

Monosof

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Monosof- Suturas de nylon (poliamida) nao absorvível monofilamentar con agulha/ Monosof- Sutura de nylon (poliamida) no absorbible de monofilamento con aguja
Nombre Comercial	Sutura de nylon monofilamento no absorbible (poliamida)
Marcas	Monosof, Polysuture, Covidien
Fabricante Legal	Polysuture Industria e Comercio, Ltda, Brasil
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0003571-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	19-Agosto-2025
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	38000

2. Especificaciones

Composición	Polímeros de cadena alifática larga de Nylon 6 y Nylon 6.6
Presentación Comercial	Caja x 12, 24, 36 sobres con o sin aguja / caja con 1 casete con 30, 40, 50, 70 ó 100 metros. sobre estéril conteniendo 1 sutura de nylon, diámetros de 12-0 a 7, en color azul, negro o incoloro, con aguja, acondicionado en caja conteniendo 12, 24 o 36

Monosof

Página 2 de 7

Condiciones de Almacenamiento

Temperatura: 130°F; 54°C

No exponerse a la luz solar directa, ni luces brillantes.
Almacenarse en estibas de madera o plástico a 10cm del suelo.

Método de esterilización

Radiación Gamma, Óxido de Etileno

Vida Útil

5 Años

Referencias

Referencia	Descripción
2NP22340-	Monosof Black 4-0 75 cm 2 X MC15
2NP22360-	Monosof Black 6-0 75 cm 2 x MC15
3NP44340-	Monosof Black 4-0 3 x 45cm CT25
3NP45320-	Monosof Black 2-0 3 x 45cm CT30
3NP45330-	Monosof Black 3-0 3 x 45cm CT30
3NP47320-	Monosof Black 2-0 3 x 45cm CT40
NP57301-	Monosof Black 1 75 cm MTR40
3NP69330-	Monosof Black 3-0 3 x 45 cm RTR60
3NP69340-	Monosof Black 4-0 3 x 45 cm RTR60
3NP84330-	Monosof Black 3-0 3 x 45 cm CT24
3NP84340-	Monosof Black 4-0 3 x 45 cm CT24
NB43340-	Monosof Undyed 4-0 45 cm CT20
NB43340E-	Monosof Undyed 4-0 75 cm CT20
NB52340-	Monosof Undyed 4-0 45 cm MT15
NB52350-	Monosof Undyed 5-0 45 cm MT15
NB83330-	Monosof Undyed 3-0 45 cm CT19,5
NB83340-	Monosof Undyed 4-0 45cm CT19,5
NP11350-	Monosof Black 5-0 75cm CC13
NP12340-	Monosof Black 4-0 75cm CC13
NP12350-	Monosof Black 5-0 75 cm CC15
NP13320-	Monosof Black 2-0 75 cm CC 20
NP13330-	Monosof Black 3-0 75 cm CC 20
NP13340-	Monosof Black 4-0 75 cm CC20
NP15010-	Monosof Black 0 150 cm
NP15020-	Monosof Black 2-0 150 cm
NP15030-	Monosof Black 3-0 150 cm
NP15040-	Monosof Black 4-0 150 cm

Monosof

Página 3 de 7

NP21350-	Monosof Black 5-0 45cm MC10
NP22340-	Monosof Black 4-0 45cm MC15
NP23320-	Monosof Black 2-0 75cm MC20
NP23330-	Monosof Black 3-0 75cm MC20
NP23340-	Monosof Black 4-0 75 cm MC20
NP23350-	Monosof Black 5-0 75cm MC20
NP24301-	Monosof Black 1 75cm MC25
NP24310-	Monosof Black 0 75 cm MC25
NP25010-	Monosof Black 0 250 cm
NP25020-	Monosof Black 2-0 250 cm
NP25030-	Monosof Black 3-0 250 cm
NP25040-	Monosof Black 4-0 250 cm
NP27310-	Monosof Black 0 75 cm MCR40
NP27320-	Monosof Black 2-0 75 cm MCR40
NP43310-	Monosof Black 0 45 cm CT20
NP43320-	Monosof Black 2-0 45 cm CT 20
NP43320E-	Monosof Black 2-0 75cm CT20
NP43330-	Monosof Black 3-0 45 cm CT20
NP43330E-	Monosof Black 3-0 75 cm CT20
NP43340-	Monosof Black 4-0 45 cm CT20
NP43340E-	Monosof Black 4-0 75 cm CT20
NP43350-	Monosof Black 5-0 45 cm CT20
NP43350E-	Monosof Black 5-0 75cm CT20
NP43360-	Monosof Black 6-0 45 cm CT20
NP43360E-	Monosof Black 6-0 75cm CT20
NP44320-	Monosof Black 2-0 45 cm CT25
NP44320E-	Monosof Black 2-0 75 cm CT25
NP44330-	Monosof Black 3-0 45 cm CT25
NP44330E-	Monosof Black 3-0 75 cm CT25
NP44340-	Monosof Black 4-0 45 cm CT25
NP44340E-	Monosof Black 4-0 75cm CT25
NP45301-	Monosof Black 1 75cm CT30
NP45310-	Monosof Black 0 45 cm CT30
NP45310E-	Monosof Black 0 75cm CT30

Monosof

Página 4 de 7

NP45320-	Monosof Black 2-0 45 cm CT30
NP45320E-	Monosof Black 2-0 75 cm CT30
NP45330-	Monosof Black 3-0 45 cm CT30
NP45330E-	Monosof Black 3-0 75 cm CT30
NP45340-	Monosof Black 4-0 45 cm CT30
NP45350-	Monosof Black 5-0 45 cm CT30
NP46320-	Monosof Black 2-0 75 cm CT35
NP47310-	Monosof Black 0 45 cm CT40
NP47320-	Monosof Black 2-0 45 cm CT40
NP52330-	Monosof Black 3-0 45 cm MT15
NP52340-	Monosof Black 4-0 45 cm MT15
NP52350-	Monosof Black 5-0 45 cm MT15
NP52350E-	Monosof Black 5-0 75 cm MT15
NP52360-	Monosof Black 6-0 45 cm MT15
NP52360E-	Monosof Black 6-0 75 cm MT15
NP53320-	Monosof Black 2-0 45 cm MT20
NP53330-	Monosof Black 3-0 45 cm MT20
NP53340-	Monosof Black 4-0 45 cm MT20
NP54320-	Monosof Black 2-0 45 cm MT25
NP54330-	Monosof Black 3-0 45 cm MT25
NP54340-	Monosof Black 4-0 45 cm MT25
NP54340E-	Monosof Black 4-0 75 cm MT25
NP54350-	Monosof Black 5-0 45 cm MT25
NP55330-	Monosof Black 3-0 45 cm MT30
NP69320-	Monosof Black 2-0 45 cm RTR60
NP69320E-	Monosof Black 2-0 75 cm RTR60
NP69330-	Monosof Black 3-0 45 cm RTR60
NP69330E-	Monosof Black 3-0 75 cm RTR60
NP69340-	Monosof Black 4-0 45 cm RTR60
NP69340E-	Monosof Black 4-0 75 cm RTR60
NP82350-	Monosof Black 5-0 45 cm CT16,5
NP82360-	Monosof Black 6-0 45 cm CT16,5
NP83340-	Monosof Black 4-0 45 cm CT19,5
NP83350-	Monosof Black 5-0 45 cm CT19,5
NP83360-	Monosof Black 6-0 45 cm CT19,5

Monosof

Página 5 de 7

NP84310-	Monosof Black 0 75cm MCR25
NP84330-	Monosof Black 3-0 45 cm CT24
NP84340-	Monosof Black 4-0 45 cm CT24
NP85320-	Monosof Black 2-0 75 cm MC20
NP85330-	Monosof Black 3-0 75 cm MC30
NP86301-	Monosof Black 1 75 cm MCR35
NP86310-	Monosof Black 0 75 cm MCR35
NP87310-	Monosof Black 0 1,5 m Looped MCR40
NP89320-	Monosof Black 2-0 2,5m Looped MCR65
NPK42350V-	Monosof Black 5-0 45 cm CT13
NPK54320V-	Monosof Black 2-0 45 cm MTR26
NPN44350V-	Monosof Black 5-0 75 cm CT25
NPN45340T-	Monosof Black 4-0 75CM CT30
NPK5550D-	Monosof Black 5-0 45 cm 2xQE6,5
NPM4090-	Monosof Black 9-0 13 cm CC 3,8
NPM5010-	Monosof Black 10-0 13 cm CC 5,0
NPM5090E-	Monosof Black 9-0 13 cm CC 5,0
NPM6580-	Monosof Black 8-0 13 cm CC 6,5
NPM6590-	Monosof Black 9-0 13 cm CC 6,5
NPM7010-	Monosof Black 10-0 13 cm CC5,0
NP5410-	Monosof Black 10-0 20 cm CE6,5
NP5510-	Monosof Black 10-0 30cm 2XCE6,5
NP5610-	Monosof Black 10-0 30 cm 2XCE6,2
NP5710-	Monosof Black 10-0 30 cm 2XME5,5
NP6580-	Monosof Black 8-0 30 cm 2xQE6,5
NP6590-	Monosof Black 9-0 30 cm 2XCE6,5
NP6710-	Monosof Black 10-0 30 cm 2 X ME 7
NPXF52330-	Monosof Black 3-0 45 cm MT15 XF
NPXF52340-	Monosof Black 4-0 45 cm MT15 XF
NPXF52350-	Monosof Black 5-0 45 cm MT15 XF
NPXF52360-	Monosof Black 6-0 45 cm MT15 XF
NPXF81350-	Monosof Black 5-0 45 cm CT11 XF
NPXF81360-	Monosof Black 6-0 45 cm CT11 XF
NPXF82350-	Monosof Black 5-0 45 cm CT16,5 XF

Monosof

NPXF82360-	Monosof Black 6-0 45 cm CT16,5 XF
NPXF83340-	Monosof Black 4-0 45 cm CT19,5 XF
NPXF83350-	Monosof Black 5-0 45 cm CT19,5 XF
NPXF83360-	Monosof Black 6-0 45 cm CT19,5 XF
NPXF84330-	Monosof Black 3-0 45 cm CT24 XF
NPXF84340-	Monosof Black 4-0 45 cm CT24 XF
NBXF52340-	Monosof Undyed 4-0 45 cm MT15 XF
NBXF52350-	Monosof Undyed 5-0 45 cm MT15 XF
NBXF81360-	Monosof Undyed 6-0 45cm CT11 XF
NBXF83340-	Monosof Undyed 4-0 45cm CT19,5 XF
NBXF83350-	Monosof Undyed 5-0 45cm CT19,5 XF
NP86330-	Monosof Black 3-0 75 cm MC35
NBK83330V-	Monosof Undyed 3-0 45 cm CT24XF
NPK81360V-	Monosof Black 6-0 45 cm CT13XF
NPB10310D-	Monosof Black 10-0 13 cm CC3,8
2NPG10390D-	Monosof Black 9-0 25 cm (2)CC6,5
NPXF81350D-	MONOSOF PRETO 5-0 45CM CT11XF
NP84330D-	MONOSOF PRETO 3-0 45CM CT24
NP43320D-	MONOSOF PRETO 2-0 45CM CT20
NPXF81360D-	MONOSOF PRETO 6-0 45CM CT11XF

3. Descripción del Producto
Indicaciones de Uso
DESCRIPCIÓN

Las suturas monofilamento Monosof™ son inertes, no absorbibles, estériles y compuestas de los polímeros alifáticos de larga cadena nylon 6 y nylon 6,6.

Las suturas monofilamento Monosof™ son suturas quirúrgicas de nylon no absorbibles y se ofrecen de color negro, con extracto de palo de campeche (CAS #8005-33-2), o incolores. Las suturas de nylon cumplen con todos los requisitos establecidos para suturas quirúrgicas no absorbibles por la Farmacopea Brasileña (BR), la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), la Farmacopea Europea (EP) y la norma 13904 de la Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT).

Monosof

Página 7 de 7

ACCIONES

Las suturas monofilamento Monosof™ provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en tejidos, seguida de la encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. Como con cualquier sutura de nylon, aunque se reabsorbe, la hidrólisis progresiva de la sutura en vivo puede producir una pérdida gradual de la resistencia a la tensión a lo largo del tiempo.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Martha L. Morales T. Cargo: Assoc. Regulatory Affairs Specialist Regulatory Affairs	Fecha: 20-Ab-18	Aprobado por: Nombre: Juan Harriet Bolaños R. Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor Regulatory Affairs	Fecha: 20-Ab-18
Revisado por: Nombre: Andres Felipe Santofimio Cargo: Wound Closure Product Specialist MITG Región Andina	Fecha: 20-Ab-18		