MonoPlus®

BG	Инструкции за употреба	– 2
CS	Návod k použití	– 4
DE	Gebrauchsanweisung	– 6
DA	Brugsanvisning	– 8
ET	Kasutusjuhend	– 10
ES	Instrucciones de uso	– 12
FI	Käyttöohjeet	– 14
FR	Notice	– 16
EN	Instructions for use	– 18
EL	Οδηγίες χρήσης	– 20
HU	Használati utasítás	– 22
IT	Istruzioni per l'uso	– 24
LT	Naudojimo instrukcija	– 26
LV	Lietošanas instrukcija	– 28
NL	Gebruiksaanwijzing	– 30
NO	Bruksanvisning	– 32
PL	Instrukcja użytkowania	– 34
PT	Instruções de utilização	– 36
RO	Instrucțiuni de folosire	– 38
RU	Инструкция по применению	– 40
SV	Bruksanvisning	– 42
SL	Navodila za uporabo	– 44
SK	Návod na použitie	– 46
TR	Kullanım talimatları	– 48

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Surgical, S.A.
Ctra de Terrassa, 121
08191 Rubí, Spain
Phone +34 93 586 62 00
Fax +34 93 588 10 96
www.bbraun.com

CE 0123

eIFU v.01 506432 - IFU(506888 02-03/22)

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Инструкции за употреба BG

MonoPlus®

Описание на изделието
MonoPlus® е стерилен синтетичен резорбируем монофилен хирургически конец, изработен от хомополимер поли-п-диоксанон. MonoPlus® е оцветен във виолетово с боя D&C violet No. 2 (цветен индекс № 60725), която е одобрена от FDA за монофилни конци. MonoPlus® отговаря на всички изисквания на последните издания на Европейската фармакопея и Фармакопеята на Съединените Щати за стерилни, синтетични резорбируеми монофилни хирургически конци, с изключение на диаметъра, който отговаря на изискванията на Европейската фармакопея.
MonoPlus® е резорбируем конец, предназначен за използване при апроксимация на меките тъкани (обща хирургия).

Показания за употреба
MonoPlus® е показан в случаи, когато е необходима удължена поддръжка на меките тъкани на раната за повече от 4 седмици. MonoPlus® представя клинични доказателства в общата хирургия.
Пациентската популация, при която ще се използва MonoPlus®, е възрастни, които не отговарят на никакви противопоказания, няма достатъчно доказателства при педиатрични пациенти, бременни или кърмещи жени.
Предвидените потребители са медицински специалисти, които са квалифицирани и са запознати с хирургичните техники.

Начин на действие
Когато се използват MonoPlus® конци, има лека възпалителна реакция, която е типична за ендогенна реакция на чуждо тяло. MonoPlus® се разгражда в тялото чрез хидролиза до 2-хидроксиетоксиоцетна киселина, която впоследствие се абсорбира и елиминира от организма. След имплантирането хидролитичният процес води до постепенно намаляване на якостта на опън и накрая до пълно разграждане. Проучванията *in vitro* и *in vivo* за разграждане показват, че приблизително 65% до 90% от първоначалната якост на опън на възела се запазва след 28 дни. Цялостното абсорбиране на MonoPlus® е напълно завършено след 180 до 220 дни.

Противопоказания
Материалът на конеца MonoPlus® е противопоказан за тъкани, които изискват постоянна опора на раната, за зашиване с висок опън на тъканта или за зашиване на синтетични импланти, които изискват постоянна фиксация, както използваните в сърдечно-съдовата хирургия (съдови присадки или сърдечни клапи).
Конците MonoPlus® не трябва да се използва при пациенти с известна непоносимост или алергии към някой от компонентите.

Начин на приложение
Как да се процедира зависи по-конкретно от хирургичните изисквания. Конците се избират в зависимост от размера на раната, състоянието на пациента, техниката на зашиване и опита на хирурга.
В случай, че след приключване на операцията се използва игла за изтегляне, моля, хванете здраво края на конеца и задръжте държача на иглата, като издърпате опънатата нишка, след което иглата се освобождава с директно дърпане на държача на иглата.

Предупреждения
MonoPlus® не трябва да бъде стерилизиран повторно. Отворените неизползвани или повредени опаковки следва да бъдат изхвърляни. Не използвайте MonoPlus® след изтичане срока на годност.
Неподходящ за повторна употреба: В противен случай, съществува опасност от заразяване на пациенти и/или потребители, и нарушаване функционалността на материала. Риск от нараняване, заболяване или смърт, причинени от замърсяване и/или нарушена функционалност на материала.
Потребителят трябва да е запознат с хирургичните процедури, когато използва MonoPlus®. Потребителят трябва да има предвид, че рискът от отваряне на раната може да варира в зависимост от мястото на приложение и вида на използвания шевен материал.
Трябва да се има предвид употребата на MonoPlus® в нисковаскуларизирана тъкан, тъй като може да настъпи забавена абсорбция.
Използването на MonoPlus® може да не е препоръчително при пациенти, които страдат от заболявания или състояния, забавящи процеса на заздравяване на раната. Тъй като MonoPlus® е от резорбируем шевен материал, хирургът трябва да обмисли използването на допълнителни нерезорбируеми конци при затварянето на местата, които могат да бъдат подложени на разширяване, разтягане или опъване, или които могат да изискват допълнителна опора.
Няма клинични доказателства за MonoPlus® в офталмологичната хирургия, отохирургията или неврологичните тъкани, поради което не трябва да се употребява.
Хирургичните конци MonoPlus®, с отстранена игла, съдържат имплантируеми компоненти, които се считат за безопасни за магнитен резонанс (MP). Имплантируемите поли-п-диоксанонови конци са неметални и непроводящи материали и следователно се считат за безопасни за магнитен резонанс (MP).

Предпазни мерки
Потребителят трябва да е запознат с техниките за хирургически шевове, преди да използва конци MonoPlus®. Когато се работи с шевни материали, трябва много да се внимава, за да се гарантира, че употребата на хирургическите инструменти, като пинцети и иглодържатели, не води до повреждане на материала чрез притискане или смачкване. Трябва да се внимава и да се избягва повреждане на иглата при използване на шевния материал. Винаги хващайте иглата в секцията между 1/3 до 1/2 от разстоянието от края за прикрепване на влакното към върха на иглата, никога при края, където е прикрепено влакното или при върха на иглата. Хващането на иглата в зоната на върха може да наруши приникватлните и характеристики и да доведе до счупване на иглата.
Хващането на иглата близо до края на окачването на влакното може да причини огъване, счупване. Промяна на формата на игли трябва да се избягва, защото може да доведе до загуба на тяхната сила и устойчивост към огъване или чупене. Оказване на неподходящ натиск върху зоната където влакното е фиксирано с иглата може да доведе до отделяне на влакната от иглата. Трябва да се внимава за да се избягват наранявания от върха на иглата при работа с хирургически игли.
Трябва да се внимава възлите да са правилно разположени и да бъдат съответно стегнати.
В някои приложения (напр. в ортопедията) може да се използва обездвижване чрез външна опора, освен хирургичната употреба на MonoPlus®.
Отворете стерилната торбичка с повишено внимание. Избягвайте контакт на вътрешната стерилна част с външната нестерилна част на опаковката.
MonoPlus® е изделие за еднократна употреба. Не използвайте повторно MonoPlus®

Странични ефекти
Както при всички други хирургически конци, продължителният контакт със солни разтвори като урина или жлъчна течност може да доведе до литиаза.
Както при всички други конци, след имплантирането могат да се появят следните нежелани реакции: преходно локално дразнене или възпалителна реакция на чуждо тяло. Не могат да бъдат изключени случаи на синус следствие зашиване или абсцес , инфекция на мястото на раната, сером, хематом, болка, екструдиране на шева, гранулом на шева и отваряне на раната (причиняващо херния или спукан корем). Възможно е чуждото тяло да провокира изостряне на вече съществуваща инфекция, при наличието на такава.
Както при всички резорбируеми конци, не може да се изключи липсата на адекватна опора за раните при пациенти в старческа възраст, пациенти с недохранване или инвалидност или при пациенти, страдащи от състояния, които могат да забавят заздравяването на раните и/или забавената абсорбция в тъканите с лошо кръвоснабдяване.

Стерилност
MonoPlus® конците са стерилизирани с газ етиленов оксид.
Трябва да се провери визуално липсата на канали по дължина на уплътнението на стерилната бариерна система, както и липсата на перфорации върху нея. В случай на установяване на такива дефекти изделието трябва да се изхвърли по препоръчителния начин.

Съхранение
Не се изискват специални условия за съхранение.

Изхвърляне на изделието
След приключване на хирургичната процедура различните компоненти на MonoPlus® трябва да се изхвърлят в специални контейнери. Потребителят е длъжен да определи дали материалът за изхвърляне

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

е опасен съгласно федералните, щатските и местните разпоредби. Изхвърлете съдържанието и контейнера, за да спазите приложимите местни, държавни, национални и международни разпоредби. Поставете всички игли в контейнер за изхвърляне на остри предмети веднага след употребата им. Изхвърлете използваните контейнери за изхвърляне на остри предмети в съответствие с указанията на общността.

Символи, използвани върху етикетите

Effective


Не използвайте повторно


Използвай до дата



Код на партидата


Не стерилизирайте повторно



Виолетов



Полидиоксанон


Боядисан / монофиламент / резорбируем



Стерилизиран с етилен оксид


Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре


Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба


Дата на производство


Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба



Медицинско изделие



Каталожен номер



Уникален идентификатор на устройството

Последна редакция: 01/2022 г.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Návod k použití CS

MonoPlus®

Popis prostředku
MonoPlus® je sterilní syntetické vstřebatelné monofilní chirurgické šicí materiál vyrobený z homopolymeru poly-p-dioxanonu. MonoPlus® je obarven na fialovo barvivem D&C violet č. 2 (barva číslo indexu 60725), které je schváleno FDA pro monofilní šicí materiály. MonoPlus® splňuje všechny požadavky Evropského lékopisu a Lékopisu Spojených států, kladené na sterilní, syntetické, vstřebatelné monofilní šicí materiály s výjimkou průměru, který splňuje požadavky Evropského lékopisu.
MonoPlus® je vstřebatelný šicí materiál určený k použití při aproximaci měkkých tkání (všeobecná chirurgie).

Indikace k použití
MonoPlus® je indikován v případech, kdy je žádoucí prodloužená podpora měkkých tkání rány na více než 4 týdny. MonoPlus® poskytuje klinické důkazy ve všeobecné chirurgii.
Populací pacientů, u kterých může být MonoPlus® používán, jsou dospělí, kteří nevykazují žádnou kontraindikaci, u pediatrických pacientů, těhotných nebo kojících žen není dostatek důkazů.
Určeným uživatelem jsou zdravotničtí pracovníci, kteří mají odpovídající kvalifikaci a jsou obeznámení s chirurgickými technikami.

Mechanismus účinku
Během používání šicího materiálu MonoPlus® dochází k mírné zánětlivé reakci, což je typické pro endogenní reakce na cizí těleso. MonoPlus® se v těle rozkládá hydrolýzou na kyselinu 2-hydroxyetoxyoctovou, která se následně vstřebává a vylučuje z těla. Po implantaci vede hydrolytický proces k postupnému poklesu pevnosti v tahu a nakonec k úplné degradaci hmoty. Studie degradace *in vitro* a *in vivo* ukazují, že po 28 dnech zůstává zachováno přibližně 65 % až 90 % původní pevnosti uzlu v tahu. Degradace hmoty materiálu MonoPlus® je v podstatě dokončena za 180 až 220 dnů.

Kontraindikace
Šicí materiál MonoPlus® je kontraindikován pro tkáně, které vyžadují trvalou oporu rány, k šití s vysokým napětím tkáně nebo k šití syntetických implantátů, které vyžadují trvalou fixaci, jako je tomu v kardiovaskulární chirurgii (cévní grafty nebo srdeční chlopně).
Šití MonoPlus® se nesmí používat u pacientů se známou nesnášenlivostí nebo alergií na některou ze složek.

Způsob použití
Postup závisí zejména na chirurgických požadavcích. šicí materiál se musí vybírat podle velikosti rány, stavu pacienta, techniky šití a zkušeností chirurga. V případě, že je použita snímatelná jehla, po dokončení operace pevně uchopte konec vlákna a držte držák jehly, napínejte vlákno a jehlu uvolněte přímým zatažením za držák jehly.

Varování
MonoPlus® se nesmí opakovaně sterilizovat. Otevřená nepoužitá nebo poškozená balení zlikvidujte. MonoPlus® nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
K jednorázovému použití: Nebezpečí infekce pro pacienty a/nebo uživatele a snížení funkčnosti produktu z důvodu znovupoužití. Nebezpečí poranění, onemocnění či smrti z důvodu kontaminace a/nebo nesprávné funkce produktu.
Při používání šicího materiálu MonoPlus® musí být uživatel obeznámen s chirurgickými postupy. Uživatel musí vzít v úvahu, že riziko dehiscence rány se může lišit v závislosti na místě aplikace a typu použitého šicího materiálu.
Při používání materiálu MonoPlus® v tkáních s nízkou vaskularizací je třeba brát v úvahu, že může dojít ke zpožděné absorpci.
Používání materiálu MonoPlus® se nedoporučuje u pacientů trpících nemocemi nebo stavy, které zpomalují proces hojení ran. Vzhledem k tomu, že MonoPlus® je vstřebatelný šicí materiál, měl by chirurg při uzavírání míst, která mohou podléhat expanzi, roztažení nebo distenzi, nebo která mohou vyžadovat další podporu, zvážit použití dodatečné podpory.
Neexistují žádné klinické důkazy o působení materiálu MonoPlus® při oční chirurgii, otochirurgii nebo chirurgii neurologické tkáně, proto je třeba jeho použití zabránit.
Chirurgické šití MonoPlus® s odstraněnou jehlou obsahuje implantovatelné komponenty, které jsou považovány za bezpečné při magnetické rezonanci (MR). Implantovatelné poly-p-dioxanonové šicí materiály obsahují nekovové a nevodivé materiály, a proto jsou považovány za bezpečné při magnetické rezonanci (MR).

Preventivní opatření
Před použitím šicího materiálu MonoPlus® musí být uživatel dobře obeznámen s chirurgickými šicími technikami. Při práci s šicími materiály je třeba věnovat velkou péči k zajištění toho, aby používané chirurgické nástroje (například pinzety nebo jehelce) nezpůsobily poškození materiálu skřípnutím ani zalomením. Při používání šicího materiálu je třeba zajistit, aby nedošlo k poškození jehly. Jehlu vždy uchopte v 1/3 až 1/2 vzdálenosti od připojovacího konce vlákna ke špičce jehly, nikdy nedržte za konec, kde je vlákno připojeno nebo za špičku jehly. Uchopení jehly u jejího hrotu může zhoršit schopnost jehly proniknout tkání a způsobit zlomení jehly.
Uchopení jehly u připojení šicího materiálu může způsobit ohnutí nebo prasknutí jehly. Nikdy neměňte tvar jehly, může dojít k oslabení její pevnosti a odolnosti a následnému ohybu a zlomení. Působení nevhodného napětí na upevnění vlákna v jehle může způsobit odpojení vlákna od jehly. Při manipulaci s chirurgickými jehlami buďte opatrní, abyste se jimi neporanili.
Vždy je třeba věnovat péči tomu, aby byly uzly řádně umístěny a poskytovaly adekvátní zajištění.
V některých aplikacích (např. v ortopedii) lze kromě chirurgického použití šicího materiálu MonoPlus® použít i imobilizaci pomocí vnější opěry.
Sterilní sáček otevírejte opatrně. Zabraňte kontaktu vnitřní sterilní části s vnější nesterilní částí obalu.
MonoPlus® je prostředek na jedno použití. Materiál MonoPlus® nepoužívejte opakovaně

Nežádoucí účinky
Jako u ostatních šicích materiálů může vést dlouhodobý kontakt se slanými roztoky, například močí a žlučí, k litiáze.
Stejně jako u jiných šicích materiálů se po implantaci mohou příležitostně vyskytnout tyto nežádoucí účinky: přechodné lokální podráždění nebo zánětlivá reakce na cizí těleso. Nelze vyloučit příležitostný stehový sinus nebo absces, infekci v místě rány, serom, hematom, bolest, extruzi stehu, granulom stehu a rozestoupení rány (způsobující hernii nebo prasknutí břicha). Již vzniklé infekce se mohou příležitostně rozšířit v důsledku přítomnosti cizího tělesa.
Stejně jako u všech vstřebatelných materiálů šití nelze vyloučit, že se nepodaří zajistit dostatečnou podporu rány u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů trpících stavy, které mohou zpomalit hojení rány a/nebo zpožděné vstřebávání ve tkáni se špatným prokrvením.

Sterilizace
šicí materiál MonoPlus® je sterilizován plynným etylenoxidem.
Je třeba vizuálně zkontrolovat nepřítomnost kanálů podél těsnění sterilního bariérového systému stejně jako nepřítomnost perforace částí systému. V případě zjištění takových závad je třeba zlikvidovat prostředek doporučeným způsobem.

Skladování
Pro uskladnění nejsou požadovány žádné speciální podmínky.

Likvidace zařízení
Po ukončení chirurgického zákroku je třeba jednotlivé součásti prostředku MonoPlus® zlikvidovat ve speciálních nádobách k tomu určených. Za zjištění, zda je likvidovaný materiál nebezpečný podle federálních, státních a místních předpisů, odpovídá uživatel. Obsah a nádobu zlikvidujte v souladu s platnými místními, státními, národními a mezinárodními předpisy. Všechny jehly odložte ihned po použití do nádoby na ostré předměty. Použité nádoby na ostré předměty zlikvidujte v souladu s pokyny vaší obce.

Effective
Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Effective

Symboly použité na balení

	Nepoužívejte opakovaně
	Datum expirace
LOT	Kód šarže
	Opakovaně nesterilizujte
VIOLET	Fialová
PDO	Polydioxanon
	Barvené / Monofilní / Absorbovatelné
STERILE EO	Sterilizace provedena ethylenoxidem
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Je-li obal poškozený, nepoužívejte; přečtěte si návod k použití
	Datum výroby
	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
MD	Zdravotnický prostředek
REF	Katalogové číslo
UDI	Jedinečná identifikace prostředku

Datum informace: 01/2022

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Gebrauchsanweisung DE

MonoPlus®

Produktbeschreibung
MonoPlus® ist ein steriles, synthetisches, resorbierbares, monofiles chirurgisches Nahtmaterial aus dem Homopolymer Poly-p-dioxanon. MonoPlus® ist mit dem Farbstoff D&C-Violet Nr. 2 (Colour-Index-Nummer 60725), der von der FDA für monofiles Nahtmaterial zugelassen ist, violett eingefärbt. MonoPlus® erfüllt alle Anforderungen der Ph. Eur. und der USP für steriles, synthetisches resorbierbares, monofiles Nahtmaterial, mit Ausnahme des Durchmessers, der die Anforderungen der Ph. Eur. erfüllt.
MonoPlus® ist ein resorbierbares Nahtmaterial für die Adaptation von Weichgewebe (Allgemeinchirurgie).

Anwendungsgebiete
MonoPlus® ist indiziert, wenn eine längere Wundunterstützung bei Weichgewebe von mehr als vier Wochen von Vorteil ist. MonoPlus® basiert auf klinischer Evidenz in der Allgemeinchirurgie.
MonoPlus® ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt, auf die keine Gegenanzeigen, zutreffen. Es liegen nur unzureichende Daten zur Anwendung bei pädiatrischen Patienten, schwangeren oder stillenden Frauen vor.
MonoPlus® ist zur Anwendung durch Ärzte vorgesehen, die entsprechend qualifiziert sind und mit den Nahttechniken vertraut sind.

Wirkmechanismus
Nach der Anwendung von MonoPlus® Nahtmaterial tritt eine leichte Entzündungsreaktion auf, die typisch für eine endogene Reaktion auf Fremdkörper ist. MonoPlus® wird im Körper zu 2-Hydroxyethoxyessigsäure hydrolysiert, die danach vom Körper resorbiert und ausgeschieden wird. Nach der Implantation führt die Hydrolyse zu einer sukzessiven Abnahme der Reißfestigkeit und schließlich zu einem vollständigen Abbau. In vitro und in vivo Studien zum Abbauprofil haben gezeigt, dass nach 28 Tagen ca. 65 % bis 90 % der ursprünglichen Knotenreißkraft vorhanden sind. Die Resorption von MonoPlus® erfolgt zum größten Teil nach 180 bis 220 Tagen.

Gegenanzeigen
MonoPlus® Nahtmaterial ist kontrainidiziert bei Gewebe, das eine dauerhafte Wundunterstützung erfordert, bei Nähten mit hoher Zugkraft auf das Gewebe oder bei synthetischen Implantaten, die eine permanente Fixierung erfordern, etwa in der kardiovaskulären Chirurgie (Gefäßprothesen oder Herzklappen).
MonoPlus® Nahtmaterial sollte nicht bei Patienten mit bekannten Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen der Bestandteile angewendet werden.

Art der Anwendung
Die Vorgehensweise hängt von den chirurgischen Anforderungen ab. Das Nahtmaterial sollte je nach der Wundgröße, dem Zustand des Patienten, der Nahttechnik und der Erfahrung des Chirurgen ausgewählt werden.
Falls eine Abziehnadel verwendet wird, halten Sie nach der OP das Ende des Fadens mit festem Griff und halten den Nadelhalter. Ziehen Sie den Faden straff, um die Nadel mit einem geraden Zug vom Nadelhalter zu lösen.

Warnhinweise
MonoPlus® darf nicht resterilisiert werden. Offene ungebrauchte bzw. beschädigte Packungen müssen entsorgt werden. MonoPlus® nicht nach dem Verfalldatum verwenden.
Produkt nicht wiederverwenden: Bei einer Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr für den Patienten bzw. Anwender sowie das Risiko einer beeinträchtigten Funktionsweise des Produkts. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.
Der Anwender von MonoPlus® sollte mit den chirurgischen Verfahren vertraut sein. Der Anwender muss berücksichtigen, dass das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Applikationsort und Art des verwendeten Nahtmaterials variieren kann.
Die Anwendung von MonoPlus® bei schwach vaskularisiertem Gewebe kann zu einer verzögerten Resorption führen.
Die Verwendung von MonoPlus® ist bei Patienten mit Erkrankungen, die den Wundheilprozess verzögern, nicht empfohlen. Da es sich MonoPlus® um ein resorbierbares Material handelt, sollte der Chirurg beim Verschluss von Stellen, die sich ausdehnen und unter Spannung befinden können, die Verwendung von zusätzlichem nicht resorbierbarem Nahtmaterial in Betracht ziehen.
Es gibt keine klinische Evidenz für MonoPlus® in der Augenchirurgie, Ohrenchirurgie oder bei Nervengewebe, daher ist seine Anwendung in diesen Bereichen zu vermeiden.
MonoPlus® Nahtmaterial ohne Nadel enthält implantierbare Bestandteile, die als MR-sicher gelten. Das implantierbare Poly-p-Dioxanon-Nahtmaterial ist nicht-metallisch und nicht-leitend und gilt daher als MR-sicher.

Effective

Vorsichtsmaßnahmen
Der Anwender sollte beim Einsatz von MonoPlus® mit der chirurgischen Nahttechnik vertraut sein. Bei der Handhabung von Nahtmaterialien sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass sie durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzette oder Nadelhalter nicht durch Quetschen oder Knicken beschädigt werden. Achten Sie bei der Verwendung des Nahtmaterials darauf, die Nadel nicht zu beschädigen. Fassen Sie die Nadel in einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstandes der Armierungszone an, niemals am Ende, an dem der Faden befestigt ist, oder an der Nadelspitze. Ein Anfassen an der Nadelspitze kann die Penetrationsleistung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen.
Ein Anfassen am Fadenbefestigungsende kann die Nadel verbiegen oder einen Bruch der Nadel verursachen. Vermeiden Sie ein Zurechtbiegen von Nadeln, da sie dadurch an Stärke und Widerstand gegenüber Biegung und Bruch einbüßen können. Durch eine unangemessene Spannung der Nadel-Faden-Fixierung kann es zum Ablösen des Fadens von der Nadel kommen. Vorsicht beim Hantieren mit chirurgischen Nadeln, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden.
Achten Sie auf eine richtige Positionierung der Knoten und eine angemessene Knotensicherheit.
Bei bestimmten Anwendungen (z. B. in der Orthopädie) kann neben dem chirurgischen Einsatz von MonoPlus® auch eine Ruhigstellung durch eine externe Stütze erfolgen.
Sterile Außenverpackung vorsichtig öffnen. Vermeiden Sie einen Kontakt zwischen dem inneren sterilen Teil und dem äußeren unsterilen Teil der Verpackung.
MonoPlus® ist ein Produkt für den Einmalgebrauch. MonoPlus® nicht wiederverwenden

Nebenwirkungen
Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen.
Wie bei jedem anderen Nahtmaterial können nach der Implantation gelegentlich folgende Nebenwirkungen auftreten: vorübergehende lokale Reizung oder entzündliche Fremdkörperreaktion. Eine gelegentliche Schwellung des Nähstichs oder Abszess, Infektion an der Wundstelle, Serom, Hämatom, Schmerzen, Nahtextrusion, Nahtgranulom und Wunddehiszenz (mit Hernie oder Platzbauch) können nicht ausgeschlossen werden. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden.
Wie bei allen resorbierbaren Nahtmaterialien kann eine inadäquate Wundunterstützung bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten mit Krankheiten, die den Wundheilprozess verzögern und/oder mit verzögerter Resorption bei Gewebe mit schlechter Blutversorgung nicht ausgeschlossen werden.

Sterilisation
MonoPlus® Nahtmaterial wurde mittels Ethylenoxids sterilisiert.
Es ist mittels Sichtprüfung zu kontrollieren, dass keine Kanäle entlang der Abdichtung des Sterilbarrieresystems und keine Perforationen an diesem vorhanden sind. Wenn solche Mängel festgestellt werden, ist das Produkt gemäß den Empfehlungen zu entsorgen.

Lagerung
Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgung des Produkts
Nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs sind die verschiedenen Bestandteile von MonoPlus® über speziell dafür vorgesehene Behälter zu entsorgen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders festzustellen, ob es sich bei dem zu entsorgenden Material um einen Gefahrstoff im Sinne der bundes-, landesweiten und örtlichen Vorschriften handelt. Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den geltenden örtlichen, landesweiten, nationalen und internationalen Vorschriften. Entsorgen Sie alle Nadeln sofort nach Gebrauch über eine Kanülenbox. Entsorgen Sie Kanülenboxen gemäß den Richtlinien Ihrer Gemeinde.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Effective

Symbole auf dem Etikett

	Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis
LOT	Chargennummer
	Nicht resterilisieren
VIOLET	Violett
PDO	Polydioxanon
	Eingefärbt / Monofilament / Resorbierbar
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten
MD	Medizinprodukt
REF	Bestellnummer
UDI	Unique Device Identifier

Stand der Informationen: 01/2022

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Brugsanvisning DA

MonoPlus®

Beskrivelse af produktet
MonoPlus® er en steril, syntetisk, resorberbar kirurgisk monofilamentsutur fremstillet af homopolymer poly-p-dioxanon. MonoPlus® er farvet violet med farvestoffet D&C violet No. 2 (farveindeksnummer 60725), som er godkendt af FDA til monofilamentsuturer. MonoPlus® opfylder alle krav i den europæiske og den amerikanske farmakopé for sterile, syntetiske resorberbare monofilamentsuturer, med undtagelse af diameteren, som opfylder kravene i den europæiske farmakopé.
MonoPlus® er en resorberbar sutur, der er beregnet til brug til bløddelsapproksimering (generel kirurgi).

Indikationer for brug
MonoPlus® er indiceret i tilfælde, hvor en langvarig støtte af bløddelssår ud over 4 uger er ønskelig. MonoPlus® præsenterer klinisk evidens inden for generel kirurgi.
Patientpopulationen, hos hvilken MonoPlus® kan benyttes, er voksne, som ikke opfylder nogen af kontraindikationerne. Der er ikke tilstrækkelig evidens for anvendelsen hos pædiatriske patienter eller gravide eller ammende kvinder.
Tilsigtede brugere er kvalificeret sundhedspersonale, som er bekendt med kirurgiske teknikker.

Virkningsmåde
Når MonoPlus® sutur bruges, opstår der en mild inflammatorisk reaktion, som er typisk for en endogen reaktion over for fremmedlegemer. MonoPlus® nedbrydes i kroppen ved hjælp af hydrolyse til 2-hydroxyethoxyeddikesyre, som efterfølgende resorberes og elimineres af kroppen. Efter implanteringen medfører den hydrolytiske proces et gradvist fald i trækstyrken, som til sidst resulterer i en komplet massenedbrydning. *In vitro*- og *in vivo*-nedbrydningsstudier antyder, at cirka 65 til 90 % af den oprindelige knudetrækstyrke opretholdes efter 28 dage. Massenedbrydningen af MonoPlus® er i al væsentlighed afsluttet i løbet af 180 til 220 dage.

Kontraindikationer
MonoPlus® suturmateriale er kontraindiceret i tilfælde af væv, der kræver permanent sårstøtte, til suturer, der udøver kraftigt træk på vævet eller til suturering af syntetiske implantater, som kræver en permanent fiksering som f.eks. inden for kardiovaskulær kirurgi (vaskulære grafter eller hjerteklapper).
MonoPlus® sutur må ikke anvendes hos patienter med kendt intolerance eller allergi over for en eller flere af komponenterne.

Anvendelsesmåde
Fremgangsmåden afhænger af de specifikke kirurgiske krav. Suturer skal vælges med udgangspunkt i sårets størrelse, patientens tilstand, suturteknikken og kirurgens erfaring.
I tilfælde, hvor der anvendes en løs nål, skal tråden, så snart indgrebet er afsluttet, trækkes stram ved at gribe godt fat i trådens ende, og holde fast i nåleholderen. Dernæst udløses nålen med et lige ryk i nåleholderen.

Advarsler
MonoPlus® må ikke resteriliseres. Åbne ubrugte eller beskadige pakninger skal bortskaffes. MonoPlus® må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
Produktet må ikke genbruges: Infektionsfare for patienter og/eller brugere og nedsat produktfunktionalitet ved genanvendelse. Risiko for skade, sygdom eller død grundet kontaminering og/eller nedsat funktionalitet af produktet.
Brugeren skal være bekendt med de kirurgiske procedurer ved anvendelse af MonoPlus®. Brugerens skal tage højde for, at risikoen for sårruptur kan variere afhængig af anvendelsessted og typen af anvendt suturmateriale.
Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af MonoPlus® i væv med ringe vaskularisering da forsinket resorption kan forekomme.
Brug af MonoPlus® vil muligvis ikke være tilrådeligt i tilfælde af patienter, som lider af sygdomme eller tilstande, som forsinker sårhelingsprocessen. Eftersom MonoPlus® er et resorberbart suturmateriale, skal kirurgen overveje anvendelsen af supplerende ikke-resorberbare suturer til lukning af sår, som kan blive udsat for udvidelse, stræk eller distension, eller som kan kræve yderligere støtte.
Der er ikke kliniske evidens til understøttelse af brugen af MonoPlus® til oftalmisk kirurgi, otokirurgi eller neurologiske væv, hvorfor sådan anvendelse skal undgås.
MonoPlus® kirurgiske suturer indeholder, når nålen er fjernet, implanterbare komponenter, som betragtes som MR-sikre (sikre til anvendelse i forbindelse med magnetisk resonansscanning). De implanterbare poly-p-dioxanon-suturer er ikke-metalliske og ikke-ledende materialer, hvorfor de betragtes som MR-sikre.

Effective

Forholdsregler
Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske suturteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmaterialer. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instruments som f.eks. pincetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet. Tag altid fat om nålen et sted mellem 1/3 og 1/2 af afstanden fra der, hvor fiberen er fæstnet og til nålespidsen, og aldrig i den ende, hvor suturen er fæstnet eller ved spidsen af nålen. Tager man fat i nålen ved dette punkt kan man beskadige penetrationsevnen og forårsage fraktur i nålen.
Håndtering af nålen tæt på det sted, hvor fiberen er fæstnet, kan medføre, at nålen bøjes eller knækker. Nålens form må ikke ændres, idet det kan svække den og gøre den mindre modstandsdygtig mod bøjning og brud. Hvis fastgørelsen af fiberen til nålen udsættes for et overdrevent træk, kan det medføre, at fiberen går løs fra nålen. Vær omhyggelig med at undgå stikskade med håndtering af kirurgiske nåle.
Det skal omhyggeligt sikres, at knuderne anlægges korrekt og med passende knudesikkerhed.
Ved visse anvendelser (f.eks. inden for ortopædkirurgi) kan immobilisering med ekstern støtte anvendes i tillæg til den kirurgiske anvendelse af MonoPlus®.
Åbn forsigtigt den sterile pose. Undgå, at den indre sterile del kommer i kontakt med den udvendige ikke-sterile del af emballagen.
MonoPlus® er beregnet til engangsbrug. MonoPlus® må ikke genbruges.

Bivirkninger
Som for alle andre suturmaterialer, kan lang kontakt med saltopløsning, som urin og galde, føre til stendannelse.
Som det er tilfældet for alle suturer, kan følgende bivirkninger lejlighedsvist opstå efter implantationen: forbigående lokal irritation eller inflammatorisk fremmedlegemereaktion. Lejlighedsvis dannelse af sinuskanal eller absces ved sutur, infektion på sårstedet, serom, hæmatom, smerte, suturekstrudering, suturgranulom og sårruptur (der giver anledning til hernie eller abdominalt fasciebrist) kan ikke udelukkes. Eksisterende infektioner kan lejlighedsvis blive forstærket af ethvert fremmedlegeme.
Som det er tilfældet for alle resorberbare suturer, kan manglende tilvejebringelse af passende sårstøtte hos ældre, fejlernærede eller afkræftede patienter, eller hos patienter, som lider af tilstande, som forsinker sårhelingen og/eller forsinket resorption i væv med dårlig blodforsyning ikke udelukkes.

Sterilisering
MonoPlus® suturer er steriliseret med ethylenoxidgas.
Det skal visuelt sikres, at der hverken er kanaler langs forseglingen af det sterile barrieresystem, eller at det er perforeret. Hvis sådanne defekter forekommer, skal enheden kasseres i henhold til anvisningerne.

Opbevaring
Der kræves ingen specielle opbevaringsbetingelser.

Bortskaffelse af enheden
Så snart det kirurgiske indgreb er afsluttet, skal de forskellige komponenter i MonoPlus® bortskaffes i en dertil egnet særlig beholder. Det er brugerens ansvar at bestemme, om restmaterialer til bortskaffelse er farlige i henhold til lokale og nationale krav og regler. Beholderen og dennes indhold skal bortskaffes under overholdelse af gældende lokale, nationale og internationale regler. Alle nåle skal placeres i en beholder til skarpe genstande umiddelbart efter anvendelsen. Brugte beholdere til skarpe genstande skal bortskaffes i henhold til gældende lokale retningslinjer.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Effective

Symboler anvendt på mærkningen

	Må ikke genbruges
	Udløbsdato
LOT	Batchkode
	Må ikke resteriliseres
VIOLET	Violet
PDO	Polydioxanon
	Farvet / monofilament / resorberbar
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
	Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende indvendig pakning
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og læs brugsanvisningen
	Produktionsdato
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
MD	Medicinsk udstyr
REF	Katalognummer
UDI	Unik enhedsidentifikator

Informationsdato: 01/2022

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Kasutusjuhend ET

MonoPlus®

Seadme kirjeldus
MonoPlus® on steriilne sünteetiline resorbeeruv monofilamentne kirurgiline õmblusmaterjal, mis on valmistatud homopolümeer polü-p-dioksanoonist. MonoPlus® on värvitud violetseks FDA poolt heakskiidetud monofilamentsete õmblusmaterjalide värvainega D&C Violet nr 2 (värviindeksi number 60725). MonoPlus® vastab Euroopa ja Ameerika Ühendriikide farmakopöa kõikidele steriilsete sünteetiliste resorbeeruvate monofilamentsete õmblusmaterjalide suhtes kehtestatud nõuetele , välja arvatud läbimõõt, mis vastab Euroopa farmakopöa nõuetele.
MonoPlus® on resorbeeruv õmblusmaterjal, mis on mõeldud kasutamiseks pehmete kudede lähendamisel (üldkirurgias).

Kasutamisnäidustused
MonoPlus® on näidustatud juhtudel, kui soovitakse pikemaajalist pehmete kudede haavade toetamist üle 4 nädala. MonoPlus® esitab kliinilisi tõendeid üldkirurgias.
Patsientide rühm kellel MonoPlus®-i kasutatakse on täiskasvanud, kellel ei ole ühtegi vastunäidustust; puuduvad piisavad tõendid pediaatriliste patsientide, rasedate või imetavate naiste kohta.
Kasutaja on kvalifitseeritud ja kirurgiliste tehnikatega tuttav tervishoiutöötaja.

Toimemehhanism
MonoPlus® õmblusmaterjalide kasutamisel tekib vähene põletikuline reaktsioon, mis on tüüpiline endogeenne reaktsioon võõrkehale. MonoPlus® laguneb organismis hüdrolüüsi teel 2-hüdroksüetoksüäädikhappeks, mis seejärel keha poolt resorbeeritakse ja elimineeritakse.Pärast implanteerimist põhjustab hüdrolüütiline protsess tõmbetugevuse järjestikuse vähenemise ja lõpuks täieliku masslagunemise. *In vitro* ja *in vivo* lagunemisuuringud näitavad, et 28 päeva pärast säilib ligikaudu 65–90% sõlme algsest tõmbetugevusest. MonoPlus®-i massresorbeerumine on sisuliselt lõppenud 180 kuni 220 päeva pärast.

Vastunäidustused
MonoPlus® õmblusmaterjal on vastunäidustatud kudede puhul, mis vajavad püsivat haavatoestust, kudede suure pinge all õmblemiseks või sünteetiliste implantaatide õmblemiseks, mis vajavad püsivat fikseerimist, näiteks südame-veresoonkonna kirurgias (vaskulaarsed siirikud või südameklapid).
MonoPlus® õmblusmaterjali ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev talumatus või allergia mis tahes komponendi suhtes.

Kasutamisviis
Kuidas toimida, sõltub eelkõige kirurgilistest nõuetest. Õmblusmaterjal valitakse sõltuvalt haava suurusest, patsiendi seisundist, õmblustehnikast ja kirurgi kogemusest.
Kui kasutate eemaldatavat nõela, haarake pärast operatsiooni lõpetamist kindlalt niidi otsast kinni ja hoidke nõelahoidjat, tõmmates niiti pingule, seejärel vabastage nõel nõelahoidja sirge tõmbega.

Hoiatused
MonoPlus®-i ei tohi resteriliseerida. Avatud kasutamata või kahjustunud pakendid tuleb ära visata. Ärge kasutage MonoPlus®-i pärast aegumiskuupäev. Ärge korduvkasutage seda toodet: korduvkasutusest on tingitud infektsioonioht patsientidele ja/või kasutajatele ning toote funktsionaalsuse halvenemine. Toote saastumisest ja/või funktsionaalsuse langusest on tingitud vigastuse, haigestumise või surma risk.
MonoPlus®-i kasutamisel peab kasutaja tundma kirurgilisi protseduure. Kasutaja peab arvestama, et haavade dehistsentsi oht võib varieeruda sõltuvalt kasutuskohast ja kasutatava õmblusmaterjali tüübist.
MonoPlus®-i kasutamisel madala vaskularisatsiooniga koes tuleb arvestada, sest see võib resorbeeruda kauem.
MonoPlus®-i kasutamine haavaparanemist aeglustavate haiguste või seisundite käes kannatavate patsientide puhul ei pruugi olla soovitatav. Kuna MonoPlus® on resorbeeruv õmblusmaterjal , peab kirurg kaaluma täiendavate mitteresorbeeruvate õmblusmaterjalide kasutamist kohtade sulgemisel, mis võivad laieneda, venida või paisuda või vajada täiendavat tuge.
Puuduvad kliinilised tõendid MonoPlus®-i kasutamise kohta silmakirurgias, kõrvakirurgias või neuroloogiliste kudede puhul, seetõttu tuleb selle kasutamist vältida.
MonoPlus®õmblusmaterjalid , mille kasutamisel nõel eemaldatakse, sisaldavad implanteeritavaid komponente, mida peetakse magnetresonantsi (MR-i) suhtes ohutuks. Implanteeritavad polü-p-dioksanoonist õmblusmaterjalid on mittemetalsed ja mittejuhtivad materjalid ning seetõttu peetakse neid magnetresonantsi (MR-i) suhtes ohutuks.

Effective

Ettevaatusabinõud
Enne MonoPlus® õmblusmaterjali kasutamist peab kasutaja tundma kirurgilise õmblemise tehnikaid. Õmblusmaterjalidega tööotamisel tuleb hoolikalt vältida kirurgiliste instrumentidega, nt pintsettide ja nõelahoidjatega, õmblusmaterjali kahjustamist lõmastades või keerdu ajades. Õmblusmaterjali kasutamisel tuleb hoolikalt vältida nõela kahjustamist. Haarake alati nõelast 1/3 kuni 1/2 ulatuses niidi kinnituspunktist nõelapunkti suunas, mitte kunagi nõela lõpust, kus kiud on kinnitatud, või nõela tipust. Nõela tipust haaramine võib kahjustada nõela läbistamisvõimekust ja põhjustada nõela murdumist.
Nõela haaramine niidi kinnituspunkti lähedalt võib põhjustada paindumist ja purunemist. Nõelte kuju muutmist tuleb vältida ning see võib põhjustada nende tugevuse ja paindumis- ja purunemiskindluse vähenemist. Kui avaldada nõela ja niidi kinnituspunktile ebasobivat pinget, võib niit nõela küljest ära tulla. Samuti tuleb kirurgiliste nõeltega käsitsemisel olla ettevaatlik, et vältida nõelatorkevigastusi.
Hoolitseda tuleb selle eest, et sõlmed oleksid õiges asendis ja piisavalt kindlad.
Teatud kasutamisjuhtudel (nt ortopeedias) võib lisaks MonoPlus®-i kirurgilisele kasutamisele kasutada ka immobiliseerimist välise toe abil.
Avage steriilne pakend ettevaatlikult. Vältige steriilse siseosa kokkupuudet pakendi mittesteriilse välisosaga.
MonoPlus® on ühekordselt kasutatav seade. Ärge kasutage MonoPlus®-i korduvalt.

Kõrvaltoimed
Nagu kõigi teiste õmblusmaterjalide puhul, võib pikaajaline kokkupuude soolalahustega, näiteks uriini või sapiga, põhjustada litiaasi.
Nagu teistegi õmblusmaterjalide puhul, võivad pärast implanteerimist aeg-ajalt tekkida järgmised kõrvaltoimed: mööduv lokaalne ärritus või põletikuline võõrkeha reaktsioon. Välistada ei tohi aeg-ajalt esinevat õmbluse siinust või abstsessi, haavakohainfektsiooni, seroomi, hematoomi, valu, õmbluse ekstrusiooni, õmbluse granuloomi ja haava dehistseerumist (mis põhjustab songa või lõhkenud kõhuõõne). Mis tahes võõrkehad võivad olemasolevaid infektsioone mõnikord võimendada.
Nagu kõigi resorbeeruvate õmblusmaterjalide puhul, ei saa välistada haava piisava toe puudumist eakatel, alatoitunud või nõrgestatud patsientidel või patsientidel, kellel esineb seisundeid, mis võivad aeglustada haavade paranemist ja/või pikendada resorbeerumist halva verevarustusega kudedes.

Steriliseerimine
MonoPlus® õmblusmaterjali steriliseeritakse etüleenoksiidgaasiga.
Veenduda tuleb, et steriilse barjäärisüsteemi tihenduse ümber ei oleks kanaleid ja puuduksid perforatsioonid. Selliste defektide tuvastamisel tuleb seade soovitatud viisil ära visata.

Hoiustamine
Hoiustamise eritingimused ei ole nõutud.

Seadme kõrvaldamine
Kui kirurgiline protseduur on lõpetatud, tuleb MonoPlus-i eri komponendid visata spetsiaalsetesse mahutitesse. Kasutaja vastutab selle eest, kas kõrvaldatav materjal on ohtlik, tuginedes föderaalsetele, piirkondlikele ja kohalikele eeskirjadele. Sisu ja pakend tuleb hävitada kohalike, piirkondlike, riiklike ja rahvusvaheliste eeskirjade kohaselt.Asetage kõik nõelad kohe pärast kasutamist teravate esemete mahutisse. Kõrvaldage kasutatud teravate esemete mahutid oma kogukonna juhiste kohaselt.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Etikettidel kasutatavad sümbolid

 Ühekordselt kasutatav seade

 Kasutada kuni

 Partii

 Mitte resteriliseerida

 Lilla

 Polüdioksanoon

 Värvitud / monofilament / resorbeeruv

 Steriilne, steriliseeritud etüleenoksiidiga

 Ühe steriilse barjääriga süsteem, mille sees on kaitsepakend

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja vaadake kasutusjuhendit

 Tootmise kuupäev

 Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit

 Meditsiiniseade

 Kataloginumber

 Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

Teabe kuupäev: 01/2022

Effective

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Instrucciones de uso ES

MonoPlus®

Descripción del producto
MonoPlus® es una sutura quirúrgica monofilar reabsorbible, sintética, estéril, hecha del homopolímero poli-p-dioxanona. MonoPlus® está teñida de violeta con el colorante D&C Violeta n.º 2 (índice de color n.º 60725), aprobado por la FDA para suturas monofilares. MonoPlus® cumple todos los requisitos de la Farmacopea Europea y la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas monofilares reabsorbibles, sintéticas, estériles, excepto para los diámetros, que cumplen los requisitos de la Farmacopea Europea.
MonoPlus® es una sutura reabsorbible prevista para uso en la aproximación de tejidos blandos (cirugía general).

Indicaciones de uso
MonoPlus® está indicada en casos en los que se desea un soporte reforzado de la herida en un tejido blando durante más de 4 semanas. MonoPlus® dispone de evidencia clínica en cirugía general.
La población a la que está destinada la sutura MonoPlus® son pacientes adultos sin ninguna contraindicación; no hay suficiente evidencia en la población pediátrica ni en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
Está prevista para uso por profesionales sanitarios cualificados y familiarizados con las técnicas quirúrgicas.

Modo de acción
Cuando se utiliza la sutura MonoPlus®, se produce una leve inflamación, típica de una reacción endógena a cuerpo extraño. MonoPlus® se degrada en el organismo por hidrólisis a ácido 2-hidroxietoxiacético, que posteriormente el propio cuerpo absorbe y elimina. Tras la implantación, el proceso hidrolítico lleva a una progresiva disminución de la fuerza de tensión y, por último, a una completa degradación de la masa. Los estudios de degradación *in vivo* e *in vitro* indican que, al cabo de 28 días, se mantiene aproximadamente entre el 65 % y el 90 % de la resistencia a la tracción inicial del nudo. La absorción de la masa de MonoPlus® se completa esencialmente al cabo de entre 180 y 220 días.

Contraindicaciones
El material de sutura MonoPlus® está contraindicado en tejidos que requieran un soporte permanente de la herida, en suturas que apliquen alta tensión al tejido o para suturar implantes sintéticos que necesiten una fijación permanente, como en el caso de cirugía cardiovascular (injertos vasculares o válvulas cardíacas).
La sutura MonoPlus® no debe utilizarse en pacientes con intolerancias o alergias a cualquiera de sus componentes.

Modo de aplicación
La forma particular de proceder dependerá de los requisitos quirúrgicos. Las suturas deben seleccionarse en función del tamaño de la herida, el estado del paciente, la técnica de sutura y la experiencia del cirujano.
En caso de utilizar una aguja extraíble (take off), tras finalizar la operación se debe sujetar con firmeza el extremo del hilo, sostener el portaagujas manteniendo el hilo tenso y, después, liberar la aguja con un tirón recto del portaagujas.

Advertencias
MonoPlus® no debe reesterilizarse. Los envases dañados, o abiertos y no utilizados, deben desecharse. No utilizar MonoPlus® después de la fecha de caducidad.
No reutilizar el producto: Peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. Riesgo de daños, enfermedad o muerte por contaminación o alteración funcional del producto.
El usuario debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos al utilizar MonoPlus®. Debe tener en cuenta que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar en función del lugar de aplicación y del tipo de material de sutura utilizado.
Se debe valorar detenidamente el uso de MonoPlus® en tejidos poco vascularizados, ya que la reabsorción puede retrasarse.
No se recomienda el uso de MonoPlus® en pacientes debilitados o que padezcan enfermedades o estados que retrasen los procesos de cicatrización.
Como MonoPlus® es un material de sutura reabsorbible, el cirujano debe valorar el uso de suturas no reabsorbibles complementarias para el cierre de lechos quirúrgicos que pueden verse sometidos a expansión, estiramiento o distensión, o que necesiten un soporte adicional.
No hay evidencia clínica que avale el uso de MonoPlus® en cirugía oftalmológica u otológica ni en tejido nervioso, por lo que dicho uso debe evitarse.
Las suturas quirúrgicas MonoPlus®, con la aguja retirada, contienen componentes implantables que se consideran seguros para pruebas de resonancia magnética. Las suturas implantables de poli-p-dioxanona son materiales no metálicos y no conductores, por lo que se consideran seguras para pruebas de resonancia magnética.

Precauciones
El usuario debe estar familiarizado con las distintas técnicas de sutura quirúrgica antes de utilizar los materiales de sutura MonoPlus®. Al trabajar con materiales de sutura se debe tener especial cuidado para evitar que el uso de instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaagujas, puedan dañar el hilo al ser pellizcado o retorcido. Se deben extremar las precauciones para no dañar la aguja al utilizar el material de sutura. Hay que sujetar siempre la aguja a una distancia de 1/3 a 1/2 de la que hay desde el extremo de unión del hilo a la punta de la aguja, nunca por el extremo al que está unido al hilo por la punta de la aguja. Sujetar la aguja por la zona de la punta podría afectar negativamente a la penetración y provocar su rotura.
Si la aguja se sujeta cerca del extremo de unión del hilo, se podría doblar o romper. No se deben remodelar las agujas, ya que pueden perder su fuerza y resistencia a la flexión y a la rotura. Si se ejerce una tensión inadecuada en la fijación de la aguja con el hilo, éste puede desprenderse de la aguja. Cuando se utilizan agujas quirúrgicas se deben tomar precauciones para evitar pincharse.
Se debe procurar que los nudos estén situados en el lugar correcto y que se garantice la seguridad adecuada del nudo.
En determinadas aplicaciones (p. ej., cirugía ortopédica) se puede utilizar un soporte externo para inmovilización, además del uso quirúrgico de MonoPlus®.
Abra la bolsa estéril con precaución. Evite el contacto de la parte externa no estéril del envase con la parte interna estéril del mismo.
MonoPlus® es un producto de un solo uso. No reutilice la sutura MonoPlus®.

Efectos adversos
Como cualquier otro material de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis.
Al igual que sucede con todas las suturas, después de la implantación se puede producir en ocasiones los siguientes efectos adversos: irritación local transitoria o reacción inflamatoria a cuerpo extraño. No puede excluirse la aparición ocasional de fístula de la herida quirúrgica o absceso, infección del lecho de la herida, seroma, hematoma, dolor, extrusión de la sutura, granuloma de la sutura y dehiscencia de la herida (que provoque hernia o eventración). Las infecciones existentes pueden también verse agravadas por cualquier cuerpo extraño.
Al igual que con todas las suturas reabsorbibles, no se puede descartar la falta de soporte adecuado de la herida en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados o en pacientes que padezcan afecciones que puedan retrasar la cicatrización de la herida y/o la absorción de la sutura en tejidos con riego sanguíneo deficiente.

Esterilización
Las suturas MonoPlus® están esterilizadas con óxido de etileno.
Se debe comprobar visualmente que no haya canales a lo largo del sellado del sistema de barrera estéril, así como la ausencia de perforaciones. Si se detectan tales defectos, el producto debe descartarse siguiendo las pautas recomendadas.

Conservación
No se requieren condiciones especiales de conservación.

Eliminación del producto
Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, los distintos componentes de MonoPlus® deben desecharse en contenedores previstos específicamente para ello. El usuario será responsable de determinar si los materiales desechados son peligrosos conforme a los reglamentos locales y nacionales. Elimine el contenedor y su contenido en cumplimiento de las normativas locales, nacionales e internacionales.
Coloque todas las agujas en un contenedor para objetos punzocortantes inmediatamente después de usarlas. Elimine los contenedores para objetos punzocortantes conforme a las directrices de su comunidad.

Effective
Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Effective

Símbolos utilizados en la etiqueta

	No reutilizar
	Fecha de caducidad
LOT	Referencia del lote
	No volver a esterilizar
VIOLET	Violeta
PDO	Polidioxanona
	Coloreada / monofilar / reabsorbible
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril único con un envase protector en el interior
	No utilice el producto si el envase está dañado, y consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
MD	Producto sanitario
REF	Número de artículo
UDI	Identificador único del producto

Fecha de la información: 01/2022

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

MonoPlus®

Tuotteen kuvaus
MonoPlus® on steriili, synteettinen, resorboituva, yksisäikeinen kirurginen ommelaine, joka on valmistettu homopolymeeristä poly-p-dioksanoni. MonoPlus® on värjätty violetiksi violetilla D&C-väriaineella nro 2 (väri-indeksinumero 60725), jonka FDA on hyväksynyt yksisäikeisille ommelaineille. MonoPlus® täyttää kaikki Euroopan ja Yhdysvaltain farmakopeoiden vaatimukset, jotka koskevat steriilejä, synteettisiä, resorboituvia yksisäikeisiä ommelaineita, lukuun ottamatta läpimittaa, joka täyttää Euroopan farmakopean vaatimukset.
MonoPlus® on resorboituva ommelaine, joka on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen haavan sulkuun (yleiskirurgia).

Käyttöaiheet
MonoPlus® on tarkoitettu tapauksiin, joissa halutaan pidempää pehmytkudoshaavan tukea yli 4 viikon ajan. MonoPlus®-ommelaineesta on kliinistä näyttöä yleiskirurgiassa.
Potilaat, joilla MonoPlus®-ommelainetta käytetään, ovat aikuisia, joilla ei ole mitään vasta-aiheita. Käytöstä lapsipotilailla, raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei ole tarpeeksi näyttöä.
Tarkoitetut käyttäjät ovat terveydenhuollon ammattilaisia, jotka ovat päteviä ja tuntevat kirurgiset tekniikat.

Toimintatapa
MonoPlus®-ommelaine aiheuttaa lievän tulehdusreaktion, joka on tyypillinen kehon endogeeninen vierasainereaktio. MonoPlus® hajoaa kehossa hydrolyysin avulla 2-hydroksietoksietikkahapoksi, jonka keho sitten resorboi ja eliminoi. Implantoinnin jälkeen hydrolyysiprosessi johtaa vetolujuuden vähenemiseen ja lopulta täydelliseen hajoamiseen. *In vitro-* ja *in vivo* -hajoamistutkimukset osoittavat, että noin 65 - 90 % sen alkuperäisestä solmun vetolujuudesta on jäljellä 28 päivän kuluttua. MonoPlus® resorboituu käytännössä kokonaan 180 - 220 päivässä.

Vasta-aiheet
MonoPlus®-ommelaine on vasta-aiheinen kudoksille, jotka vaativat pysyvää haavatukea, ompelemiselle, jossa kohdistetaan suurta vetoa kudokseen, tai sellaisten synteettisten implanttien ompelemiselle, jotka vaativat pysyvää kiinnitystä, kuten sydän- ja verisuonikirurgiassa (verisuonisiirteet tai sydänläpät).
MonoPlus®-ommelainetta ei saa käyttää potilailla, joilla tiedetään olevan intoleransseja tai allergioita joillekin komponenteille.

Käyttötapa
Menettely riippuu erityisesti kirurgisista vaatimuksista. Ommelaineet pitää valita haavan koon, potilaan kunnon, ompelutekniikan ja kirurgin kokemuksen mukaan.
Jos käytät poistoneulaa, tartu leikkauksen päätyttyä tiukasti langanpäähän ja vedä lanka kireäksi pitäen kiinni neulankuljettimesta, ja vapauta sitten neula vetämällä suoraan neulankuljettimesta.

Varoitukset
MonoPlus®-ommelainetta ei saa steriloida uudelleen. Avatut käyttämättömät tai vahingoittuneet pakkaukset on hävitettävä. MonoPlus®-ommelainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Älä käytä tuotetta uudelleen: Uudelleen käyttö aiheuttaa infektiovaaran potilaalle ja/tai käyttäjälle ja heikentää tuotteen toimivuutta. Tuotteen heikentynyt toimivuus ja/tai kontaminaatio voi aiheuttaa vamman tai sairauden tai johtaa kuolemaan.
Käyttäjän pitää tuntea kirurgiset toimenpiteet voidakseen käyttää MonoPlus®-ommelainetta. Käyttäjän on otettava huomioon, että haavan avautumisriski voi vaihdella ompelupaikasta ja käytetystä ommelaineesta riippuen.
MonoPlus®-ommelaineen käytössä harvan vaskularisaation kudoksissa tulee käyttää harkintaa, sillä resorboituminen saattaa tällöin viivästyä.
MonoPlus®-ommelaineen käyttö ei välttämättä ole suositeltavaa potilaille, jotka kärsivät haavan paranemista mahdollisesti hidastavasta taudista tai sairaustilasta. Koska MonoPlus® on resorboituva ommelaine, kirurgin tulee harkita ylimääräisten ei-resorboituvien ommelaineiden käyttöä sellaisten kohtien sulkemisessa, jotka saattavat laajentua, venyä tai pullistua tai jotka saattavat tarvita lisätukea.
MonoPlus®-ommelaineen käytöstä silmäkirurgiassa, korvakirurgiassa tai neurologisissa kudoksissa ei ole kliinistä näyttöä, joten sen käytöstä näissä on pidättäydyttävä.
Kirurgiset MonoPlus®-ommelaineet, joista on poistettu neula, sisältävät implantoitavia komponentteja, jotka katsotaan turvallisiksi magneettikuvauksen osalta. Implantoitavat poly-p-dioksanonista valmistetut ommelaineet ovat ei-metallisia ja johtamattomia materiaaleja, joten ne katsotaan turvallisiksi magneettikuvauksen osalta.

Effective

Varotoimet
Käyttäjän pitää olla perehtynyt kirurgisiin ompelutekniikoihin ennen MonoPlus®-ommelaineiden käyttöä. Ommelaineita pitää käsitellä varoen, jotta ne eivät vaurioidu siitä, että niitä puristetaan tai taitetaan pinsettien tai neulankuljettimien tapaisilla kirurgisilla instrumenteilla. Ommelaineen kanssa käytettävää neulaa pitää käsitellä varoen, jotta neula ei vahingoitu. Neulaan on aina tartuttava kohdasta, joka sijaitsee 1/3 - 1/2 säikeen kiinnityspäästä neulankärkeen päin. Neulaan ei saa koskaan tarttua säikeen kiinnityspäästä eikä neulankärjestä. Jos neulaan tartutaan kärjen alueelta, neulan läpäisykyky voi heikentyä ja se voi murtua.
Jos neulaan tartutaan säikeen kiinnityspään läheltä, neula voi taipua tai katketa. Neulan muotoilemista pitää välttää, koska se voi heikentää neulan lujuutta ja taivutuskestävyyttä ja neula voi katketa helpommin. Sopimattoman jännityksen kohdistaminen neulan ja säikeen kiinnityskohtaan voi johtaa säikeen irtoamiseen neulasta. Kirurgisia neuloja on käsiteltävä varovasti neulanpistovahinkojen välttämiseksi.
Käyttäjän pitää huolehtia, että solmut tehdään oikeisiin paikkoihin ja että ne ovat riittävän tukevat.
Tietyissä käyttösovelluksissa (esim. ortopediassa) voidaan hyödyntää MonoPlus®-ommelaineen kirurgisen käytön lisäksi ulkoista tukea liikkumattomuuden takaamiseksi.
Avaa steriili pussi varovasti. Vältä steriilin sisäosan kosketusta pakkauksen ei-steriilin ulkopinnan kanssa.
MonoPlus® on kertakäyttöinen laite. MonoPlus®-ommelainetta ei saa käyttää uudestaan

Haittavaikutukset
Kuten muidenkin ommelaineiden tapauksessa, pitkäaikainen kontakti suolaliuosten (esimerkiksi virtsan ja sapen) kanssa voi aiheuttaa kivitautia.
Kuten muidenkin ommelaineiden kohdalla, implantoinnin jälkeen saattaa toisinaan esiintyä seuraavia haittavaikutuksia: ohimenevää paikallista ärsytystä tai tulehduksellinen vierasesinereaktio. Satunnaista haavaonteloa tai paisetta, haavakohdan infektiota, seroomaa, hematoomaa, kipua, ompeleen ekstruusiota, ompeleen granuloomaa ja haavan avautumista (aiheuttaen tyrän tai puhjenneen vatsan) ei voida sulkea pois. Olemassa olevat infektiot saattavat joskus pahentua mistä vierasesineestä tahansa.
Kuten kaikkien resorboituvien ommelaineiden kohdalla, ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että haavaa ei saada riittävästi tuettua iäkkäillä, aliravituilla tai heikkokuntoisilla potilailla, jotka kärsivät haavan paranemista mahdollisesti hidastavasta sairaustilasta ja/tai heikosta verenkierrosta, jolloin resorboituminen kudokseen on hidasta.

Sterilointi
MonoPlus®-ommelaineet on steriloitu etyleenioksidikaasulla.
Steriili ommelainekuori on tarkistettava silmämääräisesti ja varmistettava, ettei siinä ole reikiä eikä sen tiivisteessä ole uurteita. Jos tällaisia vikoja havaitaan, laite pitää hävittää suositellulla tavalla.

Säilytys
Ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Laitteen hävittäminen
Kun kirurginen toimenpide on suoritettu, Monoplus-ommelaineen eri komponentit on hävitettävä erityisiin tähän tarkoitukseen varattuihin astioihin. Käyttäjän vastuulla on määrittää, luokitellaanko materiaali vaaralliseksi kansallisissa ja paikallisissa määräyksissä. Hävitä sisältö ja astia kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.Laita kaikki neulat terävien esineiden hävittämiselle varattuun astiaan heti käytön jälkeen. Hävitä käytettyjen terävien esineiden astiat yhteisön ohjeiden mukaisesti.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Tuotemerkinnöissä käytetyt symbolit

 Ei saa käyttää uudestaan

 Viimeinen käyttöpäivämäärä

LOT Eräkoodi

 Ei saa steriloida uudestaan

VIOLET Violetti

PDO Polydioksanoni

 Värjätty / yksisäikeinen / resorboituva

STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla

 Yksittäinen steriili suojakuori, jonka sisällä on suojapakkaus

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; katso käyttöohjeet

 Valmistuspäivä

 Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet

MD Lääkinnällinen laite

REF Tuotenumero

UDI Yksilöllinen laitetunniste

Tietojen päiväys: 01/2022

Effective

Effective

Notice FR

MonoPlus®

Description du dispositif
MonoPlus® est une suture chirurgicale monofilaire résorbable, synthétique, stérile, composée de l'homopolymère polydioxanone. MonoPlus® est teint en violet avec le colorant D&C Violet n° 2 (indice de couleur n° 60725), approuvé par la FDA pour les sutures monofilaires. MonoPlus® répond à toutes les exigences de la Pharmacopée européenne et de la Pharmacopée des États-Unis pour les sutures monofilaires résorbables, synthétiques, stériles, sauf pour les diamètres, qui répondent aux exigences de la Pharmacopée européenne.
MonoPlus® est une suture résorbable utilisée pour le rapprochement des tissus mous (chirurgie générale).

Indications d'utilisation
MonoPlus® est indiqué lorsqu'un maintien renforcé de la plaie dans les tissus mous est nécessaire pendant plus de 4 semaines. MonoPlus® dispose de preuves cliniques en chirurgie générale.
La suture MonoPlus® est destinée à des patients adultes sans aucune contre-indication ; les preuves sont insuffisantes dans la population pédiatrique et chez les femmes enceintes et allaitantes.
Elle est destinée à être utilisée par des professionnels de la santé qualifiés et familiarisés avec les techniques chirurgicales.

Mode d'action
L'utilisation de la suture MonoPlus® entraîne une légère inflammation, réaction typique en présence d'un corps étranger. MonoPlus® se dégrade dans l'organisme par une hydrolyse au cours de laquelle le polymère se décompose en acide 2-hydroxyacétique, qui est ultérieurement résorbé et métabolisé par l'organisme. Après l'implantation, le processus hydrolytique entraîne une diminution progressive de la force de traction avant une dégradation complète de la masse. Les études de dégradation *in vivo* et *in vitro* indiquent qu'au bout de 28 jours, environ 65 % à 90 % de la résistance à la traction initiale du nœud est conservée. L'absorption de la masse de MonoPlus® est totale entre 180 et 220 jours.

Contre-indications
Le matériel de suture MonoPlus® est contre-indiqué dans les tissus qui exigent un maintien permanent de la plaie, pour les sutures qui appliquent une forte tension sur le tissu, ou pour suturer des implants synthétiques qui nécessitent un maintien permanent, comme c'est le cas en chirurgie cardiovasculaire (greffes vasculaires ou valves cardiaques).
La suture MonoPlus® ne doit pas être utilisée chez les patients intolérants ou allergiques à l'un de ses composants.

Mode d'application
La façon de procéder dépendra des exigences chirurgicales. Les sutures doivent être sélectionnées en fonction de la taille de la plaie, de l'état du patient, de la technique de suture et de l'expérience du chirurgien.
Lorsqu'une aiguille détachable est utilisée, saisir fermement l'extrémité du fil après avoir terminé l'opération, tenir le porte-aiguille en maintenant le fil tendu puis libérer l'aiguille en la tirant franchement du porte-aiguille.

Mises en garde
Ne pas restériliser MonoPlus®. Éliminer tout sachet ouvert non utilisé ou endommagé. Ne pas utiliser MonoPlus® après la date de péremption.
Ne pas réutiliser le dispositif : il existe un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et d'altération fonctionnelle du dispositif en cas de réutilisation. Risque de lésions, de maladies ou de décès en cas de contamination ou d'altération fonctionnelle du dispositif.
L'utilisateur doit être familiarisé avec les procédures chirurgicales pour pouvoir utiliser MonoPlus®. Il convient de noter que le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du type de matériel de suture utilisé.
L'utilisation de MonoPlus® dans des tissus peu vascularisés doit être soigneusement étudiée car elle pourrait retarder la résorption.
L'utilisation de MonoPlus® n'est pas recommandée chez les patients affaiblis ou souffrant de maladies ou d'affections qui retardent le processus de guérison.
Le matériel de suture MonoPlus® étant résorbable, le chirurgien doit envisager l'utilisation de sutures non résorbables supplémentaires pour la fermeture des sites chirurgicaux qui peuvent faire l'objet d'une expansion, d'un étirement ou d'une distension, ou qui nécessitent un soutien supplémentaire.
Il n'existe pas de preuve clinique permettant de soutenir l'utilisation de MonoPlus® en chirurgie ophtalmique ou otologique ou dans les tissus nerveux, et une telle utilisation doit être évitée.

Les sutures chirurgicales MonoPlus®, dont l'aiguille a été retirée, contiennent des composants implantables qui sont considérés comme sûrs pour les IRM. Les sutures implantables en polydioxanone sont des matériaux non métalliques et non conducteurs et sont donc considérées comme sûres pour les IRM.

Précautions d'emploi
L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales, avant d'utiliser le matériel de suture MonoPlus®. Lorsque l'on travaille avec un matériel de suture, il convient de veiller tout particulièrement à éviter que les instruments de chirurgie tels que les pinces ou les porte-aiguilles n'endommagent pas le fil par pincement ou pliure. Il convient de prendre toutes les précautions nécessaires pour ne pas endommager l'aiguille lors de l'utilisation du matériel de suture. Toujours saisir l'aiguille entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité à laquelle le fil est fixé et la pointe de l'aiguille, mais jamais au niveau de la fixation du fil ou de la pointe. Le fait de saisir l'aiguille dans la zone de la pointe pourrait modifier les performances de pénétration et provoquer la rupture de l'aiguille.
Le fait de saisir l'aiguille près de l'extrémité à laquelle le fil est fixé pourrait provoquer la flexion ou la rupture de l'aiguille. Il convient d'éviter tout remodelage des aiguilles au risque d'entraîner une diminution de leur solidité et de leur résistance à la flexion et à la rupture. Une traction inadéquate au niveau de la zone de fixation de l'aiguille peut provoquer une rupture entre le fil et l'aiguille. Éviter toute blessure par piqûre avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation.
Il convient de veiller à bien positionner les nœuds et à garantir leur sécurité.
Dans certaines circonstances (par exemple, en chirurgie orthopédique), un support externe d'immobilisation peut être utilisé en plus de l'utilisation chirurgicale de MonoPlus®.
Ouvrir le sachet stérile avec précaution. Éviter tout contact entre la partie externe non stérile de l'emballage et la partie interne stérile.
MonoPlus® est un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser la suture MonoPlus®.

Effets indésirables
Comme pour tout autre matériel de suture, le contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine ou la bile peut entraîner la formation de calculs (lithiase).
Comme pour toutes les sutures, les effets indésirables suivants peuvent parfois survenir après la mise en place : irritation locale passagère ou réaction inflammatoire à un corps étranger. L'apparition occasionnelle d'une fistule ou d'un abcès au niveau de la plaie chirurgicale, d'une infection du lit de la plaie, d'un sérome, d'un hématome, d'une douleur, d'une extrusion de suture, d'un granulome de suture et d'une déhiscence de la plaie (entraînant une hernie ou une éventration) ne peut être exclue. Tout corps étranger implanté peut également entraîner une aggravation des infections préexistantes.
Comme pour toutes les sutures résorbables, l'absence de soutien adéquat de la plaie ne peut être exclue chez les patients âgés, mal nourris ou affaiblis, ou chez les patients souffrant de maladies susceptibles de retarder la cicatrisation de la plaie et/ou l'absorption des sutures dans les tissus exposés à une mauvaise irrigation sanguine.

Stérilisation
Les sutures MonoPlus® sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.
Un contrôle visuel doit être effectué pour vérifier l'absence de canaux le long du joint du système de barrière stérile et l'absence de perforations. Si ces défauts sont détectés, le dispositif doit être éliminé conformément aux directives recommandées.

Conservation
Ce dispositif ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Élimination du dispositif
À la fin de la procédure chirurgicale, les différents composants de MonoPlus® doivent être éliminés dans des récipients spécialement prévus à cet effet. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si les matériaux mis au rebut sont dangereux, conformément aux réglementations locales et nationales. Éliminer le récipient et son contenu conformément aux réglementations locales, nationales et internationales.
Placer toutes les aiguilles dans un récipient pour objets tranchants immédiatement après leur utilisation. Éliminer les récipients pour objets tranchants conformément aux directives de votre communauté.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Effective

Symboles utilisés sur l'étiquette

	Ne pas réutiliser
	Date de péremption
LOT	Référence du lot
	Ne pas restériliser
VIOLET	Violet
PDO	Polydioxanone
	Coloré / monofilaire / résorbable
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile unique avec un emballage protecteur à l'intérieur
	Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé, et consulter la notice
	Date de fabrication
	Consulter la notice ou la notice électronique
MD	Dispositif médical
REF	Référence du produit
UDI	Identifiant unique des dispositifs

Date de l'information : 01/2022

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Instructions for use EN

MonoPlus®

Description of the device
MonoPlus® is a sterile synthetic absorbable monofilament surgical suture made from the homopolymer poly-p-dioxanone. MonoPlus® is coloured violet with the dyestuff D&C violet No. 2 (Colour Index Number 60725), that is approved by the FDA for monofilament sutures. MonoPlus® fulfils all the requirements of the European and the United States Pharmacopoeia for sterile synthetic absorbable monofilament sutures except for diameter that fulfils the requirements of the European Pharmacopoeia.
MonoPlus® is an absorbable suture intended for use in soft tissue approximation (general surgery).

Indications for use
MonoPlus® is indicated in cases where an extended soft tissue wound support of more than 4 weeks is desirable. MonoPlus® presents clinical evidence in general surgery.
The patient population to be used Monoplus® is adult who do not meet any contraindication, there is not enough evidence in paediatric patients, pregnant or breastfeeding women.
Intended user are healthcare professionals that are qualified and familiar with surgical techniques.

Mode of action
When MonoPlus® suture is used, there is a mild inflammatory reaction, which is typical for an endogenous reaction to a foreign body. MonoPlus® degrades in the body by means of hydrolysis to 2-hydroxyethoxyacetic acid, which is subsequently absorbed and eliminated by the body. After implantation, the hydrolytic process leads to a successive decrease of tensile strength and finally to a complete mass degradation. In vitro and in vivo degradation studies indicate that approximately 65 % to 90 % of its original knot pull tensile strength are retained after 28 days. The mass absorption of MonoPlus® is essentially completed after 180 to 220 days.

Contra-indications
MonoPlus® suture material is contraindicated for tissues that require a permanent wound support, for suturing applying high tension to the tissue or for suturing synthetic implants that require a permanent fixation like in cardio-vascular surgery (vascular grafts or cardiac valves).
MonoPlus® suture shall not be used for patients with known intolerances or allergies towards any of the components.

Mode of Application
How to proceed in particular depends on the surgical requirements. Sutures shall be selected depending on the wound size, patient condition, suturing technique and surgeon's experience.
In case that a take-off needle is used, after the operation is completed, please grasp securely the end of the thread and hold the needle holder, pulling strand taut, then the needle is released with a straight tug of the needle holder.

Warnings
MonoPlus® must not be resterilized. Open unused or damaged packs must be discarded. Do not use MonoPlus® after expiry date.
Do not reuse the product: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.
The user shall be familiar with surgical procedures, when using MonoPlus®. The user must take into consideration that the risk of wound dehiscence may vary depending upon the site of application and the type of suture material used.
Consideration should be taken in the use of MonoPlus® in low vascularised tissue as a delayed absorption may occur.
Usage of MonoPlus® may not be advised in case of patients suffering from diseases or conditions which delay the wound healing process. As MonoPlus® is an absorbable suture material, the surgeon should consider the use of supplemental non-absorbable sutures in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distension, or which may require additional support.
There is no clinical evidence of MonoPlus® on ophtlamic surgery, otosurgery or neurological tissues, therefore its use must be prevented.
MonoPlus® surgical sutures, with needle removed, contain implantable components which are considered Magnetic Resonance (MR) safe. The implantable poly-p-dioxanone sutures are non-metallic and non-conducting materials and therefore, considered Magnetic Resonance (MR) safe.

Precautions
Effective
The user shall be familiar with surgical suturing techniques, before employing MonoPlus® suture materials. When working with suture materials great care shall be taken to ensure that the use of surgical instruments, such as tweezers and needle holders, does not cause the material to be damaged by being pinched or kinked. Care shall be taken to avoid damaging the needle when using the suture material. Always grasp the needle in a section 1/3 to ½ of the distance from the fiber attachment end to the needle point, never at the end where the fibre is attached or the needle point. Grasping the needle at the area of its point could impair the penetration performance and cause a fracture of the needle.
Grasping the needle close to the fibre attachment end could cause bending, breakage. Reshaping needles must be avoided and may result in a loss of their strength and resistance towards bending and breaking. Exertion of inappropriate tension on the needle-fiber fixation can lead to a detachment of the fiber from the needle. Care must also be taken to avoid needle stick injuries when handling with surgical needles.
Care shall be taken that the knots are positioned properly, and adequate knot security is given.
In certain applications (e. g. in orthopaedics) immobilization by external support may be employed besides the surgical use of MonoPlus®.
Open the sterile pouch with caution. Avoid contact of the inner sterile part with the outer non-sterile part of the packaging.
MonoPlus® is a single use device. Do not re-use MonoPlus®

Side effects
As with all other suture materials long contact with salt solutions, such as urine and bile, can lead to lithiasis.
As for any other sutures, after implantation the following side effects may occur occasionally: transient local irritation or inflammatory foreign body reaction. An occasional stitch sinus or abscess, infection at the wound site, seroma, haematoma, pain, suture extrusion, suture granuloma and wound dehiscence (causing hernia or burst abdomen) may not be excluded. Existing infections may occasionally be enhanced by any foreign body.
As for all absorbable sutures, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing and/or delayed absorption in tissue with poor blood supply may not be excluded.

Sterilization
MonoPlus® sutures are sterilized by ethylene oxide gas.
The absence of channels along the sealing of the sterile barrier system must be visually checked as well as the absence of perforations on it. In case of identifying such defects, the device shall be discarded in the recommended manner.

Storage
No special storage conditions are required.

Device Disposal
Once the surgical procedure is completed, the different components of Monoplus have to be discarded in special intended containers. It is the responsibility of the user to determine if disposal material is hazardous according to federal, state and local regulations. Dispose of contents and container to comply with applicable local, state, national and international regulation. Place all needles in a sharps disposal container immediately after they have been used. Dispose of used sharps disposal containers according to your community guidelines.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Effective

Symbols used on labelling

 Do not re-use

 Use-by date

 Batch code

 Do not resterilize

 Violet

 Polydioxanone

 Dyed / Monofilament / Absorbable

 Sterilized using ethylene oxide

 Single sterile barrier system with protective packaging inside

 Do not use if package is damaged and consult instructions for use

 Date of manufacture

 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

 Medical device

 Catalogue number

 Unique Device Identifier

Date of information: 01/2022

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Οδηγίες χρήσης

EL

MonoPlus®

Περιγραφή του προϊόντος
Το MonoPlus® είναι ένα αποστειρωμένο συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο χειρουργικό ράμμα από το ομοπολυμερές πολυ-p-διοξανόνη. Το MonoPlus® είναι βαμμένο ιώδες με τη χρωστική D&C violet No. 2 (Αριθμός αναγνώρισης χρώματος 60725), η οποία είναι εγκεκριμένη από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) για μονόκλωνα ράμματα. Το MonoPlus® πληροί όλες τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών για αποστειρωμένα συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα, εκτός από τη διάμετρο που πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
Το MonoPlus® είναι ένα απορροφήσιμο ράμμα που προορίζεται για χρήση στη συμπλησίαση μαλακών ιστών (γενική χειρουργική).

Ενδείξεις χρήσης
Το MonoPlus® ενδείκνυται σε περιπτώσεις όπου είναι επιθυμητή παρατεταμένη υποστήριξη των μαλακών ιστών του τραύματος άνω των 4 εβδομάδων. Το MonoPlus® παρουσιάζει κλινικά στοιχεία στη γενική χειρουργική.
Ο πληθυσμός ασθενών όπου πρέπει να χρησιμοποιείται το MonoPlus® είναι ενήλικες που δεν ικανοποιούν καμία αντένδειξη – δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σε παιδιατρικούς ασθενείς, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Προοριζόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες υγείας που είναι εξειδικευμένοι και εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές τεχνικές.

Τρόπος δράσης
Όταν χρησιμοποιείται το ράμμα MonoPlus®, υπάρχει μια ήπια φλεγμονώδης αντίδραση, η οποία είναι τυπική ενδογενούς αντίδρασης σε ξένο σώμα. Το MonoPlus® αποικοδομείται μέσα στο σώμα μέσω υδρόλυσης σε 2-υδροξυαιθοξυ-οξικό οξύ, το οποίο στη συνέχεια απορροφάται και αποβάλλεται από το σώμα. Μετά την εμφύτευση, η υδρολυτική διεργασία οδηγεί σε διαδοχική μείωση της εφελκυστικής αντοχής και τελικά σε πλήρη αποικοδόμηση της μάζας. Μελέτες αποικοδόμησης *in vitro* και *in vivo* υποδεικνύουν ότι διατηρείται περίπου το 65% έως 90% της αρχικής εφελκυστικής αντοχής του κόμπου μετά από 28 ημέρες. Η απορρόφηση μάζας του MonoPlus® ολοκληρώνεται ουσιαστικά μετά από 180 έως 220 ημέρες.

Αντενδείξεις
Το υλικό ραμμάτων MonoPlus® αντενδείκνυται για ιστούς που απαιτούν μόνιμη υποστήριξη του τραύματος, για συρραφές που εφαρμόζουν υψηλή τάση στον ιστό ή για συρραφές συνθετικών εμφυτευμάτων που απαιτούν μόνιμη καθήλωση, όπως στην καρδιοαγγειακή χειρουργική (*αγγειακά* μοσχεύματα ή καρδιακές βαλβίδες).
Το ράμμα MonoPlus® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές δυσανεξίες ή αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Τρόπος εφαρμογής
Ο τρόπος με τον οποίο θα προχωρήσετε ειδικότερα εξαρτάται από τις χειρουργικές απαιτήσεις. Τα ράμματα πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με το μέγεθος του τραύματος, την κατάσταση του ασθενούς, την τεχνική συρραφής και την εμπειρία του χειρουργού.
Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται αφαιρέσιμη («take-off») βελόνα, αφού ολοκληρωθεί η εργασία, πιάστε με ασφάλεια το άκρο του νήματος και κρατήστε το βελονοκάτοχο, τραβώντας το νήμα τεντωμένο, και στη συνέχεια η βελόνα απελευθερώνεται με ένα ευθύ τράβηγμα του βελονοκάτοχου.

Προειδοποιήσεις
Το MonoPlus® δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Ανοιγμένες και αχρησιμοποίητες ή κατεστραμμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται. Μην χρησιμοποιείτε το MonoPlus® μετά την ημερομηνία λήξης.
Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν: Κίνδυνος μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση και/ή μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο.
Ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές διαδικασίες, όταν χρησιμοποιεί το MonoPlus®.Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι ο κίνδυνος διάνοιξης του τραύματος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και τον τύπο του χρησιμοποιούμενου υλικού ραμμάτων.
Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση του MonoPlus® σε ιστούς με χαμηλή αγγείωση, καθώς ενδέχεται να εμφανιστεί καθυστερημένη απορρόφηση.
Η χρήση του MonoPlus® ενδέχεται να μην συνιστάται στην περίπτωση ασθενών που πάσχουν από νόσους ή καταστάσεις οι οποίες καθυστερούν τη διεργασία επούλωσης των τραυμάτων. Καθώς το MonoPlus® είναι ένα απορροφήσιμο υλικό ραμμάτων, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τη χρήση συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλειση σημείων που μπορεί να υποστούν διαστολή, τάνυση ή διάταση ή που μπορεί να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη.
Δεν υπάρχουν κλινικές ενδείξεις του MonoPlus® στην οφθαλμική χειρουργική, την ωτοχειρουργική ή τους νευρολογικούς ιστούς, επομένως πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του.
Τα χειρουργικά ράμματα MonoPlus®, με τη βελόνα να έχει αφαιρεθεί, περιέχουν εμφυτεύσιμα συστατικά που θεωρούνται ασφαλή για μαγνητική τομογραφία (MR). Τα εμφυτεύσιμα ράμματα πολυ-p-διοξανόνης είναι μη μεταλλικά και μη αγώγιμα υλικά και, ως εκ τούτου, θεωρούνται ασφαλή για μαγνητική τομογραφία (MR).

Προφυλάξεις
Ο χρήστης πρέπει να έχει εξοικειωθεί με τις χειρουργικές τεχνικές συρραφής, πριν τη χρήση των υλικών ραμμάτων MonoPlus®. Κατά την εργασία με υλικά ραμμάτων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα, δεν προκαλεί καμία ζημιά από σύνθλιψη ή συστροφή του υλικού. Απαιτείται προσοχή έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν καταστροφή της βελόνας κατά τη χρήση του υλικού ραμμάτων. Κρατάτε πάντοτε τη βελόνα στο ⅓ έως ½ της απόστασης από το άκρο προσάρτησης της ίνας μέχρι τη μύτη της βελόνας, ποτέ στο άκρο προσάρτησης της ίνας ή στη μύτη της βελόνας. Το κράτημα της βελόνας στην περιοχή της μύτης της μπορεί να μειώσει την απόδοση διείσδυσης και να προκαλέσει θραύση της βελόνας.
Το κράτημα της βελόνας κοντά στο άκρο προσάρτησης της ίνας μπορεί να προκαλέσει κάμψη, θραύση. Η αναδιαμόρφωση του σχήματος των βελονών πρέπει να αποφεύγεται και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αντοχής και αντίστασής τους σε κάμψη και θραύση. Η άσκηση ακατάλληλης τάσης στο σημείο στερέωσης της ίνας στη βελόνα μπορεί να οδηγήσει σε απόσπαση της ίνας από τη βελόνα. Απαιτείται επίσης προσοχή για να αποφεύγονται οι τραυματισμοί από τρύπημα βελόνας κατά το χειρισμό χειρουργικών βελονών.
.Απαιτείται προσοχή έτσι ώστε οι κόμποι να γίνονται στην κατάλληλη θέση και να παρέχεται επαρκής ασφάλεια των κόμπων.
Σε ορισμένες εφαρμογές (π.χ. στην ορθοπεδική), μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακινητοποίηση μέσω εξωτερικής στήριξης εκτός από τη χειρουργική χρήση του MonoPlus®.
Ανοίξτε την αποστειρωμένη θήκη με προσοχή. Αποφύγετε την επαφή του εσωτερικού αποστειρωμένου μέρους με το εξωτερικό μη αποστειρωμένο μέρος της συσκευασίας.
Το MonoPlus® είναι προϊόν μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε το MonoPlus®.

Παρενέργειες
Όπως συμβαίνει με όλα τα άλλα υλικά ραμμάτων, η μακρά επαφή με διαλύματα αλάτων, όπως τα ούρα και η χολή, μπορεί να οδηγήσει σε λιθίαση.
Όπως και με οποιαδήποτε άλλα ράμματα, μετά την εμφύτευση, μπορεί περιστασιακά να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: παροδικός τοπικός ερεθισμός ή παροδική φλεγμονώδης αντίδραση σε ξένο σώμα. Περιστασιακή εγκόλπωση ράμματος ή απόστημα, λοίμωξη στο σημείο του τραύματος, ορώδης συλλογή, αιμάτωμα, πόνος, εξώθηση ράμματος, κοκκίωμα ράμματος και διάνοιξη τραύματος (προκαλώντας κήλη ή διάρρηξη της κοιλιακής χώρας) δεν μπορούν να αποκλειστούν. Οι ήδη υπάρχουσες μολύνσεις μπορεί να ενισχυθούν από ένα ξένο σώμα.
Όπως για όλα τα απορροφήσιμα ράμματα, δεν μπορεί να αποκλειστεί αδυναμία παροχής επαρκούς υποστήριξης του τραύματος σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από καταστάσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος και/ή καθυστερημένη απορρόφηση σε ιστούς με πτωχή αιμάτωση.

Αποστείρωση
Τα ράμματα MonoPlus® είναι αποστειρωμένα με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.
Πρέπει να ελέγχεται οπτικά η απουσία διαύλων κατά μήκος της στεγανοποίησης του συστήματος στείρου φραγμού, καθώς και η απουσία διατρήσεων σε αυτό. Σε περίπτωση εντοπισμού τέτοιων ελαττωμάτων, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με τον συνιστώμενο τρόπο.

Αποθήκευση
Δεν απαιτούνται ειδικοί χώροι αποθήκευσης.

Απόρριψη του προϊόντος
Μόλις ολοκληρωθεί η χειρουργική διαδικασία, τα διάφορα στοιχεία του

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

MonoPlus® πρέπει να απορριφθούν σε ειδικά προβλεπόμενους περιέκτες. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να καθορίσει εάν το απορριπτόμενο υλικό είναι επικίνδυνο σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς. Απορρίψτε το περιεχόμενο και τον περιέκτη σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.
Τοποθετήστε όλες τις βελόνες σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση τους. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τις οδηγίες της δημοτικής αρχής σας.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση


Μην επαναχρησιμοποιείτε


Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας


Μην επαναποστειρώνετε



Ιώδες



Πολυδιοξανόνη


Βαμμένο / Μονόκλωνο / Απορροφήσιμο



Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου


Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό


Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης


Ημερομηνία παραγωγής


Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αριθμός καταλόγου



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: 01/2022

Effective

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Használati utasítás HU

MonoPlus®

Az eszköz leírása
A MonoPlus® egy steril, szintetikus, felszívódó, monofilament sebészeti varróanyag, amely homopolimer poli-p-dioxanonból készül. A MonoPlus® ibolya színű, D&C violet sz. 2 festékanyaggal (színjegyzékszám 60725) színezett, amelyet az FDA jóváhagyott a monofilament varróanyagokhoz. A MonoPlus® megfelel az Európai Gyógyszerkönyv és az amerikai gyógyszerkönyv steril, szintetikus, felszívódó monofilament fonalakra vonatkozó összes követelményének.az átmérőre vonatkozó kritériumok, pedig az Európai Gyógyszerkönyv követelményeinek felelnek meg.
A MonoPlus® egy felszívódó varróanyag, amelyet lágy szövetek egymáshoz közelítéséhez terveztek (általános sebészeti felhasználásra).

Javasolt felhasználás
A MonoPlus® használata olyan esetekben ajánlott, ahol négy hétnél hosszabb sebösszetartást kell biztosítani kiterjedt lágy szöveteknél. A MonoPlus® klinikai tanulmányokkal rendelkezik az általános sebészetben.
A MonoPlus® olyan felnőtt betegpopulációnál alkalmazható,, akiknél nem áll fenn ellenjavallat, mivel nincs elég tapasztalat gyermekkorú páciensekre, terhes vagy szoptató nőkre vonatkozóan.
Professzionális egészségügyi szakemberek számára készült, akik képzettek és ismerik a sebészeti technikákat.

Hatásmechanizmus
A MonoPlus® használata esetén enyhe gyulladásos reakció fordulhat elő, ami tipikus jelenség egy idegen testre adott endogén reakció esetében. A MonoPlus® a testben hidrolízis révén bomlik le 2-hidroxi-etoxi-ecetsavvá, amely aztán felszívódik, majd a test kiválasztja. Alkalmazás után a hidrolitikus folyamat a szakítószilárdság folyamatos csökkenéséhez, végül pedig a fonal teljes felszívódásához vezet. Az *in vitro* és *in vivo* lebomlási vizsgálatok azt mutatják, hogy 28 nap után az eredeti csomó szakítószilárdságának kb. 65 - 90%-a marad fenn. A MonoPlus® teljes felszívódása lényegében 180 - 220 nap után fejeződik be.

Ellenjavallatok
A MonoPlus® sebészeti varróanyag ellenjavallott olyan szövetek esetén, ahol állandó sebösszetartás szükséges, a szövetet erősen megfeszítő ölteshez vagy olyan szintetikus implantátumok varrásához, amelyek tartós rögzítést igényelnek, mint például a szív- és érsebészetben (érgraft vagy szívbillentyű).
A MonoPlus® varraóanyag nem használható olyan betegeknél, akiknek intoleranciája vagy allergiája bármely összetevővel szemben ismert. .

Az alkalmazás módja
A műtéti eljárást a sebészeti körülmények és követelmények határozzák meg..
A varróanyagok kiválasztásánál figyelembe kell venni a seb méretét, a páciens állapotát, a sebészeti technikát és a sebész tapasztalatát.
Leválasztható tű használata esetén a műtét befejezése után fogja meg biztonságosan a fonal végét, tartsa a tűfogót, húzza meg feszesen a szálat, majd a tűfogó egyenes megrántásával engedje el a tűt.

Figyelmeztetések
A MonoPlus® nem sterilizálható újra. Felbontott vagy sérült csomagokat ki kell dobni. Ne használja a MonoPlus® fonalat a lejárati idő után.
Ne használja fel újra a terméket: Az újrafelhasználás miatt a pácienseket és a felhasználókat fertőzésveszély fenyegeti, és a termék funkcionalitásais romlik. Sérülésveszély, betegség vagy halál előfordulása a termék szennyeződése és/vagy csökkent működőképessége következtében fennáll.
A felhasználónak ismernie kell a sebészeti eljárásokat a MonoPlus® alkalmazása esetén. A felhasználónak figyelembe kell vennie, hogy a seb kifakadásának kockázata az alkalmazás helyétől és a használt sebészeti varróanyagtól függően változhat.
Meg kell fontolni a MonoPlus® használatátgyengén vaszkularizált szövetekben, mivel késleltetett felszívódás fordulhat elő.
A MonoPlus® használata nem ajánlott olyan pácienseknél, akik legyengültek, illetve a sebgyógyulást késleltető betegségekben szenvednek. Mivel a MonoPlus® egy felszívódó sebészeti varróanyag, a sebésznek fontolóra kell venni kiegészítő nem felszívódó varróanyagok alkalmazását olyan szövetek zárásában, amelyek feszítésnek, nyújtásnak vagy tágulásnak lehetnek kitéve, vagy amelyek további összetartást igényelnek.
Nincs klinikai tapasztalat a MonoPlus® szemsebészeti, fülsebészeti vagy idegszöveti alkalmazásával kapcsolatban, ezért a használatát el kell kerülni.
A MonoPlus® sebészeti fonalak a tű eltávolítása után beültethető komponenseket tartalmaznak, amelyeket mágneses rezonanciával (MR) szemben biztonságosnak tekintenek. A beültethető poli-p-dioxanon varróanyagok nem tartalmaznak fémet és nem vezetőképesek, ezért a mágneses rezonanciával (MR) szemben biztonságosnak tartják azokat.

Óvintézkedések
A felhasználónak a MonoPlus® sebészeti varróanyagok használata előtt meg kell ismernie a sebészeti eljárásokat. Varróanyagok használata közben nagy figyelmet kell fordítani arra, hogy a sebészeti eszközök, pl. csipeszek vagy tűfogók használata ne okozzon a fonal megtörésből adódó károsodást. Ügyelni kell a tű károsodásának elkerülésére is a varróanyag használata közben. A tűt mindig a szállillesztés és a tűhegy közötti távolság 1/3-a és 1/2-e közötti részen fogja meg, soha ne a szállillesztésnél vagy a tűhegynél. Ha a tűt a hegyéhez közeli részén fogja meg, akkor a tű behatolási teljesítménye romolhat, ami a tű törését eredményezheti.
Ha a tűt a szállillesztés közelében fogja meg, akkor a tű meghajolhat vagy eltörhet. A tűk deformálódását kerülni kell, mert az a tűk erősségének és ellenálló képességének megváltozásával járhat akár az elgörbülésig és a törésig is. A tű-szál rögzítésre ható túlzott mértékű feszítőerő hatására a szál leválhat a tűről. Ügyelni kell a tűszúrásos sérülések elkerülésére a sebészeti tűk használata során.
Figyelni kell a csomók megfelelő elhelyezésére és arra is, hogy megfelelő legyen a csomó biztonsága.
Bizonyos területeken (pl. az ortopédiában) a MonoPlus® sebészeti alkalmazása mellett a mozgást gátló külső támasztékot is lehet használni.
Óvatosan nyissa fel a steril tasakot. Kerülje a belső steril rész érintkezését a csomagolás külső nem steril részével.
A MonoPlus® egyszer használatos eszköz. Ne használja fel újra MonoPlus® varróanyagot

Mellékhatások
Mint minden egyéb varróanyag esetében, a sós oldatokkal, például vizelettel és epével hosszabb ideig történő érintkezés lithiasishoz vezethet.
Más varróanyagokhoz hasonlóan a beültetést követően esetleg a következő mellékhatások jelentkezhetnek: átmeneti helyi irritáció vagy idegen testre adott gyulladásos reakció. Esetleges tályog vagy öblösödés, a sebhely fertőződése, sebváladék, hematóma, fájdalom, a varrat kilökődése, granulóma és a seb kifakadása (ami sérvet vagy hasüregi szakadást okoz) nem zárható ki.
Az idegen test jelenléte időnként fokozhatja a már fennálló gyulladást.
Mint minden felszívódó varrat esetében, idősebb, alultáplált vagy legyengült pácienseknél, illetve a sebgyógyulást késleltető betegségekben szenvedő vagy ilyen állapotban lévő pácienseknél a megfelelő sebösszetartás elmulasztása késleltetheti a sebgyógyulást, és/vagy a szövetben történő késedelmes felszívódás sem zárható ki.

Sterilizálás
A MonoPlus® fonalak etilén-oxid gázzal vannak sterilizálva.
A steril zárórendszer szigetelése mentén a csatornák meglétét vizuálisan ellenőrizni kell a rajtuk lévő perforáció hiányával együtt. Ilyen problémák előfordulása esetén az eszközt az ajánlott módon ki kell selejtezni.

Tárolás
Különleges tárolási feltételek nem szükségesek.

Az eszköz selejtezése
A sebészeti eljárás befejezését követően a MonoPlus® különböző alkotóelemeit speciálisan előkészített tárolóedényekbe kell helyezni. A használó felelőssége annak meghatározása, hogy a selejtezett anyag veszélyesnek minősül-e a szövetségi, állami és helyi szabályozások értelmében. A tartalmak és az edény selejtezésének meg kell felelnie a vonatkozó helyi, állami, nemzeti és nemzetközi előírásoknak. Használat után minden tűt azonnal tegyen éles eszközök tárolására szolgáló edénybe. A használt tűket tartalmazó edényeket a közösségi előírások szerint ártalmatlanítsa.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

A címkén használt jelölések

 Ne használja fel újra

 Felhasználhatóság dátuma

 Tételkód

 Ne sterilizálja újra

 Ibolya

 Poli-dioxanon

 Festett / Monofilament / Felszívódó

 Etilén-oxiddal sterilizálva

 Egyszeres steril zárórendszer belső védőcsomagolással

 Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást

 Gyártás dátuma

 Kérjen utasításokat a használathoz, vagy olvassa el az elektronikus használati utasítást

 Orvosi eszköz

 Katalógusszám

 Egyedi eszközazonosító

Az információ dátuma: 01/2022

Effective

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Istruzioni per l'uso IT

MonoPlus®

Descrizione del dispositivo
MonoPlus® è una sutura chirurgica sterile, sintetica, riassorbibile, monofilamento, realizzata in omopolimero poli-p-diossanone. MonoPlus® è tinto in viola con il pigmento D&C Violet n° 2 (C.I. 60725), approvato dalla FDA per le suture monofilamento. MonoPlus® soddisfa tutti i requisiti previsti dalla Farmacopea Europea e dalla Farmacopea Americana per le suture chirurgiche sterili, sintetiche, monofilamento, riassorbibili eccetto il diametro, che soddisfa i requisiti della Farmacopea Europea.
MonoPlus® è una sutura riassorbibile da utilizzare per l'approssimazione dei tessuti molli (chirurgia generale).

Indicazioni per l'uso
MonoPlus® è indicata nei casi in cui sia auspicabile un supporto esteso superiore alle 4 settimane di una ferita dei tessuti molli. MonoPlus® presenta evidenze cliniche in chirurgia generale.
MonoPlus® è destinata a una popolazione di pazienti adulti che non presentano controindicazioni; le evidenze relative ai pazienti pediatrici e alle donne durante la gravidanza e l'allattamento non sono sufficienti.
L'impiego è riservato a operatori sanitari qualificati che abbiano dimestichezza con le tecniche chirurgiche.

Meccanismo d'azione
L'uso della sutura MonoPlus® causa una debole reazione infiammatoria, tipica di una reazione endogena da corpo estraneo. Nell'organismo, MonoPlus® si degrada per idrolisi ad acido 2-idrossi-etossi-acetico, che viene successivamente assorbito ed eliminato dall'organismo. Dopo l'impianto, il processo idrolitico porta a una successiva riduzione della resistenza alla trazione, sino a completa degradazione della sutura. Studi sulla degradazione condotti in vitro e in vivo indicano che dopo 28 giorni la resistenza alla trazione originaria del nodo permane per il 65%-90%. L'assorbimento di MonoPlus® è sostanzialmente completo dopo 180-220 giorni.

Controindicazioni
Il materiale di sutura MonoPlus® è controindicato sui tessuti che richiedono un supporto permanente della ferita, per suture che devono esercitare una trazione elevata sul tessuto o per suturare impianti sintetici che richiedono fissazione permanente, come in chirurgia cardiovascolare (innesti vascolari o valvole cardiache).
La sutura MonoPlus® non deve essere usata su pazienti con intolleranze o allergie note verso uno o più componenti.

Modo di applicazione
La procedura dipende dalle necessità chirurgiche. Le suture devono essere scelte in base alle dimensioni della ferita, alle condizioni del paziente, alle tecniche di sutura e all'esperienza del chirurgo.
Ove si faccia uso di aghi a cruna aperta, al termine dell'intervento afferrare saldamente l'estremità del filo, tenere il porta-aghi e tendere il filo; l'ago si stacca con un deciso strappo del porta-aghi.

Avvertenze
MonoPlus® non deve essere risterilizzato. Le confezioni aperte e non utilizzate oppure danneggiate, devono essere scartate. Non utilizzare MonoPlus® dopo la data di scadenza.
Non riutilizzare il prodotto: Pericolo d'infezione per pazienti e/od operatori e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto.
L'operatore che utilizza i materiali di sutura MonoPlus® deve conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica. Il medico deve inoltre considerare che il rischio di una deiscenza della ferita può variare secondo il luogo d'impianto e il materiale di sutura utilizzato.
Tenere presente che l'uso di MonoPlus® in tessuti scarsamente vascolarizzati può ritardare il riassorbimento della sutura.
L'impiego di MonoPlus® è sconsigliato in pazienti le cui malattie o condizioni ritardino il processo di guarigione di una ferita. Dato che MonoPlus® è un materiale per sutura riassorbibile, il chirurgo deve prevedere l'impiego di suture complementari non riassorbibili per la chiusura di ferite che possono essere soggette ad allungarsi, allargarsi o distendersi o che possono richiedere un supporto addizionale.
Non esistono riscontri clinici sull'uso di MonoPlus® in chirurgia oftalmica, otochirurgia o chirurgia neurologica, pertanto in questi casi l'uso deve essere evitato.

Le suture chirurgiche MonoPlus®, una volta rimosso l'ago, contengono componenti impiantabili ritenuti sicuri per la risonanza magnetica (RM). Le suture impiantabili in poli-p-diossanone sono costituite da materiali non metallici e non conduttivi, pertanto si considerano sicure per la risonanza magnetica (RM).

Precauzioni
Prima di utilizzare i materiali di sutura MonoPlus®, l'operatore deve apprendere bene le tecniche di sutura chirurgica. Quando si lavora con materiali di sutura, prestare speciale attenzione per evitare che gli strumenti chirurgici utilizzati, come pinze o porta-aghi lo danneggino schiacciandolo o creando nodi. Fare attenzione a non danneggiare l'ago durante l'uso del materiale di sutura. Prendere sempre l'ago in un punto compreso fra un ⅓ e ½ della distanza fra la cruna e la punta. Non prenderlo mai per la cruna né per la punta. Prendere l'ago per la punta potrebbe compromettere la buona penetrazione e provocarne la rottura.
Prendere l'ago per la cruna può invece provocarne la piegatura o la rottura. Non deformare l'ago: potrebbe perdere forza e resistenza alla flessione e alla rottura. Una tensione inadeguata sulla cruna può portare il filo a sfilarsi dall'ago. Prestare particolare attenzione a non pungersi manipolando gli aghi chirurgici.
Prestare particolare attenzione nel posizionare correttamente e assicurare adeguatamente i nodi.
In certe applicazioni (ad esempio in ortopedia) l'uso chirurgico di MonoPlus® può essere abbinato all'immobilizzazione con un supporto esterno.
Aprire con cautela la busta sterile. Evitare il contatto fra la parte interna sterile e la parte esterna non sterile dell'imballaggio.
MonoPlus® è un dispositivo monouso. Non riutilizzare MonoPlus®

Effetti collaterali
Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline come l'urina o la bile può portare a litiasi.
Come accade per qualsiasi sutura, dopo l'impianto possono occasionalmente verificarsi i seguenti effetti collaterali: irritazione locale transitoria o reazione infiammatoria da corpo estraneo. Non è possibile escludere manifestazioni occasionali come ascesso o fistola, infezione della ferita, sieroma, ematoma, dolore, estrusione della sutura, granuloma della sutura e deiscenza della ferita (con conseguente ernia o eviscerazione). Le infezioni preesistenti possono inoltre vedersi occasionalmente aggravate da qualsiasi corpo estraneo.
Come per qualsiasi sutura riassorbibile, non è possibile escludere l'inadeguatezza del sostegno in soggetti anziani, malnutriti o altrimenti debilitati o affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita e/o l'assorbimento tissutale in caso di scarso apporto ematico.

Sterilizzazione
Le suture MonoPlus® sono sterilizzate con ossido di etilene.
Controllare visivamente l'integrità della sigillatura del sistema a barriera sterile e l'assenza di perforazioni sulla barriera stessa. In presenza di simili difetti il dispositivo deve essere smaltito nel rispetto delle norme vigenti.

Conservazione
Non sono richieste condizioni speciali di conservazione.

Smaltimento del dispositivo
Al termine della procedura chirurgica, smaltire i diversi componenti di MonoPlus® negli appositi contenitori. È compito dell'operatore determinare se il materiale da smaltire è pericoloso ai sensi delle norme vigenti. Smaltire contenitore e contenuto nel rispetto delle norme vigenti nazionali e internazionali.
Collocare tutti gli aghi in un contenitore per oggetti acuminati subito dopo l'uso. Smaltire i contenitori per oggetti acuminati usati nel rispetto delle linee guida vigenti.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Effective

Simboli usati sull'etichetta

	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Codice del lotto
	Non risterilizzare
	Viola
	Polidiossanone
	Tinto / Monofilamento / Riassorbibile
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sistema a barriera singola sterile con imballaggio protettivo all'interno
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso.
	Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Dispositivo medico
	Numero di catalogo
	Identificativo univoco del dispositivo (UDI)

Data delle informazioni: 01/2022

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Naudojimo instrukcija LT

MonoPlus®

Priemonės aprašas
„MonoPlus®" yra sterilus sintetinis absorbuojamasis vienagijis chirurginis siūlas, pagamintas iš homopolimero poli-p-dioksanono. „MonoPlus®" yra violetine spalva nudažytas dažikliu „D&C violet No. 2" (spalvos indekso numeris 60725), kurį FDA patvirtino vienagijams siūlams. „MonoPlus®" atitinka visus Europos ir Jungtinių Valstijų farmakopėjos reikalavimus steriliems sintetiniams absorbuojamiesiems vienagijams siūlams, išskyrus skersmenį, kuris atitinka Europos farmakopėjos reikalavimus.
„MonoPlus®" yra absorbuojamasis siūlas, skirtas minkštųjų audinių aproksimacijai (bendrajai chirurgijai).

Naudojimo nurodymai
„MonoPlus®" skirtas naudoti tais atvejais, kai pageidautina ilgesnė nei 4 savaičių minkštųjų audinių žaizdos sulaikymas. „MonoPlus®" yra kliniškai įrodytas bendrojoje chirurgijoje.
Pacientų, kuriems naudotinas „MonoPlus®", populiacija yra suaugę pacientai, kuriems nėra jokių kontraindikacijų; nėra pakankamai įrodymų dėl vaikų, nėščių ar krūtimi maitinančių moterų.
Numatomas naudotojas yra sveikatos priežiūros specialistas, turintis kvalifikaciją ir išmanantis chirurgijos metodus.

Veikimo būdas
Naudojant „MonoPlus®" siūlą, pasireiškia lengva uždegiminė reakcija, būdinga endogeninei reakcijai į svetimkūnį. „MonoPlus®" hidrolizės būdu organizme suskyla į 2-hidroksietoksiacto rūgštį, kuri vėliau absorbuojama ir pašalinama iš organizmo. Implantavus hidrolizinis procesas lemia nuosekly tempiamojo stiprio mažėjimą ir galiausiai visišką masės suskilimą. Skilimo in vitro ir in vivo tyrimais įrodyta, kad maždaug 65–90 % pradinio mazgo traukimosi tempiamojo stiprio išlieka po 28 dienų. „MonoPlus®" masės absorbcija iš esmės baigiasi po 180–220 parų.

Kontraindikacijos
„MonoPlus®" siūlo medžiaga kontraindikuotina audiniams, kuriems reikia nuolatinio žaizdos sulaikymo, siuvant, kai audinys stipriai įtempiamas, arba siūti sintetiniams implantams, kuriems reikia nuolatinės fiksacijos, pavyzdžiui, atliekant širdies ir kraujagyslių operacijas (persodinant kraujagysles arba širdies vožtuvus).
„MonoPlus®" siūlo negalima naudoti pacientams, kurie, kaip žinoma, netoleruoja kurio nors komponento arba yra alergiški kuriam nors komponentui.

Taikymo būdas
Kaip elgtis, ypač priklauso nuo chirurginių reikalavimų. Siūlai turi būti parenkami atsižvelgiant į žaizdos dydį, paciento būklę, siuvimo metodą ir chirurgo patirtį.
Jei baigus operaciją naudojama nuėmimo adata, tvirtai suimkite siūlo galą ir laikykite už adatos laikiklio, traukdami įtemptą giją, tada atpalaiduokite adatą tiesiu adatos laikiklio truktelėjimu.

Įspėjimai
„MonoPlus®" negalima sterilizuoti pakartotinai. Atidarytas nepanaudotas ar pažeistas pakuotes reikia išmesti. Nenaudokite „MonoPlus®" pasibaigus galiojimo laikui.
Pakartotinai nenaudokite gaminio: kyla infekcijos pavojus pacientams ir (arba) naudotojams ir gaminio funkcionalumo suprastėjimas dėl pakartotinio naudojimo; kyla pavojus susižaloti, susirgti ar mirti dėl užteršimo ir (arba) suprastėjusio gaminio funkcionalumo.
Naudodamas „MonoPlus®", naudotojas turi būti susipažinęs su chirurginėmis procedūromis. Naudotojas turi atsižvelgti į tai, kad žaizdos dehiscencijos rizika gali skirtis priklausomai nuo naudojimo vietos ir naudojamos siūlo medžiagos tipo.
Reikia apsvarstyti „MonoPlus®" naudojimą mažai kraujagyslių turinčiuose audiniuose, nes gali būti uždelsta absorbcija.
„MonoPlus®" nerekomenduojama naudoti pacientams, sergantiems ligomis ar būklėmis, dėl kurių sulėtėja žaizdų gijimo procesas. Kadangi „MonoPlus®" yra absorbuojama siūlo medžiaga, chirurgas turi apsvarstyti papildomų neabsorbuojamų siūlų naudojimą užveriant vietas, kurios gali būti plečiamos ar tempiamos arba kurioms gali prireikti papildomo sulaikymo.
Klinikinių „MonoPlus®" naudojimo oftalmologinei chirurgijai, otochirurgijai ar neurologiniams audiniams įrodymų nėra, todėl tokio naudojimo reikėtų vengti.
„MonoPlus®" chirurginiuose siūluose, kai išimta adata, yra implantuojamų komponentų, kurie laikomi saugiais atliekant magnetinį rezonansą (MR). Implantuojami poli-p-dioksanono siūlai yra nemetalinės ir nelaidžios medžiagos, todėl laikomos saugiomis atliekant magnetinį rezonansą (MR).

Effective

Atsargumo priemonės
Prieš naudodamas „MonoPlus®" siūlų medžiagas, naudotojas turi būti susipažinęs su chirurginio siuvimo metodais. Dirbant su siūlų medžiagomis reikia labai stengtis užtikrinti, kad naudojant chirurginius instrumentus, pavyzdžiui, pincetą ir adatų laikiklius, medžiaga nebūtų pažeista ją suspaudžiant ar sunarpliojant. Naudojant siūlų medžiagą reikia būti atsargiems, kad nepažeistumėte adatos. Adatą visada suimkite vietoje, esančioje nuo trečdalio iki pusės ilgio atstumu nuo pluošto tvirtinimo galo iki adatos galiuko, jokiu būdu ne toje vietoje, kur tvirtinamas pluoštas arba yra adatos galiukas. Suėmus adatą už jos galiuko srityje, gali pablogėti įsiskverbimo charakteristikos ir adata gali sulūžti.
Laikant adatą arti pluošto tvirtinimo galo galima ją sulenkti, sulaužyti. Reikia vengti keisti adatų formą, nes jos gali prarasti savo tvirtumą ir atsparumą lenkimui bei lūžimui. Netinkamai įtempus adatos ir pluošto fiksavimo vietą, pluoštas gali atsiskirti nuo adatos. Dirbant su chirurginėmis adatomis taip pat reikia būti atsargiems, kad neįsidurtumėte adata.
Turi būti pasirūpinta, kad mazgai būtų tinkamai išdėstyti ir kad mazgas būtų tinkamai padarytas. (ir būtų užtikrintas tinkamas mazgų saugumas.)
Tam tikrais atvejais (pavyzdžiui, ortopedijoje), be chirurginio „MonoPlus®" naudojimo galima naudoti imobilizavimą išorine atrama.
Atsargiai atidarykite sterilią pakuotę. Venkite vidinės sterilios dalies sąlyčio su išorine nesterilia pakuotės dalimi.
„MonoPlus®" yra vienkartinė priemonė. Nenaudokite „MonoPlus®" pakartotinai.

Šalutinis poveikis
Kaip ir su visomis kitomis siūlų medžiagomis, ilgas kontaktas su druskos tirpalais, pavyzdžiui, šlapimu ir tulžimi, gali sukelti akmenligę.
Kaip ir su bet kuriais kitais siūlais, implantavus kartais gali pasireikšti toks šalutinis poveikis: laikinas vietinis sudirginimas arba uždeginė reakcija į svetimkūnį. Kartais negalima atmesti sinusų susiuvimo ar absceso, infekcijos žaizdos vietoje, seromos, hematomos, skausmo, siūlės išstūmimo, siūlės granulomos ir žaizdos dehiscencijos (sukeliančios išvaržą ar plyšimą pilve) galimybės. Esamas infekcijas kartais gali sustiprinti bet koks svetimkūnis.
Kaip su visais absorbuojamaisiais siūlais, negalima atmesti galimybės, kad senyviems, blogai besimaitinantiems ar nusilpusiems pacientams arba pacientams, sergantiems ligomis, dėl kurių gali sulėtėti žaizdos gijimas ir (arba) absorbcija audiniuose, kurių aprūpinimas krauju yra silpnas, nebus suteiktas tinkamas žaizdos sulaikymas.

Sterilizavimas
„MonoPlus®" siūlai sterilizuojami etileno oksido dujomis.
Reikia apžiūrėti, ar išilgai sterilios barjerinės sistemos sandarinimo nėra kanalų, taip pat ar ant jos nėra perforacijų. Nustačius tokius defektus, priemonę reikia išmesti rekomenduojamu būdu.

Laikymas
Specialių laikymo sąlygų nereikia.

Prietaiso išmetimas
Baigus chirurginę procedūrą, skirtingus „MonoPlus" komponentus reikia išmesti į specialias talpyklas. Naudotojas yra atsakingas už nustatymą, ar medžiagos šalinimas yra pavojingas pagal federalines, valstijos ir vietos taisykles. Turinį ir talpyklą išmeskite laikydamiesi galiojančių vietinių, valstybinių, nacionalinių ir tarptautinių taisyklių.Visas adatas iš karto panaudoję įdėkite į aštrių atliekų išmetimo talpyklą. Panaudotų aštrių objektų talpyklas išmeskite pagal bendruomenės rekomendacijas.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Effective

Ženklinime naudojami simboliai

	Nenaudoti pakartotinai
	Tinka iki
LOT	Partijos kodas
	Nesterilizuoti pakartotinai
VIOLET	Violetinė
PDO	Polidioksanonas
	Dažytas / vienagijis siūlas / absorbuojamas
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją
	Pagaminimo data
	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją
MD	Medicinos priemonė
REF	Katalogo numeris
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius

Informacijos data: 2022 01

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Lietošanas instrukcija LV

MonoPlus®

Ierīces apraksts
MonoPlus® ir sterils sintētisks absorbējams monopavediena ķirurģiskais šuvju materiāls, kas izgatavots no homopolimēra poli-p-dioksanona. MonoPlus® ir iekrāsots violets ar DŧC violeto krāsvielu Nr. 2 (krāsu indeksa numurs 60725), ko Pārtikas un zāļu pārvalde (Food and Drug Administration —FDA) ir apstiprinājusi monopavedienu šuvju materiālam. MonoPlus® atbilst visām Eiropas un Amerikas Savienoto Valstu farmakopejas prasībām attiecībā uz sterilām sintētiskiem absorbējamiem monopavediena šuvju materiāliem, izņemot diametru, kas atbilst Eiropas Farmakopejas prasībām.
MonoPlus® ir absorbējams šuvju materiāls, kas paredzēts lietošanai mīksto audu satuvināšanai (vispārējā ķirurģija).

Lietošanas indikācijas
MonoPlus® ir indicēts gadījumos, kad ir vēlams mīksto audu brūces atbalsts, kas ilgāks par 4 nedēļām. MonoPlus® uzrāda klīniskus pierādījumus vispārējā ķirurģijā.
MonoPlus® lietojošo pacientu populācija ir pieaugušie, kuriem nav nekādu kontrindikāciju; nav pietiekamu pierādījumu lietošanā pediatriskiem pacientiem, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.
Paredzētais lietotājs ir veselības aprūpes speciālists, kas ir kvalificēts un pārzina ķirurģiskās metodes.

Darbības veids
MonoPlus® šuvju materiāla lietošanas laikā var rasties neliels iekaisums, kas ir tipiska endogēna reakcija uz svešķermeni. MonoPlus® hidrolīzes ceļā noārdās organismā līdz 2-hidroksietoksietiķskābei, ko organisms pēc tam absorbē un izvada. Pēc implantācijas hidrolītiskais process izraisa secīgu stiepes izturības samazināšanos un visbeidzot pilnīgu masas noārdīšanos. *In vitro* un *in vivo* noārdīšanās pētījumi liecina, ka aptuveni 65–90% no sākotnējās mezgla vilkšanas stiepes izturības saglabājas pēc 28 dienām. MonoPlus® masas absorbcija būtībā beidzas pēc 180 līdz 220 dienām.

Kontrindikācijas
MonoPlus® šuvju materiāls ir kontrindicēts audiem, kuriem ir nepieciešams pastāvīgs brūces balsts, audiem, kas ir ļoti nospriegoti, vai sintētiskiem implantiem, kuriem ir nepieciešama pastāvīga fiksācija, piemēram, sirds un asinsvadu ķirurģijā (asinsvadu transplantāti vai sirds vārstuļi).
MonoPlus® šuvi nedrīkst izmantot pacientiem ar zināmu nepanesību vai alerģiju pret kādu no komponentiem.

Lietošanas metode
Konkrēta rīcība ir atkarīga no ķirurģiskajām prasībām. Šuves jāizvēlas atkarībā no brūces lieluma, pacienta stāvokļa, šūšanas tehnikas un ķirurga pieredzes.
Gadījumā, ja tiek izmantota caurdurošanas adata, pēc operācijas pabeigšanas cieši satveriet diega galu un turiet adatas turētāju, cieši pavelkot pavedienu, tad adatu atbrīvojiet, taisni velkot adatas turētāju.

Brīdinājumi
MonoPlus® nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Atvērti, neizmantoti vai bojāti iepakojumi ir jāizmet. Nelietot MonoPlus® pēc derīguma termiņa datuma.
Neizmantot izstrādājumu atkārtoti. Infekcijas risks pacientiem un/vai lietotājiem un iespējami izstrādājuma darbības traucējumi. Kaitējuma, slimības vai nāves risks sterilitātes trūkuma un/vai izstrādājuma darbības traucējumu dēļ.
Lietotājam, lietojot MonoPlus®, ir jāpārzina ķirurģiskās procedūras. Lietotājam jāņem vērā, ka brūces atvēršanās risks var atšķirties atkarībā no lietojuma vietas un izmantotā šuves materiāla veida.
Jāizvērtē MonoPlus® lietošana zemas vaskularizācijas audos, jo šādā gadījumā var rasties aizkavēta uzsūkšanās.
MonoPlus® var nebūt ieteicams izmantot arī pacientiem, kuru brūču dzīšana ir kavēta slimības vai veselības stāvokļa dēļ. Tā kā MonoPlus® ir absorbējams šuvju materiāls, ķirurgam jāapsver papildu neabsorbējamo šuvju izmantošana to vietu slēgšanai, kurām var tikt pakļautas paplašināšanas, stiepšanas vai izplešanas iedarbībai vai kurām var būt nepieciešams papildu atbalsts.
Nav klīnisku pierādījumu par MonoPlus® ietekmi uz oftalmoloģijas ķirurģiju, otoķirurģiju vai neiroloģiskiem audiem, tāpēc šāda lietošana ir jānovērš.
MonoPlus® ķirurģisko šuvju materiāls, kad izņemta adata, satur implantējamus komponentus, kas tiek uzskatīti par drošiem magnētiskās rezonanses (MR) vidē. Implantējamās poli-p-dioksanona šuves ir nemetāliski un nevadoši materiāli, tāpēc tās tiek uzskatītas par drošām magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Piesardzības pasākumi
Pirms MonoPlus® šuvju materiāla izmantošanas lietotājam jāpārzina ķirurģiskās šūšanas metodes. Strādājot ar šuvju materiālu, ir jāievēro piesardzība, lai nesabojātu (sakrokojot vai savijot) šuvju materiālu ar ķirurģiskiem instrumentiem, piemēram, pinceti vai adatas turētāju. Izmantojot šuvju materiālu, uzmanieties, lai nesabojātu adatu. Vienmēr satveriet adatu posmā, kas atrodas 1/3 līdz ½ attāluma no šķiedras pievienošanas gala līdz adatas smailei, nekādā gadījumā nesatveriet galā, kur ir pievienota šķiedra, ne arī pie adatas smailes. Satverot adatu tās smailes tuvumā, var tikt kavēta tās spēja caurdurt, kā arī adata var salūzt.
Satverot adatu tuvu šķiedras pievienošanas galam, tā var saliekties vai salūzt. Jāizvairās no adatu formas maiņas, kas var izraisīt to izturības un pretestības zudumu pret saliekšanos un salūšanu. Nepareizi nospriegojot adatas un šķiedras fiksāciju, šķiedra var atdalīties no adatas. Rīkojoties ar ķirurģiskām adatām, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no ievainojumiem ar adatu.
Jāraugās, lai mezgli būtu pareizi novietoti un lai tie būtu pietiekami droši.
Atsevišķos gadījumos (piemēram, ortopēdijā) papildus MonoPlus® lietošanai ķirurģiskajā var izmantot arī imobilizāciju ar ārēju atbalstu.
Uzmanīgi atveriet sterilo maisiņu. Izvairieties no iekšējās sterilās daļas saskares ar iepakojuma ārējo nesterilo daļu.
MonoPlus® ir vienreizējas lietošanas ierīce. Nelietojiet MonoPlus® atkārtoti

Blaknes
Jebkura šuvju materiāla ilgstoša saskare ar sāli saturošiem šķīdumiem (piemēram, urīnu vai žulti) var izraisīt litiāzi.
Tāpat kā citu šuvju gadījumā pēc implantēšanas dažkārt var rasties šādas blakusparādības: pārejošs lokāls kairinājums vai iekaisīga reakcija uz svešķermeni. Reizēm nevar izslēgt ligatūras fistulas vai abscesu, infekciju brūces vietā, seromu, hematomu, sāpes, šuvju atgrūšanu, šuvju granulomu un brūces atvēršanos (kas izraisa trūci vai plīsumu vēdera dobumā). Esošās infekcijas reizēm var pastiprināt jebkurš svešķermenis.
Tāpat kā visām absorbējamām šuvēm, nevar izslēgt, ka gados vecākiem, nepietiekama uztura vai novājinātiem pacientiem vai pacientiem, kas cieš no slimībām, kas var aizkavēt brūces dzīšanu un/vai uzsūkšanos audos ar vāju asinsapgādi, var netikt nodrošināts adekvāts brūces atbalsts.

Sterilizācija
MonoPlus® šuves ir sterilizētas ar etilēnoksīda gāzi.
Jāpārbauda, vai gar sterilās barjeras sistēmas blīvējumu nav spraugu, kā arī — vai tajā nav caurumu. Ja tiek konstatēti šādi defekti, ierīce ir jāizmet noteiktajā veidā.

Uzglabāšana
Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Ierīces utilizācija
Kad ķirurģiskā procedūra ir pabeigta, MonoPlus® dažādie komponenti ir jāizmet īpaši šim nolūkam paredzētajos konteineros. Noteikt, vai utilizējamais materiāls ir bīstams saskaņā ar federālajiem, valsts un vietējiem noteikumiem. Utilizējiet saturu un tvertni saskaņā ar piemērojamiem vietējiem, štata, valsts un starptautiskajiem noteikumiem.Visas adatas uzreiz pēc lietošanas jāievieto asiem priekšmetiem paredzētā utilizēšanas tvertnē. Utilizējiet izlietoto aso priekšmetu utilizēšanas tvertnes saskaņā ar kopienas vadlīnijām.

Effective

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Effective

Marķējumā izmantotie simboli

	Nelietot atkārtoti
	Derīguma termiņš
LOT	Partijas kods
	Nesterilizēt atkārtoti
VIOLET	Violets
PDO	Polidioksanons
	Krāsots / monopavediens / absorbējams
STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Ražošanas datums
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
MD	Medicīniskā ierīce
REF	Kataloga numurs
UDI	Unikālais ierīces identifikators

Informācija sagatavota: 01.2022

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Gebruiksaanwijzing NL

MonoPlus®

Beschrijving van het hulpmiddel
MonoPlus® is een steriel, synthetisch, resorbeerbaar monofilament chirurgisch hechtmateriaal, gemaakt uit de homopolymeer poly-p-dioxanone. MonoPlus® is violet gekleurd met kleurstof D&C violet No. 2 (kleurindexnummer 60725), die is goedgekeurd door het FDA voor monofilament hechtmateriaal. MonoPlus® beantwoordt aan alle vereisten van de Europese Farmacopee en van de Amerikaanse Farmacopee voor steriel, synthetisch, resorbeerbaar monofilament hechtmateriaal, met uitzondering van de diameter die voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee.
MonoPlus® is een resorbeerbare hechtdraad bestemd voor gebruik bij de approximatie van zachte weefsels (algemene chirurgie).

Gebruiksaanwijzing
MonoPlus® is geïndiceerd wanneer een langdurige wondondersteuning van meer dan 4 weken gewenst is. Er is klinisch bewijs voor MonoPlus® in algemene chirurgie.
De patiëntenpopulatie bij wie MonoPlus® kan worden gebruikt, bestaat uit volwassenen zonder enige contra-indicatie, er is onvoldoende bewijs bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Beoogde gebruikers zijn professionele gezondheidsverleners die gekwalificeerd zijn en vertrouwd met chirurgische technieken.

Werkwijze
Wanneer MonoPlus® hechtmateriaal wordt gebruikt, ontstaat er een milde ontstekingsreactie die typisch is voor een endogene reactie op lichaamsvreemd materiaal. MonoPlus® wordt afgebroken in het lichaam door middel van hydrolyse tot 2-hydroxyethoxyazijnzuur, dat vervolgens door het lichaam wordt geresorbeerd en geëlimineerd. Na implantatie leidt het hydrolyseproces tot een opeenvolgende afname van de treksterkte en uiteindelijk tot een totale afbraak. *In vitro* and *in vivo* afbraakproeven wijzen erop dat ongeveer 65% tot 90% van de oorspronkelijke treksterkte van de knoop behouden blijft na 28 dagen. Totale afbraak van MonoPlus® vindt plaats na 180 tot 220 dagen.

Contra-indicaties
MonoPlus® hechtmateriaal is gecontra-indiceerd voor weefsels waarbij permanente wondondersteuning vereist is, voor hechtingen waarbij sterke spanning op het weefsel wordt uitgeoefend of voor het hechten van synthetische implantaten die een permanente fixatie vereisen zoals in de cardiovasculaire chirurgie (vaatprothesen of hartkleppen).
MonoPlus® mag niet worden gebruikt voor patiënten met bekende overgevoeligheden of allergieën voor de bestanddelen ervan.

Gebruiksinstructies
De wijze van toepassing hangt voornamelijk af van de chirurgische vereisten. Hechtmateriaal moet worden gekozen afhankelijk van de wondgrootte, de toestand van de patiënt, de hechttechniek en de ervaring van de chirurg.
Indien een afneembare naald wordt gebruikt, moet na voltooiing van de operatie het uiteinde van de draad stevig worden vastgepakt en de naaldhouder worden vastgehouden, waarbij de draad strak wordt getrokken, waarna de naald met een rechte ruk van de naaldhouder wordt losgemaakt.

Waarschuwingen
MonoPlus® mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Geopende, niet-gebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid. MonoPlus® niet gebruiken na de vervaldatum.
Niet hergebruiken: Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van het product door hergebruik. Besmetting /of slechte werking van het product kan leiden tot verwondingen, ziektes of de dood.
De gebruiker moet vertrouwd zijn met de chirurgische procedures wanneer hij/zij MonoPlus® gebruikt. De gebruiker moet er rekening mee houden dat het risico van wonddehiscentie kan variëren afhankelijk van de toepassingsplaats en het gebruikte hechtmateriaaltype.
Bij het gebruik van MonoPlus® voor weefsels met een slechte doorbloeding moet er rekening mee worden gehouden dat een vertraagde resorptie van de hechting kan optreden.
Het gebruik van MonoPlus® wordt niet aanbevolen bij patiënten die lijden aan ziekten of aandoeningen die het wondhelingsproces vertragen. Aangezien MonoPlus® een resorbeerbaar hechtmateriaal is, moet de chirurg het gebruik van niet-resorbeerbaar aanvullend hechtmateriaal overwegen bij het sluiten van plaatsen waar expansie, uitrekking of distensie kan optreden, of die mogelijk extra ondersteuning nodig hebben.
Er is geen klinisch bewijs voor MonoPlus® bij oogchirurgie, oorchirugie of neurologische weefsels, daarom moet het gebruik ervan worden vermeden.
MonoPlus® chirurgische hechtingen, met verwijderde naald, bevatten implanteerbare componenten die als Magnetic Resonance (MR) veilig worden beschouwd. De implanteerbare poly-p-dioxanon hechtingen zijn niet-metaalhoudend en niet-geleidend materiaal en worden daarom beschouwd als MR-veilig (Magnetic Resonance).

Effective

Voorzorgmaatregelen
De gebruiker moet vertrouwd zijn met chirurgische hechttechnieken, alvorens met MonoPlus® hechtmateriaal te werken. Wanneer er met hechtmaterialen gewerkt wordt, moet men ervoor waken dat bij het gebruik van chirurgisch instrumentarium zoals pincetten en naaldvoerders, het hechtmateriaal niet wordt beschadigd door b.v. afklemmen of knikken. Er moet voor worden gezorgd dat schade aan de naald voorkomen wordt bij het gebruik van het hechtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of aan de naaldpunt, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot ½ van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken aan de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald.
De naald dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit, kan buigen of breken van de naald veroorzaken. van naalden moet worden vermeden omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en verminderde weerstand tegen buigen en breken. Het uitoefenen van overmatige druk op de bevestiging naald-draad kan ertoe leiden dat de draad loskomt van de naald. Gebruikers moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om letsels door naaldprikken te voorkomen.
en dat voor een adequate knoopveiligheid wordt gezorgd.
Bij bepaalde toepassingen (bijv. in de orthopedie) kan immobilisatie door externe ondersteuning worden toegepast naast het chirurgische gebruik van MonoPlus®.
Open het steriele zakje met de nodige voorzichtigheid. Vermijd contact van het steriele binnenste met het niet-steriele buitenste deel van de verpakking.
MonoPlus® is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. MonoPlus® niet hergebruiken

Bijwerkingen
Zoals met alle andere hechtmaterialen, kan langdurig contact met zoutachtige oplossingen als zoals urine en gal, leiden tot steenvorming.
Evenals bij alle andere hechtingen kunnen na implantatie de volgende bijwerkingen zich incidenteel voordoen: voorbijgaande plaatselijke irritatie of ontstekingsreactie van een vreemd lichaam. Incidentele holtevorming onder de hechting (stitch sinus) of abces, infectie op de plaats van de wond, seroom, hematoom, pijn, afstoting van het hechtmateriaal, vorming van granulatieweefsel en wonddehiscentie (die hernia (uitstulping) of een scheur in het abdomen veroorzaakt), kan niet worden uitgesloten. Bestaande infecties kunnen soms worden versterkt door lichaamsvreemde materialen.
Zoals voor alle resorbeerbare hechtingen kan te weinig wondondersteuning bij bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten of bij patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling vertragen en/of vertraagde resorptie in weefsels met een slechte doorbloeding, niet worden uitgesloten.

Sterilisatie
MonoPlus® hechtmaterialen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
De afwezigheid van kanalen langsheen de afdichting van het steriele barrièresysteem, evenals de afwezigheid van perforaties in de afdichting moeten visueel worden gecontroleerd. Als dergelijke gebreken worden geconstateerd, moet het hulpmiddel worden weggegooid op de aanbevolen manier.

Opslag
Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk.

Verwijdering van het hulpmiddel
Nadat de chirurgische procedure is voltooid, moeten de verschillende onderdelen van MonoPlus® worden weggegooid in speciaal daarvoor bestemde containers. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of het afgevoerde materiaal gevaarlijk is volgens de federale, staats- en plaatselijke voorschriften. Gooi de inhoud en container weg in overeenstemming met de toepasselijke lokale, provinciale, nationale en internationale regelgeving. Doe alle naalden onmiddellijk na gebruik in een naaldencontainer voor scherpe voorwerpen. Gooi gebruikte naaldencontainers weg volgens de richtlijnen van uw gemeente.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Verklaring van symbolen op de verpakking

 Niet hergebruiken

 Houdbaarheidsdatum

 Partijcode

 Niet opnieuw steriliseren

 Violet

 Polydioxanone

 Gekleurd / Monofilament / Resorbeerbaar

 Gesteriliseerd met ethyleenoxide

 Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking

 Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 Productiedatum

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing

 Medisch hulpmiddel

 Cataloognummer

 Uniek productienummer (UDI)

Datum van de informatie: 01/2022

Effective

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Bruksanvisning NO

MonoPlus®

Beskrivelse av enheten
MonoPlus® er en steril syntetisk absorberbar monofilament kirurgisk sutur laget av homopolymer poly-p-dioksanon. MonoPlus® er farget fiolett med fargestoffet D&C-fiolett nr. 2 (fargeindeksnummer 60725), som er godkjent av FDA for monofilament suturer. MonoPlus® oppfyller alle krav fra den Europeiske og Amerikanske farmakopé for sterile, syntetisk absorberbare, monofilament suturer, unntatt for mindre variasjoner i suturdiameter som oppfyller kravene fra den Europeiske farmakopé.
MonoPlus® er en absorberbar sutur beregnet for bruk i bløtvevstilnærming (generell kirurgi).

Indikasjoner for bruk
MonoPlus® er indikert i tilfeller der det er ønskelig med utvidet støtte for bløtvevssår i mer enn 4 uker. MonoPlus® presenterer klinisk bevis i generell kirurgi.
Pasientpopulasjonen som skal bruke MonoPlus® er voksne som ikke oppfyller noen kontraindikasjoner, det er ikke tilstrekkelig dokumentasjon hos pediatriske pasienter, gravide eller ammende kvinner.
Tiltenkt bruker er profesjonelt helsepersonell som er kvalifisert og kjent med kirurgiske teknikker.

Virkningsmåte
Ved bruk fremkaller MonoPlus® en mild inflammatorisk reaksjon, som er typisk for en endogen reaksjon på et fremmedlegeme. MonoPlus® brytes ned i kroppen ved hjelp av hydrolyse til 2-hydroksyetoksy eddiksyre, som deretter absorberes og elimineres av kroppen. Etter implantasjon fører den hydrolytiske prosessen til en suksessiv reduksjon av strekkfastheten og til slutt til en fullstendig massenedbrytning. Nedbrytingsstudier *in vitro* og *in vivo* indikerer at omtrent 65 % til 90 % av den opprinnelige trekkfastheten for knuter opprettholdes etter 28 dager. Massedegradering av MonoPlus® er i det vesentlige fullført på 180 til 220 dager.

Kontraindikasjoner
MonoPlus® suturmateriale er kontraindisert for vev som krever permanent sårstøtte, for suturering som påfører vevet høy spenning eller for suturering av syntetiske implantater som krever permanent fiksering som ved hjerte-kar-kirurgi (vaskulære transplantater eller hjerteklaffer).
MonoPlus® sutur skal ikke brukes til pasienter med kjent intoleranse eller allergi mot noen av komponentene.

Applikasjonsmåte
Hvordan du skal gå frem avhenger spesielt av de kirurgiske kravene. Suturerskal velges avhengig av sårstørrelse, pasientens tilstand, suturteknikk og kirurgens erfaring.
I tilfelle det brukes en take-off nål, etter at operasjonen er fullført, må du gripe godt tak i enden av tråden og holde nålholderen, trekke tråden stramt, deretter løsner nålen ved et lett rykk med nålholderen.

Advarsler
MonoPlus® må ikke resteriliseres. Åpne og ubrukte eller skadde pakker skal kasseres. Ikke bruk MonoPlus® etter utløpsdatoen.
Ikke bruk produktet igjen: Gjenbruk forårsaker infeksjonsfare for pasienter og/eller brukere og nedsettelse av produktets funksjonalitet. Risiko for personskade, sykdom eller død på grunn av forurensning og/eller nedsatt funksjonalitet av produktet.
Brukeren skal være kjent med kirurgiske inngrep, ved bruk av MonoPlus®. Brukeren må ta hensyn til at risikoen for såravbrudd kan variere avhengig av påføringsstedet og typen suturmateriale som brukes.
Det bør tas hensyn til MonoPlus® i lavt vaskularisert vev, da forsinket absorpsjon kan forekomme.
Bruk av MonoPlus® anbefales ikke for pasienter som lider av sykdommer eller tilstander som forsinker sårhelingsprosessen. Siden MonoPlus® er et absorberbart suturmateriale, bør kirurgen vurdere bruk av supplerende ikke-absorberbare suturer i lukkingen av stedene som kan gjennomgå ekspansjon, strekking eller distensjon, eller som kan kreve ytterligere støtte.
Det er ingen kliniske tegn på MonoPlus® på oftlamsk kirurgi, otokirurgi eller nevrologisk vev, derfor må bruken av det forhindres.
MonoPlus® kirurgiske suturer, med nålen fjernet, inneholder implanterbare komponenter som anses som sikre mot magnetisk resonans (MR). De implanterbare poly-p-dioksanon-suturene er ikke-metalliske og ikke-ledende materialer og anses derfor som sikre mot magnetisk resonans (MR).

Forholdsregler
Brukeren skal være kjent med kirurgiske sutureringsteknikker før MonoPlus®-suturmaterialer tas i bruk. Ved arbeid med suturmaterialer skal du passe godt på at bruk av kirurgiske instrumenter, for eksempel pinsett eller nålholder, ikke fører til at suturen blir klemt eller knekt. Forsiktighet skal utvises for å unngå å skade nålen ved bruk av suturmaterialet. Alltid grip nålen ved en del som er 1/3 til 1/2 av avstanden mellom nålens fiberfeste-ende og nålespissen, aldri i enden der fiberen er festet, eller ved nålespissen. Å gripe nålen i spissområdet kan forringe penetrasjonsytelsen og føre til brudd på nålen.
Gripes nålen nær fiberfeste-enden kan det føre til bøyning eller brudd. Omforming av nåler må unngås, da det kan føre til tap av styrke og motstand mot bøyning og brudd. Utøvelse av upassende spenning på nålens fiberfeste kan føre til løsgjøring av fiberen fra nålen. Pass på å unngå nålestikkskader ved håndtering av kirurgiske nåler.
Pass på at knutene plasseres riktig og at knutesikkerheten er tilstrekkelig.
I visse applikasjoner (f.eks. i ortopedi) kan immobilisering med ekstern støtte brukes i tillegg til kirurgisk bruk av MonoPlus®.
Åpne den sterile posen med forsiktighet. Unngå kontakt mellom den indre sterile delen og den ytre ikke-sterile delen av emballasjen.
MonoPlus® er en enhet for engangsbruk. MonoPlus® må ikke brukes på nytt

Bivirkninger
Som med alle andre suturmaterialer kan lang kontakt med saltløsninger, som urin og galle, føre til steinsykdom.
Som for alle andre suturer kan følgende bivirkninger noen ganger forekomme etter implantasjon: forbigående lokal irritasjon eller inflammatorisk fremmedlegeme-reaksjon. En tilfeldig sting i bihulene eller byllen, infeksjon på sårstedet, serom, hematom, smerte, sutur ekstrusjon, suturgranulom og såravbrudd (forårsaker brokk eller sprukken mage) kan ikke utelukkes. Eksisterende infeksjoner kan noen ganger bli forsterket av et hvilket som helst fremmedlegeme.
Som for alle absorberbare suturer kan det ikke utelukkes at sårstøtte hos eldre, underernærte eller svekkede pasienter eller hos pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårheling og/eller forsinket absorpsjon i vev med dårlig blodtilførsel, ikke er tilstrekkelig.

Sterilisering
MonoPlus®-suturer er steriliserte med etylenoksidgass.
Fravær av kanaler langs forseglingen av det sterile barrieresystemet må kontrolleres visuelt, samt fravær av perforeringer på den. Om det oppdages slike feil skal enheten avhendes på anbefalt vis.

Lagring
Ingen spesielle lagringsforhold er nødvendige.

Avhending av enhet
Når den kirurgiske prosedyren er fullført, må de forskjellige komponentene i MonoPlus kastes i spesialbeholdere. Det er brukerens ansvar å avgjøre om avfallsmaterialet er farlig i henhold til føderale, statlige og lokale forskrifter. Kast innholdet og beholderen for å overholde gjeldende lokale, statlige, nasjonale og internasjonale forskrifter.Legg alle nåler i en beholder for avfallshåndtering av skarpe gjenstander umiddelbart etter at de har blitt brukt. Kast brukte avfallsbeholdere for skarpe gjenstander i henhold til retningslinjene for det offentlige.

Effective
Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Forklaring av symbolene på pakningen

 Ikke gjenbruk

 Best før dato

 Batchkode

 Må ikke resteriliseres

 Fiolett

 Polydioksanon

 Farget / monofilament / absorberbar

 Sterilisert ved bruk av etylenoksid

 Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni

 Skal ikke brukes dersom pakken er skadet. Se bruksanvisningen

 Produksjonsdato

 Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger

 Medisinsk utstyr

 Katalognummer

 Unik enhetsidentifikator

Informasjonsdato: 01/2022

Effective

Effective

Instrukcja użytkowania PL

MonoPlus®

Opis wyrobu
MonoPlus® to sterylne, syntetyczne, wchłanialne nici chirurgiczne monofilamentowe wykonane z homopolimeru o nazwie poli-p-dioksanon. MonoPlus® są barwione na fioletowo barwnikiem D&C nr 2 (numer katalogowy 60725), który został zatwierdzony przez FDA do stosowania w monofilamentowych niciach chirurgicznych. Nici MonoPlus® spełniają wszystkie wymagania Farmakopei Europejskiej oraz Farmakopei Stanów Zjednoczonych, dotyczące sterylnych, syntetycznych, wchłanialnych, monofilamentowych materiałów szewnych, z wyjątkiem średnicy, która jest zgodna z wymaganiami Farmakopei Europejskiej.
MonoPlus® to wchłanialne nici chirurgiczne przeznaczone do stosowania w rekonstrukcji tkanek miękkich (chirurgia ogólna).

Wskazania do stosowania
Stosowanie MonoPlus® jest wskazane w przypadkach, gdzie pożądane jest przedłużone wsparcie tkanek miękkich przez okres ponad 4 tygodni. Skuteczność MonoPlus® w chirurgii ogólnej jest poparta dowodami klinicznymi.
Wyrób MonoPlus® stosuje się u osób dorosłych, u których nie występują żadne przeciwwskazania. Brak wystarczających danych dotyczących stosowania u dzieci, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią.
Wyrób powinien być stosowany przez wykwalifikowany personel medyczny posiadający znajomość technik chirurgicznych.

Sposób działania
Nici MonoPlus® mogą wywoływać łagodną reakcję zapalną, co jest typową endogenną reakcją organizmu na ciała obce. Nici MonoPlus® rozpuszczają się w drodze hydrolizy do kwasu 2-hydroksyetoksyoctowego, który jest następnie wchłaniany i wydalany przez organizm. Po założeniu szwów zmiany hydrolityczne prowadzą do stopniowego spadku wytrzymałości nici na rozciąganie, a ostatecznie do ich całkowitego rozpadu. Według wyników badań *in vitro* oraz *in vivo*, po 28 dniach zachowane jest od około 65% do 90% pierwotnej wytrzymałości węzła na siły rozciągające. Całkowite wchłonięcie nici MonoPlus® następuje zasadniczo po 180-220 dniach.

Przeciwwskazania
Nici chirurgicznych MonoPlus® nie należy używać do szycia ran, które wymagają stałego wsparcia, do zakładania szwów w miejscach wysokiego napięcia tkanek ani w celu unieruchomienia na stałe sztucznych implantów, np. w ramach zabiegów sercowo-naczyniowych (bypassy lub zastawki serca).
Nici MonoPlus® nie należy stosować u pacjentów z ujawnioną nietolerancją lub uczuleniem na którykolwiek ze składników.

Sposób stosowania
Sposób postępowania jest uzależniony od wymagań chirurgicznych. Szwy należy dobierać w zależności od rozmiaru rany, stanu pacjenta, techniki szycia i doświadczenia chirurga.
W przypadku igły zdejmowanej, po zakończeniu zabiegu należy mocno złapać koniec nici i trzymać imadło chirurgiczne, mocno napinając nić, wówczas igła zostanie uwolniona pociągnięciem imadła na wprost.

Ostrzeżenia
Nici MonoPlus® nie wolno poddawać ponownej sterylizacji. Napoczęte i niewykorzystane lub uszkodzone opakowania należy wyrzucić. Nie stosować MonoPlus® po upływie daty ważności.
Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku: Ponowne użycie wiąże się z ryzykiem infekcji pacjentów i/lub użytkowników oraz pogorszeniem sprawności działania wyrobu. Skażenie produktu i/lub pogorszenie jego działania stwarza ryzyko urazów, choroby lub zgonu.
Stosowanie nici MonoPlus® wymaga znajomości procedur chirurgicznych. Ryzyko ewentracji różni się w zależności od miejsca stosowania i rodzaju materiału szewnego.
W tkankach o niskim unaczynieniu wchłanianie nici MonoPlus® może być opóźnione.
Stosowanie nici MonoPlus® u chorych cierpiących na choroby i stany opóźniające proces gojenia ran może być niewskazane. Ponieważ MonoPlus® to nici wchłanialne, w przypadku ich stosowania w miejscach, w których może dojść do rozszerzenia, rozciągnięcia lub rozdęcia bądź wymagających dodatkowego wsparcia, należy rozważyć użycie uzupełniająco szwów niewchłanialnych.
Brak jest danych klinicznych ma temat skuteczności nici MonoPlus® w operacjach oczu, uszu i tkanek nerwowych, a zatem nie należy ich stosować w tego rodzaju zabiegach.
Nici chirurgiczne MonoPlus® bez igły zawierają elementy wszczepialne, które nie stanowią przeciwwskazania do rezonansu magnetycznego. Wszczepialne szwy z poli-p-dioksanonu nie zawierają metali ani materiałów przewodzących, a zatem nie stanowią przeciwwskazania do rezonansu magnetycznego.

Effective

Środki ostrożności
Stosowanie nici chirurgicznych MonoPlus® wymaga znajomości technik zakładania szwów chirurgicznych. Podczas pracy z materiałami szewnymi należy zachować szczególną ostrożność, aby stosowane narzędzia chirurgiczne, np. szczypczyki lub imadło chirurgiczne, nie uszkodziły szwu w wyniku ucisku lub skręcenia. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia igły podczas stosowania materiału szewnego. Igłę należy zawsze chwytać na odcinku od 1/3 do ½ długości od miejsca mocowania włókna do ostrza igły; nigdy za koniec, do którego przyczepione jest włókno, lub za ostrze igły. Chwycenie igły w okolicy ostrza może niekorzystnie wpłynąć na jej możliwości penetracyjne lub spowodować jej złamanie.
Chwycenie igły w pobliżu miejsca, w którym przyczepione jest włókno, może spowodować jej wygięcie lub złamanie. Należy unikać odkształcania igieł; w przeciwnym razie może dojść do utraty ich wytrzymałości i odporności na zginanie i pękanie. Niewłaściwe napięcie na mocowaniu włókna na igle może doprowadzić do oderwania się włókna od igły. Podczas korzystania z igieł chirurgicznych należy także zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego zranienia igłą.
Należy dołożyć starań, aby węzły były właściwie rozmieszczone i odpowiednio zabezpieczone.
W niektórych przypadkach (np. w ortopedii) oprócz nici MonoPlus® może zostać zastosowane unieruchomienie zewnętrzne.
Zachować ostrożność podczas otwierania sterylnego woreczka. Unikać kontaktu wewnętrznej sterylnej części opakowania z jego zewnętrzną niesterylną częścią.
MonoPlus® to wyrób do jednorazowego użytku. Nie wolno używać MonoPlus® ponownie

Skutki uboczne
Podobnie jak w przypadku każdego materiału szewnego, dłuższy kontakt z roztworami soli, takimi jak mocz i żółć, może prowadzić do kamicy.
Tak jak w przypadku innych szwów, po założeniu mogą wystąpić następujące skutki uboczne: przejściowe miejscowe podrażnienie lub reakcja zapalna na ciało obce. Sporadycznie nie można wykluczyć ryzyka powstania przetoki, ropnia, zakażenia rany, nagromadzenia płynu surowiczego, krwiaka, bólu, wypchnięcia szwu, ziarniniaka i ewentracji (powodującej przepuklinę lub rozerwanie powłok jamy brzusznej). Istniejące zakażenia mogą czasem się nasilić przez obecność ciała obcego.
Tak jak w przypadku wszystkich szwów wchłanialnych, u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych bądź u chorych cierpiących na schorzenia, które mogą opóźniać gojenie ran i/lub wchłanianie szwów w słabo ukrwionych tkankach, nie można wykluczyć, że zapewnione wsparcie będzie nieodpowiednie.

Sterylizacja
Nici chirurgiczne MonoPlus® są sterylizowane tlenkiem etylenu.
Należy wizualnie sprawdzić wyrób pod kątem braku kanałów wzdłuż uszczelnienia systemu sterylnej bariery oraz pod kątem braku perforacji. W przypadku wykrycia takich defektów wyrób należy wyrzucić w zalecany sposób.

Przechowywanie
Nie wymaga się specjalnych warunków przechowywania.

Utylizacja wyrobu
Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego poszczególne elementy MonoPlus® należy wyrzucić do specjalnych pojemników. Obowiązkiem użytkownika jest ustalić, czy wyrzucany materiał jest niebezpieczny, zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Zawartość i pojemnik należy usuwać zgodnie z obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami. Wszystkie igły należy wyrzucać do pojemnika na ostre odpady natychmiast po użyciu. Pojemniki na ostre odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Effective

Symbole używane na etykietach

	Nie używać ponownie
	Data ważności
	Kod partii
	Nie sterylizować ponownie
	Fioletowy
	Polidioksanon
	Barwione / monofilamentowe / wchłanialne
	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Data produkcji
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania
	Wyrób medyczny
	Numer katalogowy
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu

Data opracowania informacji: 01/2022

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Instruções de utilização PT

MonoPlus®

Descrição do dispositivo
MonoPlus® é uma sutura cirúrgica monofilamento absorvível sintética estéril produzida a partir de poli-p-dioxanona homopolimérica. MonoPlus® apresenta uma cor violeta devido ao corante D&C violeta n.º 2 (Índice de cor número 60725), aprovado pela FDA para suturas monofilamentares. MonoPlus® cumpre todos os requisitos da Farmacopeia Europeia e da Farmacopeia dos Estados Unidos da América para suturas monofilamentares absorvíveis sintéticas estéreis, excecionalmente para os diâmetros que cumprem os requisitos da Farmacopeia Europeia.
MonoPlus® é uma sutura absorvível destinada a ser utilizada na união de tecidos moles (cirurgia geral).

Indicações de utilização
MonoPlus® está indicado nos casos em que é necessário um suporte prolongado dos tecidos moles da ferida, superior a 4 semanas. MonoPlus® apresenta evidências clínicas em cirurgia geral.
A população de doentes onde poderá ser utilizado o Monoplus® serão adultos que não apresentem qualquer contraindicação, não existindo evidência suficiente em doentes pediátricos, mulheres grávidas ou a amamentar.
Destina-se a profissionais de saúde qualificados e familiarizados com as técnicas cirúrgicas.

Modo de ação
Quando se utiliza a sutura MonoPlus®, ocorre uma reação inflamatória ligeira, que é típica de uma reação endógena a corpos estranhos. MonoPlus® degrada-se no corpo por hidrólise resultado ácido 2-hidroxietoxiacético, que é subsequentemente absorvido e eliminado pelo corpo. Após a implantação, o processo hidrolítico leva a uma diminuição sucessiva da resistência à tração e, finalmente, a uma completa degradação da massa. Os estudos de degradação *in vitro* e *in vivo* indicam que cerca de 65 % a 90 % da sua resistência inicial à tração do nó é mantida após 28 dias. A absorção da massa de MonoPlus® fica completamente concluída após 180 a 220 dias.

Contraindicações
O material de sutura MonoPlus® está contraindicado para tecidos que requerem um suporte permanente da ferida, para a sutura com aplicação de grande tensão no tecido ou para a sutura de implantes sintéticos que requerem uma fixação permanente, como na cirurgia cardiovascular (enxertos vasculares ou válvulas cardíacas).
A sutura MonoPlus® não deve ser utilizada em doentes com intolerâncias ou alergias conhecidas a qualquer um dos componentes.

Modo de aplicação
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos. As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da experiência do cirurgião.
No caso de ser utilizada uma agulha take-off, após a conclusão do procedimento, segure firmemente a extremidade do fio e segure no porta-agulhas, puxando o fio esticado, seguidamente a agulha é libertada com um puxão reto do porta-agulhas.

Advertências
MonoPlus® não deve ser reesterilizado. As embalagens abertas não utilizadas ou as embalagens danificadas devem ser eliminadas. Não usar MonoPlus® após a data de validade.
Não reutilizar o produto: Perigo de infeção para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. Risco de ferimento, doença ou morte devido a contaminação e/ou enfraquecimento da funcionalidade do produto.
O utilizador deve estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos quando utilizar MonoPlus®. O utilizador deve ter em consideração que o risco de deiscência dos bordos da ferida pode variar dependendo do local da aplicação e do tipo de material de sutura utilizado.
Deve ter-se em consideração que a utilização de MonoPlus® num tecido com pouca vascularização, pode ocorrer uma absorção retardada.
A utilização de MonoPlus® pode não ser aconselhada no caso de doentes que sofram de doenças ou estados que atrasem o processo de cura da ferida. Uma vez que MonoPlus® é um material de sutura absorvível, o cirurgião deve considerar a utilização de suturas suplementares não absorvíveis no encerramento em locais que possam sofrer expansão, alongamento ou distensão, ou que possam necessitar de suporte adicional.
Não existem evidências clínicas de MonoPlus® em cirurgia oftálmica, otocirurgia ou tecidos neurológicos, pelo que a sua utilização deve ser evitada.
As suturas cirúrgicas MonoPlus®, com a agulha removida, contêm componentes implantáveis que são considerados seguros para a ressonância magnética (RM). As suturas implantáveis de poli-p-dioxanona são materiais não metálicos e não condutores e, portanto, considerados seguros para a ressonância magnética (RM).

Precauções
O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas de sutura, antes de aplicar materiais de sutura MonoPlus®. Quando se trabalha com materiais de sutura deve ter-se o cuidado de garantir que o uso de instrumentos cirúrgicos, tais como pinças ou porta agulhas, não causem danos ao material de sutura através de compressão ou dobras. Deve ter-se o cuidado de evitar danificar a agulha quando se utiliza o material de sutura. Segurar sempre a agulha numa secção entre o 1/3 e a metade da distância da extremidade de ligação ao fio até à ponta da agulha e nunca nas extremidades, conexão ao fio ou a ponta da agulha. Segurar a agulha na ponta da agulha poderá prejudicar o desempenho de penetração e causar uma fratura da agulha.
Segurar a agulha perto da extremidade de conexão ao fio poderá alterar a curvatura ou provocar a sua quebra. Deve evitar-se a remodelação das agulhas, pois poderá resultar na perda da sua resistência à curvatura e à quebra. Exercer uma tensão inadequada na fixação da agulha-fio pode fazer com que a agulha se solte da fibra. Também é preciso ter cuidado para evitar ferimentos de picadelas da agulha quando estiver a manusear agulhas cirúrgicas.
Deve ter-se cuidado para que os nós fiquem posicionados corretamente e o nó dê a segurança adequada.
Em determinadas aplicações (por exemplo, em ortopedia), pode ser utilizada a imobilização através de suporte externo, para além da utilização cirúrgica de MonoPlus®.
Abrir a bolsa estéril com cuidado. Evitar o contacto da parte estéril interna com a parte exterior não estéril da embalagem.
MonoPlus® é um dispositivo de utilização única. Não reutilizar MonoPlus®

Efeitos secundários
Tal como com outros materiais de sutura, um contacto prolongado com soluções salinas, tais como a urina ou bílis, pode vir a provocar litíase.
Como em todas as suturas, após a implantação podem ocorrer ocasionalmente os seguintes efeitos secundários: irritação local ou reação inflamatória a corpo estranho passageira. Não se pode excluir a ocorrência ocasional de um seroma do ponto ou abscesso, infeção no local da ferida, seroma, hematoma, dor, extrusão de suturas, granuloma de suturas e deiscência dos bordos da ferida (causando hérnia ou abdómen aberto). As infeções existentes podem, ocasionalmente, ser aumentadas por qualquer corpo estranho.
Tal como para todas as suturas absorvíveis, não se pode excluir a possibilidade de falha em fornecer suporte adequado de feridas em doentes idosos, mal nutridos ou debilitados ou em doentes que sofram de doenças que possam atrasar a cicatrização de feridas e/ou a absorção em tecidos com baixo fluxo sanguíneo.

Esterilização
As suturas MonoPlus® são esterilizadas com gás de óxido etileno.
Deve verificar-se visualmente a ausência de canais ao longo da vedação do sistema de barreira estéril, bem como a ausência de perfurações no mesmo. No caso de identificação de tais defeitos, o dispositivo deve ser eliminado da forma recomendada.

Conservação
Não são necessárias condições especiais de conservação.

Eliminação do dispositivo
Uma vez concluído o procedimento cirúrgico, os diferentes componentes de Monoplus® têm de ser eliminados em recipientes especiais previstos. É da responsabilidade do utilizador determinar se o material descartável é perigoso, de acordo com os regulamentos federais, estatais e locais. Elimine o conteúdo e o recipiente de forma a cumprir os regulamentos locais, estatais, nacionais e internacionais aplicáveis. Coloque todas as agulhas num recipiente de eliminação de agulhas imediatamente após terem sido utilizadas. Elimine os recipientes de eliminação de agulhas usadas de acordo com as diretrizes da sua comunidade.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Effective

Símbolos utilizados nos rótulos

 Não reutilizar

 Utilizar até

 Código de lote

 Não reesterilizar

 Violeta

 Polidioxanona

 Tingido / Monofilamento / Absorvível

 Esterilizado utilizando óxido de etileno

 Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no interior

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização

 Data de fabrico

 Consultar as instruções de utilização ou instruções eletrónicas de utilização

 Dispositivo médico

 Número do catálogo

 Código de identificação único do dispositivo

Data de informação: 01/2022

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Instrucțiuni de folosire RO

MonoPlus®

Descrierea dispozitivului
MonoPlus® este o sutură chirurgicală monofilament, sintetică, absorbabilă și sterilă realizată din homopolimerul poli-p-dioxanonă. MonoPlus® este colorată violet cu colorantul D&C violet Nr. 2 (Număr Index Culori 60725), care este aprobat de FDA pentru suturi monofilament. MonoPlus® îndeplineste toate cerințele Farmacopeii Europene precum și ale celei din Statele Unite cu privire la suturile monofilament sintetice sterile absorbabile, cu excepția diametrului, care îndeplinește cerințele Farmacopeii Europene.
MonoPlus® este o sutură absorbabilă concepută pentru utilizarea în aproximarea țesuturilor moi (chirurgie generală).

Indicații de utilizare
MonoPlus® este indicată în cazurile în care se dorește o susținere extinsă a rănii la nivelul țesutului moale de peste 4 săptămâni. MonoPlus® prezintă dovezi medicale în chirurgia generală.
Populația pacientă pe care se va folosi Monoplus® este adultă și nu are nici contraindicație, nu există suficiente dovezi în pacienții pediatrici, femei gravide sau care alăptează.
A se utiliza de către specialiști medicali calificați și familiarizați cu tehnicile chirurgicale.

Mod de acțiune
La utilizarea suturilor MonoPlus®, va apărea o reacție inflamatorie ușoară, tipică unei reacții endogene față de un corp străin. MonoPlus® se degradează în corp prin hidroliză devenind acid 2-hidroxietoxiacetic, care este apoi absorbit și eliminat de către organism. După implantare, procesul hidrolitic duce la o scădere succesivă a forței tensile și, în final, la o degradare completă a masei. Studiile de degradare *in vitro* și *in vivo* indică faptul că aproximativ 65% până la 90% din rezistența sa inițială la tracțiunea nodului este păstrată după 28 de zile. Absorbția masei MonoPlus® este finalizată după 180 până la 220 zile.

Contraindicații
Materialul de sutură MonoPlus® este contraindicat pentru țesuturile ce necesită o susținere permanentă a rănii, pentru suturarea prin aplicarea de tensiune ridicată asupra țesutului, sau pentru suturarea implanturilor sintetice ce necesită o fixare permanentă, cum ar fi în chirurgia cardio-vasculară (grefe vasculare sau valve cardiace).
Sutura MonoPlus® nu va fi folosită pentru pacienții cu intoleranțe sau alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Modul de aplicare
Procedura specifică depinde de cerințele chirurgicale. Suturile se vor selecta în funcție de dimensiunea rănii, starea pacientului, tehnica de suturare și experiența chirurgului.
În cazul în care se folosește un ac cu sistem detasare, după finalizarea operației, vă rugăm să prindeți bine capătul firului și să țineți portacul, trăgând firul întins, după care acul este eliberat trăgând drept de portac.

Avertizări
MonoPlus® nu trebuie resterilizat. Ambalajele deschise și nefolosite sau cele deteriorate trebuie aruncate. Nu folosiți MonoPlus® după data expirării.
A nu se refolosi produsul: În caz de reutilizare există atât pericolul infectării pacienților și / sau a utilizatorilor, cât și pericolul afectării funcționalității produsului. Risc de rănire, boală sau deces datorată contaminării și/sau limitării funcționalității produsului.
Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu procedurile chirurgicale atunci când folosește MonoPlus®. Utilizatorul trebuie să ia în considerare faptul că riscul de dehiscență poate varia în funcție de locul de aplicare și de tipul de material de sutură utilizat.
Trebuie avut grijă la utilizarea MonoPlus® în țesuturi cu vascularizare scăzută, deoarece poate apărea o absorbție întârziată.
Utilizarea MonoPlus® s-ar putea să nu fie recomandată la persoanele ce suferă de boli sau afecțiuni ce întârzie procesul de vindecare a rănilor. Pentru că MonoPlus® este un material de sutură absorbabil, chirurgul trebuie să ia în calcul utilizarea de suturi suplimentare non-absorbabile la închiderea porțiunilor ce se extind, întind sau detensionează, sau care necesită susținere suplimentară.
Nu există dovezi clinice pentru MonoPlus® în chirurgia oftalmologică, otochirurgie sau țesuturile neurologice, prin urmare utilizarea acestuia trebuie prevenită.
Suturile chirurgicale MonoPlus®, cu acul înlăturat, conțin componente implantabile care sunt considerate sigure pentru rezonanța magnetică (RMN). Suturile de poli-p-dioxanonă implantabile sunt materiale nemetalice și neconductoare și, prin urmare, sunt considerate sigure pentru rezonanța magnetică (RMN).

Effective

Precauții
Înainte de a utiliza materialele de sutură MonoPlus®, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile de sutură chirurgicală. Manevrarea materialelor de sutură trebuie să se facă cu multă grijă, în special când folosiți instrumente chirurgicale cum ar fi foarfecele sau port-acele, pentru a nu deteriora materialul prin strivire sau înnodare. Trebuie avut grijă să se evite deteriorarea acului când se utilizează materialul de sutură. Prindeți întotdeauna acul la o secțiune de 1/3 până la 1/2 din distanța capătului de prindere a fibrei către vârful acului, niciodată la capătul unde fibra este atașată sau de vârful acului. Prinderea acului în zona vârfului ar putea afecta penetrarea și poate duce la ruperea acului.
Prinderea acului aproape de capătul de atașare a fibrei poate produce îndoire sau rupere. Remodelarea acelor trebuie evitată și poate duce la pierderea puterii și rezistenței la îndoire și rupere. Aplicarea unei tensiuni inadecvate asupra ansamblului ac-fibră poate duce la detașarea fibrei de ac. Trebuie avut grijă să se evite accidentarea prin înțepare cu acul la manipularea instrumentelor chirurgicale.
Trebuie avut grijă ca nodurile să fie corect poziționate și asigurate adecvat.
În anumite aplicații (de ex. în ortopedică) se poate aplica imobilizarea printr-un suport extern pe lângă utilizarea chirurgicală a MonoPlus®.
Deschideți punga sterilă cu grijă. Evitați contactul părții sterile interioare cu partea exterioară nesterilă a ambalajului.
MonoPlus® este un dispozitiv de unică folosință. A nu se reutiliza MonoPlus®.

Efecte secundare
Ca și în cazul tuturor materialelor de sutură, poate apărea litiaza la contactul prelungit cu soluțiile saline precum urina sau bila.
La fel ca orice altă sutură, după implantare pot apărea ocazional următoarele efecte secundare: iritație locală trecătoare sau reacție inflamatorie la corp străin. Un sinus sau un abces ocazional la sutură, infecție la locul plăgii, serom, hematom, durere, extrudarea suturii, granulomul de sutură și dehiscența plăgii (care provoacă hernie sau prolaps abdominal) nu pot fi excluse. Infecțiile existente pot fi agravate ocazional de orice corp străin.
La fel ca și în cazul tuturor suturilor absorbabile, neasigurarea unui suport adecvat al rănilor la pacienții vârstnici, malnutriți sau debilitați sau la pacienții care suferă de afecțiuni care pot întârzia vindecarea rănilor și/sau absorbția întârziată în țesutul cu aport slab de sânge nu poate fi exclusă.

Sterilizare
Suturile MonoPlus® sunt sterilizate cu oxid etilenic.
Trebuie verificată vizual absența canalelor de-a lungul etanșării sistemului de barieră steril, precum și absența perforațiilor pe acesta. Dacă se identifică astfel de defecte, dispozitivul trebuie eliminat în mod corespunzător.

Depozitarea
Nu sunt necesare condiții de depozitare speciale.

Eliminarea dispozitivului
După ce procedura chirurgicală este finalizată, diferitele componente ale Monoplus® trebuie eliminate în recipiente special destinate. Cade în responsabilitatea utilizatorului să determine dacă materialul eliminat este periculos în conformitate cu reglementările federale, statale și locale. Eliminați conținutul și recipientul în conformitate cu reglementările locale, statale, naționale și internaționale aplicabile.
Puneți toate acele într-un recipient de eliminare a obiectelor ascuțite imediat după ce au fost folosite. Eliminați recipientele pentru dezafectarea obiectelor ascuțite uzate conform recomandărilor comunității dumneavoastră.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Simboluri folosite pe etichetă

	A nu se reutiliza
	Data de expirare
	Cod lot
	A nu se resteriliza
	Violet
	Polidioxanonă
	Colorat / Monofilament / Absorbabil
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în interior
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Data fabricării
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați versiunea electronică a acestora
	Dispozitiv medical
	Număr catalog
	Identificator unic al dispozitivului

Data informațiilor: 01/2022

Effective

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Инструкция по применению RU

MonoPlus

Описание
Моноплюс (MonoPlus) представляет собой материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся, выполненный на основе гомополимера поли-п-диоксанона. Для лучшей визуализации во время работы материал шовный Моноплюс (MonoPlus) окрашен в фиолетовый цвет красителем D&C Violet № 2 (индекс цвета 60725), одобренным FDA для монофиламентных шовных материалов. Материал отвечает всем требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США к стерильным синтетическим монофиламентным рассасывающимся шовным материалам, за исключением некоторых отклонений в диаметре нитей.

Показания к применению
Материал шовный Моноплюс (MonoPlus) применяется:
- для сшивания мягких тканей в общей хирургии, когда требуется удерживать края раны более 4 недель;
- в детской сердечно-сосудистой хирургии;
- в сосудистой хирургии для сшивания аутологичных периферических сосудов.

Область применения
Согласно хирургическим требованиям в зависимости от размера раны, состояния пациента, техники наложения швов и опыта хирурга.

Принцип действия
При использовании материала шовного Моноплюс (MonoPlus) возникает слабая воспалительная реакция, типичная эндогенная реакция на инородное тело. Материал шовный Моноплюс (MonoPlus) преобразуется в 2-гидроксиэтоксиуксусную кислоту путем гидролиза, которая впоследствии абсорбируется и выводится из организма. В результате гидролиза материал шовный Моноплюс (MonoPlus) постепенно теряет первоначальную прочность и со временем полностью распадается. В течении 28 дней после имплантации сохраняется 50-70% первоначальной силы натяжения нити. Материал полностью рассасывается после 180-210 дней.

Противопоказания
Противопоказано применять для сшивания тканей, находящихся под натяжением, а также для фиксации синтетических имплантатов, таких как сосудистые протезы и сердечные клапаны.

Особые указания
Материал шовный Моноплюс (MonoPlus) не подлежит повторной стерилизации. Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать. Запрещается использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Повторно не использовать: при повторном использовании существует опасность инфекции для пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти.
Не требуются специальные условия для хранения.
Для использования материала шовного Моноплюс (MonoPlus) необходимо владеть хирургической техникой наложения швов. Следует учитывать, что вероятность расхождения краев раны зависит от места наложения шва и выбора того или иного шовного материала. Следует соблюдать осторожность при использовании материала шовного Моноплюс (MonoPlus) в тканях с плохим кровоснабжением, поскольку процесс абсорбции может быть замедлен. Не рекомендуется использовать материал шовный Моноплюс (MonoPlus) когда пациенты страдают различными заболеваниями или же при условиях, тормозящих процесс заживления раны. Поскольку материал шовный Моноплюс (MonoPlus) является рассасывающимся шовным материалом, на участки, подверженные растяжению или же требующие дополнительной поддержки, необходимо наложить швы нерассасывающимися шовными материалами.

Меры предосторожности
При работе с материалом шовным Моноплюс (MonoPlus) необходимо знание техники наложения хирургических швов при помощи рассасывающихся шовных материалов. Кроме того, особое внимание должно быть уделено используемым хирургическим инструментам, таким как пинцеты и иглодержатели, для исключения возможности «прищипывания» или перекручивания нити. Использованные иглы следует утилизировать в контейнер с надписью «Острые предметы».
В определенных случаях (например, в ортопедии), помимо наложения швов при помощи материала шовного Моноплюс (MonoPlus), требуется дополнительное фиксирование.

Побочные эффекты
Длительный контакт с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию, подобно другим шовным материалам.
В редких случаях после имплантации практически любой нити в ране может наблюдаться легкое воспаление, временное покраснение и инфекция. Иногда также возможно усиление существующих в ране инфекций, вызванное любым инородным телом.
В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны и гипертрофическая грануляция.

Стерилизация
Стерилизация материала шовного Моноплюс (MonoPlus) осуществляется оксидом этилена.

Производитель: «Б. Браун Сурджикал С.А.», Карретера де Террасса, 121, 08191 Руби (Барселона), Испания.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10. Тел./факс (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 01/2022

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Символи, използвани върху етикетите

 Запрет на повторное применение

 Использовать до (год + месяц + день)

 Номер серии









 Стерилизация оксидом этилена











 Артикулярный номер



Последна редакция: 01/2022 г.

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Bruksanvisning SV

MonoPlus®

Beskrivning av enheten
MonoPlus® är en steril syntetisk absorberbar monofilamentsutur gjord av homopolymera poly p-dioxanon. MonoPlus® är färgad violett med färgämnet D&C violett nr. 2 (färgindexnummer 60725), som är godkänt av FDA för monofilamentsuturer. MonoPlus® uppfyller alla krav i Europeiska och den Amerikanska farmakopén för sterila, syntetiska absorberande monofilamentsuturer förutom diametern som uppfyller kraven i den Europeiska farmakopén.
MonoPlus® är en absorberbar sutur avsedd för mjukvävnadsapproximation (allmän kirurgi).

Indikationer för användning
MonoPlus® är indicerat i de fall där ett utökat sårstöd i mjukvävnad under mer än fyra veckor är önskvärt. MonoPlus® visar kliniska evidens inom allmän kirurgi.
Patientpopulationen som MonoPlus® är avsedd för är vuxna som inte bedöms ha några kontraindikationer. Det finns dock inte tillräckligt med bevis för användning hos pediatriska patienter, gravida eller ammande kvinnor.
Avsedda användare är sjukvårdspersonal som är kvalificerad och bekant med kirurgiska tekniker.

Verkningssätt
När MonoPlus®-sutur används sker en mild inflammatorisk reaktion som är typisk för en endogen reaktion mot en främmande kropp. MonoPlus® bryts ned i kroppen genom hydrolys till 2-hydroxietoxiättiksyra, som sedan absorberas och elimineras av kroppen. Efter implantation leder den hydrolytiska processen till en successiv förlust av draghållfastheten och slutligen till en fullständig nedbrytning av materialet. *In vitro* och *in vivo* nedbrytningsstudier indikerar att cirka 65 % till 90 % av knutens ursprungliga draghållfasthet bibehålls efter 28 dagar. Resorberingen av materialet i MonoPlus® är i stort sett avklarad inom 180 till 220 dagar.

Kontraindikationer
MonoPlus® suturmaterial är kontraindicerat för vävnader som kräver ett permanent sårstöd, för suturering med hög spänning på vävnaden eller för suturering av syntetiska implantat som kräver en permanent fixering som vid kardiovaskulär kirurgi (kärltransplantat eller hjärtklaffar).
MonoPlus® sutur ska inte användas hos patienter med kända intoleranser eller allergier mot någon av komponenterna.

Appliceringssätt
Tillvägagångssättet beror på de kirurgiska kraven. Suturer ska väljas beroende på sårstorlek, patientens tillstånd, suturteknik och kirurgens erfarenhet.
Om en avtagbar nål används, gör följande efter operationen: greppa änden av tråden med ett säkert tag och håll nålhållaren, dra sedan tråden så att den spänns och lossa sedan nålen med ett rakt ryck med nålhållaren.

Varningar
MonoPlus® får inte omsteriliseras. Öppna oanvända eller skadadeförpackningar måste kasseras. Använd inte MonoPlus® efter utgångsdatum.
Återanvänd inte produkten: Risk för infektioner hos patient och/eller användare och försämrad funktion hos produkterna genom återanvändning. Om produkterna är kontaminerade och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall.
Användaren ska vara välbekant med kirurgiska ingrepp innan användning av MonoPlus®. Användaren måste ta hänsyn till att risken för att sårruptur uppstår kan variera beroende på appliceringsstället och typen av suturmaterial som används.
Hänsyn bör tas vid användning av MonoPlus® i vävnad med dålig kärlförsörjning eftersom en fördröjd absorption kan uppstå.
Användning av MonoPlus® är inte tillrådligt hos äldre, undernärda eller försvagade patienter eller hos patienter som lider av sjukdomar eller tillstånd som fördröjer läkningsprocessen. Eftersom MonoPlus® är ett absorberbart suturmaterial, bör kirurgen överväga användningen av kompletterande icke-absorberbara suturer vid förslutningen av områden som kan utsätts för expansion, sträckning eller distension eller som kräver extra stöd.
Det finns inga kliniska bevis för användning av MonoPlus® i ögonkirurgi, otokirurgi eller neurologiska vävnader, därför rekommenderas inte användning.
MonoPlus® kirurgiska suturer, med borttagen nål, innehåller implanterbara komponenter som anses vara säkra för magnetisk resonans (MR). De implanterbara poly-p-dioxanonsuturerna är icke-metalliska och icke-ledande material och anses därför vara säkra för magnetisk resonans (MR).

Försiktighetsåtgärder
Användaren måste vara förtrogen med kirurgiska suturtekniker före användning. Vid arbete med suturmaterial bör stor försiktighet iakttas så att man inte skadar tråden genom att klämma eller böja den med kirurgiska instrument, t. ex. pincett eller nålförare. Försiktighet bör iakttas så att nålen inte skadas vid användningen av suturmaterialet. Ta alltid tag i nålen på ett område som är 1/3 till ½ av avståndet från fiberfästet till nålspetsen, aldrig i den ända där fibern är fäst eller i nålspetsen. Om nålen fattas i området vid spetsen kan det försvåra penetreringen och leda till att nålen går av.
Om nålen fattas nära ändan vid fiberfästet kan det orsaka att nålen böjs eller går av. Räta inte ut nålar då detta kan leda till att nålen mister styrka och böjnings- och brytningsmotstånd. Om nålfiberns fäste sträcks på ett olämpligt sätt kan det leda till att fibern lossnar från nålen. För undvikande av nålstickskador bör försiktighet iakttas vid hanteringen av kirurgiska nålar.
Försiktighet bör iakttas för att säkerställa att knutarna placeras korrekt och att knutsäkerheten är adekvat.
I vissa tillämpningar (t.ex. inom ortopedi) kan immobilisering med externt stöd användas vid sidan av kirurgisk användning av MonoPlus®.
Öppnas den sterila påsen med försiktighet. Undvik kontakt mellan den inre sterila delen och den yttre icke-sterila delen av förpackningen.
MonoPlus® är en enhet för engångsbruk. Återanvänd inte MonoPlus®

Biverkningar
Liksom för alla suturmaterial kan förlängd kontakt med saltlösningar såsom urin och galla leda till stensjukdom.
Som för alla andra suturer kan följande biverkningar i några fall uppträda efter implantation: övergående lokal irritation eller inflammatorisk främmande kroppsreaktion. Enstaka stygn i sinus eller abscess, infektion vid sårplatsen, serom, hematom, smärta, suturextrudering, saturgranulom och sårruptur (som orsakar bråck eller sprucken buk) kan inte uteslutas. Existerande infektioner kan ibland försämras av främmande material.
Liksom för alla absorberbara suturer kan man inte utesluta otillräckligt sårstöd hos äldre, undernärda eller försvagade patienter eller hos patienter som lider av tillstånd som kan försena sårläkning och/eller fördröjd absorption i vävnad med dålig blodtillförsel.

Sterilisering
MonoPlus® suturer steriliseras med etylenoxidgas.
Frånvaron av öppningar längs tätningen på det sterila barriärsystemet måste kontrolleras visuellt liksom frånvaron av perforeringar på det. Om sådana defekter identifieras ska enheten kasseras på rekommenderat sätt.

Förvaring
Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs.

Bortförskaffande av enheten
När det kirurgiska ingreppet är avslutat måste de olika komponenterna i MonoPlus® kasseras i speciella avsedda behållare. Det är användarens ansvar att avgöra om avfallsmaterial är farligt enligt federala, statliga och lokala bestämmelser. Kassera innehållet och förpackningen för att följa tillämpliga lokala, statliga, nationella och internationella regler. Lägg alla nålar i en behållare för vassa föremål omedelbart efter att de har använts. Kassera använda avfallsbehållare för vassa föremål enligt dina gemenskapens riktlinjer.

Effective
Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Symbolen som används i märkningen

	Återanvänd inte
	Använd före
LOT	Satskod
	Sterilisera inte på nytt
VIOLET	Violett
PDO	Polydioxanon
	Färgad / Monofilament / Absorberbar
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
	Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum
	Se bruksanvisningen eller konsultera elektroniska bruksanvisningar
MD	Medicinsk utrustning
REF	Katalognummer
UDI	Unik produktidentifiering

Informationsdatum: 01/2022

Effective

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Navodila za uporabo SL

MonoPlus®

Opis pripomočka
MonoPlus® je sterilni sintetični resorbilni kirurški monofilamentni šiv iz homopolimera poli-p-dioksanona. MonoPlus® je obarvan vijolično z barvilom D&C vijolična št. 2 (številka barvnega indeksa 60725), ki ga je Ameriški vladni urad za zdravila in prehrano (FDA) odobril za monofilamentne šive. MonoPlus® izpolnjuje vse zahteve Evropske farmakopeje in farmakopeje Združenih držav Amerike za sterilne sintetične resorbilne monofilamentne šive, razen premera, ki izpolnjuje zahteve Evropske farmakopeje.
MonoPlus® je resorbilni šiv, indiciran za uporabo pri aproksimaciji mehkih tkiv (splošna kirurgija).

Indikacije za uporabo
MonoPlus® je indiciran v primerih, ko je zaželena daljša podpora rane na mehkem tkivu, ki traja več kot 4 tedne. MonoPlus® je klinično dokazan za uporabo na področju splošne kirurgije.
Skupina bolnikov, pri katerih se lahko uporablja šiv MonoPlus®, so odrasli brez kontraindikacij; za uporabo pri pediatričnih bolnikih, nosečnicah ali doječih materah ni dovolj dokazov.
Predvideni uporabniki so zdravstveni delavci, ki so usposobljeni in seznanjeni s kirurškimi tehnikami.

Način delovanja
Pri uporabi šiva MonoPlus® pride do blage vnetne reakcije, kar je značilno za endogeno reakcijo na tujek. MonoPlus® se v telesu s hidrolizo razgradi v 2-hidroksietoksiocetno kislino, ki jo telo nato absorbira in izloči. Po implantaciji hidrolitski proces vodi do postopnega zmanjšanja natezne trdnosti in nazadnje do popolne razgradnje šiva. Študije razgradnje *in vitro* in *in vivo* kažejo, da se po 28 dneh ohrani približno 65 % do 90 % prvotne natezne trdnosti. Absorpcija šiva MonoPlus® se zaključi po 180 do 220 dneh.

Kontraindikacije
Kirurški material za šivanje MonoPlus® je kontraindiciran za tkiva, ki zahtevajo trajno podporo rane, za šivanje z visokim natezanjem tkiva ali za šivanje sintetičnih implantatov, ki zahtevajo trajno fiksacijo, kot na primer v srčno-žilni kirurgiji (žilni vsadki ali srčne zaklopke).
Šiv MonoPlus® se ne sme uporabljati pri bolnikih z znano preobčutljivostjo ali alergijo na katerokoli sestavino.

Način uporabe
Način uporabe je odvisen zlasti od zahtev kirurškega posega. Šivi se izberejo glede na velikost rane, stanje bolnika, tehniko šivanja in izkušnje kirurga.
Če uporabljate snemljivo iglo, po končani operaciji trdno primite konec niti in držite držalo za iglo ter nit napeto povlecite, nato pa iglo sprostite z ravnim potegom držala za iglo.

Opozorila
Šiva MonoPlus® se ne sme ponovno sterilizirati. Odprto neuporabljeno ali poškodovano embalažo nujno zavrzite. Šiva MonoPlus® ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
Izdelka ne uporabite ponovno: Ponovna uporaba pomeni nevarnost okužb za bolnike in/ali uporabnike ter oslabitev funkcionalnosti izdelka. Onesnaženje in/ali poslabšanje funkcionalnosti izdelka lahko povzročita tveganje poškodb, bolezni ali smrti.
Uporabnik mora biti pri uporabi šiva MonoPlus® seznanjen s kirurškimi postopki. Uporabnik mora upoštevati, da je tveganje za dehiscenco rane lahko odvisno od mesta uporabe in vrsto uporabljenega šiva.
Pri uporabi šiva MonoPlus® na slabo prekrvavljenem tkivu je treba upoštevati, da lahko pride do zapoznele resorpcije.
Uporaba šiva MonoPlus® morda ni priporočljiva za bolnike, ki trpijo zaradi bolezni ali stanj, zaradi katerih je postopek celjenja ran podaljšan. Ker je MonoPlus® resorbilen material za šivanje, mora kirurg razmisliti o uporabi dodatnih neresorbilnih šivov pri zapiranju ran, ki bi se lahko razširile, raztegnile ali napihnile ali potrebujejo dodatno podporo.
Klinični dokazi o učinku šiva MonoPlus® na optično kirurgijo, otokirurgijo ali nevrološka tkiva ne obstajajo, zato se ga pri naštetem ne sme uporabljati.
Kirurški šivi MonoPlus® z odstranjeno iglo vsebujejo vsadljive sestavne dele, ki so varni za magnetno resonanco (MR). Vsadljivi poli-p-dioksanonski šivi so nekovinski in neprevodni materiali, zato so varni za magnetno resonanco (MR).

Previdnostni ukrepi
Uporabnik mora biti pred uporabo materialov za šivanje MonoPlus® seznanjen s kirurškimi tehnikami šivanja. Pri delu z materiali za šivanje je treba zelo paziti, da uporaba kirurških instrumentov, kot so pinceta in držala za igle, ne povzroča poškodb z ukleščenjem ali vozlanjem materiala. Pri uporabi materiala za šivanje je treba paziti, da se igla ne poškoduje. Iglo vedno primite na tretjini ali polovici razdalje od konca pritrditve niti do konice igle, nikoli na koncu, kjer je nit pritrjena, ali na konici igle. Prijemanje igle na konici lahko ovira prodiranje in povzroči lom igle.
Prijemanje igle blizu konca pritrditve niti lahko povzroči upogibanje ali zlom. Preoblikovanju igel se je treba izogibati, saj lahko to povzroči izgubo trdnosti in odpornosti na upogibanje ter lomljenje. Prevelika obremenjenost spoja igle in niti lahko privede do ločitve niti od igle. Pri delu s kirurškimi iglami je treba paziti tudi na to, da ne pride do poškodb zaradi vboda z iglo.
Paziti je treba, da so vozli pravilno nameščeni in da je zagotovljena ustrezna varnost vozlov.
V nekaterih primerih (npr. v ortopediji) se lahko poleg kirurške uporabe šiva MonoPlus® uporabi tudi imobilizacija z zunanjo podporo.
Sterilno pakiranje odprite previdno. Izogibajte se stiku notranjega sterilnega dela z zunanjim nesterilnim delom embalaže.
Šiv MonoPlus® je pripomoček za enkratno uporabo. Šiva MonoPlus® ne uporabljajte ponovno.

Stranski učinki
Kot pri vseh drugih materialih za šivanje lahko dolg stik s slanimi raztopinami, kot sta urin in žolč, povzroči litiazo.
Kot pri vseh drugih šivih se lahko po implantaciji občasno pojavijo naslednji neželeni učinki: prehodno lokalno draženje ali vnetna reakcija zaradi tujka. Občasni šivni sinus ali absces, okužba na mestu rane, serom, hematom, bolečina, ekstrudiranje šiva, granulom šiva in dehiscenca rane (ki povzroča hernijo ali razpoko trebuha) niso izključeni. Obstoječe okužbe lahko občasno okrepi prisotnost tujka.
Kot pri vseh resorbilnih šivih ni mogoče izključiti nezmožnosti zagotavljanja ustrezne podpore za rane pri starejših, podhranjenih ali oslabelih bolnikih ali pri bolnikih, ki trpijo za boleznmi, ki lahko upočasnijo celjenje ran in/ali povzročajo zapoznelo resorpcijo v tkivu s slabo prekrvavitvijo.

Sterilizacija
Šivi MonoPlus® so sterilizirani z etilenoksidom.
Vizualno preverite, da je pakiranje zatesnjeno in da na njem ni kanalov ali luknjic. Če odkrijete tovrstne napake, morate pripomoček zavreči na priporočen način.

Shranjevanje
Posebni pogoji shranjevanja niso zahtevani.

Odstranjevanje pripomočka
Po končanem kirurškem posegu je treba različne sestavne dele šiva MonoPlus® odvreči v za to namenjene zabojnike. Uporabnik je odgovoren, da ugotovi, ali je material, ki ga je treba odstraniti, nevaren v skladu z državnimi in lokalnimi predpisi. Vsebino in zabojnik odstranite v skladu z veljavnimi lokalnimi, državnimi, nacionalnimi in mednarodnimi predpisi. Vse igle takoj po uporabi odložite v zabojnik za ostre predmete. Uporabljene zabojnike za ostre predmete odstranite v skladu s smernicami vaše ustanove.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Uporabljene oznake

 Ne uporabljajte ponovno

 Datum roka uporabnosti

LOT Št. serije

 Ni za ponovno sterilizacijo

VIOLET Vijolična

PDO Polidioksanon

 Obarvan / Monofilamenten / Resorbilen

STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom

 Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo

 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo

 Datum proizvodnje

 Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo

MD Medicinski pripomoček

REF Kataloška številka

UDI Edinstveni identifikator pripomočka

Datum informacij: 01/2022

Effective

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

MonoPlus®

Popis produktu
MonoPlus® je sterilný, syntetický, vstrebateľný, monofilný chirurgický šijací materiál vyrobený z homopolyméru poly- p-dioxanónu. MonoPlus® je zafarbený na fialovo farbivom D&C fialová č. 2 (Číslo v indexe farieb 60725), ktoré schválil FDA (Úrad pre kontrolu potravín a liečiv v USA) pre monofilné šijacie materiály. MonoPlus® spĺňa všetky požiadavky Európskeho liekopisu a Liekopisu Spojených štátov pre sterilné, syntetické, vstrebateľné, monofilné šijacie materiály, okrem priemeru, ktorý spĺňa požiadavky Európskeho liekopisu.
MonoPlus® je vstrebateľný šijací materiál určený na použitie pri aproximácii mäkkých tkanív (všeobecná chirurgia).

Indikácie na použitie
MonoPlus® je indikovaný v prípadoch, keď je potrebná predĺžená podpora rán mäkkých tkanív na viac ako 4 týždne. MonoPlus® predstavuje klinický dôkaz vo všeobecnej chirurgii.
Populácia pacientov, ktorí majú používať MonoPlus®, sú dospelé osoby, ktorí nespĺňajú žiadne kontraindikácie; nie je k dispozícii dostatok dôkazov u pediatrických pacientov, tehotných alebo dojčiacich žien.
Určeným používateľom sú zdravotnícki pracovníci, ktorí sú kvalifikovaní a oboznámení s chirurgickými technikami.

Spôsob účinku
Po aplikácii MonoPlus® nasleduje veľmi ľahká zápalová reakcia typická pre normálnu tkanivovú reakciu na cudzie telesá. MonoPlus® sa v tele rozkladá pomocou hydrolýzy kyseliny 2-hydroxyetoxyoctovej, ktorú telo postupne vstrebáva a eliminuje. Po implantácii vedie hydrolýza k postupnej strate pevnosti v ťahu a napokon k úplnému rozpadnutiu materiálu. Štúdie degradácie *in vitro* a *in vivo* ukazujú, že približne 65 % až 90 % pôvodnej pevnosti v ťahu uzla sa zachová po dobu 28 dní. Rozkladanie materiálu MonoPlus® sa v podstate zavŕši po 180 až 220 dňoch.

Kontraindikácie
Šijací materiál MonoPlus® je kontraindikovaný pre tkanivá, ktoré vyžadujú trvalú podporu rán, ďalej pri šití s vysokým napätím tkaniva alebo pri šití syntetických implantátov, ktoré si vyžadujú trvalú fixáciu ako v kardiovaskulárnej chirurgii (vaskulárne štepy alebo srdcové chlopne).
Šijací materiál MonoPlus® sa nesmie používať u pacientov so známou intoleranciou alebo alergiou na niektorú zo zložiek.

Spôsob použitia
Postup v jednotlivých prípadoch závisí od operačných požiadaviek. Šijací materiál sa má vyberať podľa veľkosti rany, stavu pacienta, techniky šitia a skúseností chirurga.
V prípade, že sa použije odoberacia ihla, po dokončení operácie pevne uchopte koniec nite a držte držiak ihly, potiahnutím prameňa ju napnite, potom sa ihla uvoľní priamym ťahom za držiak ihly.

Varovanie
MonoPlus® sa nesmie opätovne sterilizovať. Otvorené nepoužité alebo poškodené balenia sa musia zlikvidovať. Nepoužívajte MonoPlus® po dátume spotreby.
Nepoužívajte opakovane: V prípade opätovného použitia hrozí riziko infikovania pacientov a/alebo používateľov, ako aj poškodenie funkčnosti daného produktu. Kontaminácia a/alebo obmedzenie funkčnosti produktu môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť.
Používateľ sa musí oboznámiť s chirurgickými postupmi pri používaní MonoPlus®. Používateľ si má byť vedomý toho, že riziko roztvorenia rany môže byť rôzne v závislosti od miesta aplikácie a typu použitého šijacieho materiálu. Má sa zvážiť použitie MonoPlus® v prípade málo prekrvených tkanív, je tu možná oneskorená absorpcia.
Použitie MonoPlus® sa neodporúča pre pacientov trpiacich chorobami alebo v stave, ktorý spomaľuje proces hojenia rán. Keďže MonoPlus® je vstrebateľný šijací materiál, chirurg má zvážiť použitie iného nevstrebateľného šijacieho materiálu pri zatváraní miest, ktoré môžu podliehať expanzii, natiahnutiu alebo distenzii, alebo ktoré môžu vyžadovať dodatočnú podporu.
Neexistujú žiadne klinické dôkazy o použití šijacieho materiálu MonoPlus® v očnej chirurgii, otochirurgii alebo neurologických tkanivách, preto je potrebné zabrániť tu jeho použitiu.
Chirurgické stehy MonoPlus® s odstránenou ihlou obsahujú implantovateľné komponenty, ktoré sa považujú za bezpečné pre magnetickú rezonanciu (MR). Implantovateľné poly-p-dioxanónové stehy sú z nekovových a nevodivých materiálov, a preto sa považujú za bezpečné pre magnetickú rezonanciu (MR).

Effective

Preventívne opatrenia
Používateľ sa musí oboznámiť s technikami chirurgického šitia ešte pred použitím šijacieho materiálu MonoPlus®. Pri práci so šijacím materiálom sa musí vo zvýšenej miere dbať o to, aby nedošlo k poškodeniu materiálu priškrtením alebo skrútením chirurgickými nástrojmi, napr. pinzetou alebo ihelcom. Je potrebné dbať o to, aby sa počas používania šijacieho materiálu predišlo poškodeniu ihly. Ihlu vždy uchopte vo vzdialenosti 1/3 až 1/2 od konca nástavca na vlákno k špičke ihly, nikdy ju neuchopte na konci, kde je vlákno pripojené, alebo na špičke ihly. Ak uchopíte ihlu v oblasti jej špičky, mohla by sa narušiť penetrácia a spôsobilo by to zlomenie ihly.
Uchopenie ihly v blízkosti konca pripevnenia vlákna môže spôsobiť jej ohnutie, zlomenie. Pretvorenie ihly nie je povolené, pretože môže stratiť svoju silu a odpor voči ohýbaniu a zlomeniu. Vyvíjanie neprimeraného napätia na fixáciu ihlového vlákna môže spôsobiť oddelenie vlákna od ihly. Je potrebné dbať o to, aby sa zabránilo poraneniu pri manipulácii s chirurgickými ihlami.
Je potrebné dbať o to, aby spoje boli správne rozmiestnené a aby boli dostatočne bezpečné.
V niektorých prípadoch aplikácie (napr. v ortopédii) by sa okrem chirurgického využitia MonoPlus® mala použiť aj externá podpora.
Sterilné vrecko otvárajte opatrne. Zabráňte kontaktu vnútornej sterilnej časti s vonkajšou nesterilnou časťou obalu.
MonoPlus® je prostriedok na jedno použitie. MonoPlus® nepoužívajte opakovane.

Vedľajšie účinky
Tak, ako pri všetkých šijacích materiáloch, dlhodobý kontakt s roztokmi soli, ako je moč a žlč, môže viesť k litiáze.
Rovnako ako u všetkých ostatných šijacích materiálov môže dlhý kontakt so soľnými roztokmi, ako je moč a žlč, viesť k litiáze. Príležitostný sínus alebo absces stehov, infekcia v mieste rany, séróm, hematóm, bolesť, extrúzia stehu, granulóm stehu a roztvorenie rany (spôsobujúca herniu alebo prasknutie brucha) nie je možné vylúčiť. Vznik infekcie môže byť podporený prítomnosťou cudzieho telesa.
Rovnako ako u všetkých absorbovateľných stehov nie je možné vylúčiť neposkytnutie adekvátnej podpory rany u starších, podvyživených alebo oslabených pacientov alebo u pacientov trpiacich stavmi, ktoré môžu oneskoriť hojenie rán a/alebo oneskorenú absorpciu v tkanive so slabým zásobovaním krvou.

Sterilizácia
Šijací materiál MonoPlus® je sterilizovaný plynným etylénoxidom.
Musí sa vizuálne skontrolovať absencia kanálov pozdĺž tesnenia systému sterilnej bariéry ako aj absencia perforácie. V prípade identifikácie takýchto chýb sa musí prostriedok zlikvidovať odporúčaným spôsobom.

Skladovanie
Nevyžadujú sa žiadne zvláštne podmienky skladovania.

Likvidácia pomôcky
Po ukončení chirurgického zákroku sa musia jednotlivé zložky MonoPlus® zlikvidovať do špeciálne určených nádob. Je zodpovednosťou používateľa určiť, či je materiál na likvidáciu nebezpečný podľa národných predpisov. Zlikvidujte obsah a nádobu v súlade s platnými národnými a medzinárodnými predpismi. Ihneď po použití vložte všetky ihly do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov. Použité nádoby na ostré predmety zlikvidujte v súlade s národnými pokynmi.

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Effective

Symboly použité na označení

	Opätovne nepoužívajte
	Dátum spotreby
LOT	Kód šarže
	Opätovne nesterilizujte
VIOLET	Fialový
PDO	Polydioxanón
	Farbený / monofilný / vstrebateľný
STERILE EO	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Dátum výroby
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka
REF	Katalógové číslo
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky

Dátum informácie: 01/2022

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

MonoPlus®

Tanım
MonoPlus®, homopolimer polidiosanon'dan yapılmış, steril sentetik emilebilir monofilament cerrahi sütürdür. MonoPlus®, monofilament sütürler için FDA tarafından onaylanmış bir boya maddesi olan D&C violet No. 2 ile (Renk İndeks Numarası 60725) Mor rengine boyanmıştır. MonoPlus®, sütür çapındaki minör varyasyonlar dışında, steril sentetik emilebilir monofilament sütürler için Avrupa ve ABD Kodeksinin tüm gereksinimlerini karşılar.

Endikasyonlar
MonoPlus®, özellikle yaranın 4 haftadan uzun süre desteklenmesinin istendiği durumlarda, genel yumuşak doku yaklaşımlarındaki kullanım için endikedir. MonoPlus® ayrıca pediyatrik kardiyovasküler cerrahide de kullanılabilir. Vasküler cerrahide, MonoPlus® otolog periferal damarların sütüre edilmesi için endikedir.

Uygulamalar
Nasıl uygulanacağı özellikle cerrahi gereksinimlere bağlıdır. Sütürler, yara boyutuna, hastanın durumuna, sütür tekniğine ve cerrahın deneyimine bağlı olarak seçilmelidir.

Etkileme modu
MonoPlus® sütür kullanıldığında, yabancı bir cisme karşı endojen reaksiyon için tipik olan, hafif bir inflamatuar reaksiyon meydana gelir. MonoPlus®, daha sonra hidroliz vasıtasıyla vücut tarafından emilir ve elimine edilen 2–hidroksietoksiasetik aside parçalanır. İmplantasyondan sonra hidrolitik süreç, gerilme direncinin zincirleme olarak azalmasına ve sonuçta tam bir kütle parçalanmasına yol açar. İmplantasyondan yaklaşık olarak 28 gün sonra, MonoPlus® sütür, monofilamentin boyutuna bağlı olarak, orijinal düğüm gerilme direncinin %50'si ila %70'ini korumaya devam eder. MonoPlus®'ın emilim süresi, esas olarak 180 ila 210 gün arasında tamamlanır.

Kontrendikasyonlar
Gerilim altındaki doku yaklaşımında ve vasküler greftler veya kalp kapakçıkları gibi sentetik implantların sütüre edilmesinde MonoPlus®'ın kullanımı kontrendikedir.

Uyarı notu
MonoPlus® yeniden sterilize edilmemelidir. Kullanılmamış ama açık olan veya hasar görmüş olan ambalajlar atılmalıdır. Son kullanım tarihi geçmiş olan MonoPlus®'ı kullanmayın.
Ürünü yeniden kullanmayın: Yeniden kullanıma bağlı olarak hastalara ve/veya kullanıcılara yönelik enfeksiyon tehlikesi ve ürün işlevselliğinde bozulma meydana gelebilmektedir. Ürünün kontaminasyonu ve/veya bozulmuş işlevselliğine bağlı olarak yaralanma, hastalık veya ölüm riski.
Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmaz.
Kullanıcı, MonoPlus®'ı kullanırken, cerrahi prosedürlere aşina olmalıdır. Kullanıcı, kullanılan sütür materyalinin tipine ve uygulama yerine bağlı olarak, yaranın açılma riskinin değişebileceği riskini göz önünde bulundurmalıdır.
Emilimde gecikme meydana gelebileceği için, vaskülarizasyonu düşük olan dokularda MonoPlus® kullanırken dikkat edilmelidir.
Hastada yaranın iyileşme sürecini geciktiren hastalıklar veya şartlar varsa MonoPlus® kullanımı tavsiye edilmeyebilir. MonoPlus®, emilebilir bir sütür materyali olduğundan, cerrah ekspansiyona, gerilmeye veya distansiyona uğrayabilecek olan veya ilave desteğe gerek duyulabilecek alanların kapatılması sırasında, emilemeyen ilave sütürlerin kullanımına dikkat etmelidir.

Not/ihtiyati önlemler
Kullanıcılar MonoPlus®'ı uygulamadan önce, absorbabl monofilament sütürlerin cerrahi sütür tekniklerine aşina olmalıdır. MonoPlus® sütür materyali ile çalışırken, forseps veya iğne tutaçları gibi cerrahi aletlerin sütür materyali üzerinde herhangi bir ezme veya kıvrılmayla hasar oluşturmadığına emin olmak için büyük bir dikkat göstermelidir. Kullanılmış iğneleri "Keskin Araçlar" konteynerlerine atın.
Bazı uygulamalarda (örn. ortopedi), MonoPlus®'ın cerrahi kullanımından başka, eksternal destekle immobilizasyon kullanılabilir.

Yan etkiler
Diğer tüm sütür materyallerinde olduğu gibi, ürün ve safra gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli teması litiyaza sebep olabilir.
Diğer tüm sütürlerde olduğu gibi, implantasyon sonrası bazen yara bölgesinde geçici inflamasyon, geçici iritasyon ve enfeksiyon oluşabilir. Bazı durumlarda herhangi bir yabancı cisim mevcut enfeksiyonların artmasına sebep olabilir. Ara sıra meydana gelen yara açılması ve granülasyon göz ardı edilmemelidir.

Sterilizasyon
MonoPlus® sütürler etilen oksit gazı ile sterilize edilir.

Effective

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Effective

Uporabljene oznake


Yeniden kullanmayın


Tarihe göre kullan



Sıra numarası











Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir













Katalog numarası



Bilgilendirme tarihi: 01/2022

Effective

Document No.: DMA/HOJ/506432 - Version: 1.0 - Document ID: BB-ES-PRS-000124 Documento impreso no válido después 24 h del: 2022-07-12 12:30 (CET)

Title: eIFU MONOPLUS Initiator: Susana ? Calvillo

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Calvillo, Susana (calvsues)
Title: SUT-PR-ES04-Técnico Sistemas Impresión
Date: Wednesday, 06 April 2022, 14:53 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
==========

UserName: García, Guillermo (garcgues)
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager
Date: Thursday, 07 April 2022, 10:25 W. Europe Daylight Time
Meaning: Precheck of Document
==========

UserName: Orús, Silvia Salut (orussies)
Title: Global Regulatory Affairs Manager CoE CT
Date: Thursday, 07 April 2022, 13:19 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
==========