicação de instrumentos cirúrgicos, como fórceps ou agulha-agulhas. Os nós de sutura monogylyde devem ser posicionados adequadamente para serem seguros. A segurança adequada dos nós requer o uso de técnicas cirúrgicas aceitas de laços planos e quadrados com lançamentos adicionais conforme as circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião. O uso de lançamentos adicionais pode ser particularmente apropriado ao amarrar monofilamentos. Evitar a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Para evitar pontos de agulha danosos e áreas de contato, segurar a agulha em uma área de um terço (1/3) a metade (1/2) da distância da extremidade moldada para o ponto. Remodelar as agulhas pode fazer com que elas percam força e ser menos resistente a dobra e quebra. Os usuários devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar picadas de agulhas. Descartar as agulhas usadas em recipientes para "afiados".

REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos adversos associados ao uso de suturas sintéticas absorvíveis incluem deiscência de ferida, falha em fornecer suporte de ferida no fechamento dos locais onde a expansão, alongamento ou ocorrer distensão, falha em fornecer suporte adequado para feridas em idosos, pacientes desnutridos ou debilitados ou em pacientes que sofrem de condições que podem retardar a cicatrização de feridas, infecção, irritação quando as suturas da pele são deixadas no local por mais de 7 dias, extrusão da sutura e absorção retardada em tecido com suprimento de sangue deficiente, formação de cálculos em vias urinárias e vias biliares quando em contato prolongado com soluções salinas, como urina e bile, e irritação local transitória no local da ferida. Agulhas quebradas podem resultar em cirurgias prolongadas ou adicionais ou corpos estranhos residuais. Picadas de agulha inadvertidas com agulhas cirúrgicas contaminadas podem resultar na transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue.

FORNECIMENTO

O Monogylyde é disponível em vários tamanhos U.S.P. A sutura é fornecida estéril em comprimentos pré-cortados, seja não agulhadas que presas a vários tipos, forma e comprimento de agulha, que são embaladas em uma quantidade de caixa impressa conforme indicado no rótulo da caixa.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: Abaixo de 30°C longe de umidade e luz solar direta. Não usar após a expiração da validade.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

O Monogylyde (Poliglicaprone25), é uma sutura de monofilamento sintética absorvível, composta por um polímero (glicolide co - caprolactona). As suturas de monogylyde são disponíveis em cor bege e na cor violeta, tingidas com violeta D & C. Descobriu-se que o copolímero de poliglicaprone 25 é não antigênico, não pirogênico e desencadeia apenas uma leve reação tecidual durante a absorção. As suturas MONOGLYDE estão em conformidade com os requisitos da USP, exceto pelo diâmetro.

FINALIDADE PRETENDIDA

As suturas Monogylyde são indicadas para uso na aproximação geral dos tecidos moles, mas não para uso em tecidos cardiovasculares ou neurológicos, microcirurgia ou cirurgia oftálmica.

AÇÕES












A sutura Monogylyde é um monofilamento que provoca uma reação inflamatória aguda mínima nos tecidos e no crescimento do tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da resistência à tração e eventual absorção de suturas de monogylyde ocorre por meio de hidrólise. A absorção começa como perda de resistência à tração seguida de perda de massa. Estudos de implantação em ratos indicam que a sutura de Monogylyde retém aproximadamente 45% da sua resistência à tração original 7 dias após o implante e aproximadamente 15% da sua resistência à tração original aos 14 dias após a implantação. Toda a resistência à tração original é perdida por 21 dias após a implantação. A força absoluta remanescente 14 dias após a implantação atinge ou excede a observada historicamente com suturas simples e crômicas do intestino. A absorção da sutura sintética absorvível MONOGLYDE é essencialmente completa em aproximadamente 90 dias.

CONTRA INDICAÇÕES

As suturas monogylyde, sendo absorvíveis, não devem ser usadas quando for necessária uma aproximação prolongada do tecido sob estresse, como na fásia.

ADVERTÊNCIAS

Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos e técnicas envolvendo suturas absorvíveis antes de empregar a sutura Monogylyde para fechamento da ferida, pois o risco de deiscência da ferida pode variar com o local de aplicação e o material de sutura utilizado. Os médicos devem considerar o desempenho in vivo ao selecionar uma sutura para uso em pacientes. O uso desta sutura pode ser inadequado em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados ou em pacientes que sofrem de condições que podem retardar a cicatrização de feridas. Não reutilizar. Descartar embalagens abertas e suturas não utilizadas. Como acontece com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as encontradas no trato urinário ou biliar, pode agir de forma transitória como um corpo estranho. Uma prática cirúrgica aceitável deve ser seguida para o manuseio de feridas contaminadas ou infectadas. Como este é um material de sutura absorvível, o uso de suturas suplementares deve ser considerado pelo cirurgião no fechamento dos

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

