ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Knotless Tissue Control Device

Antibacterial

Undyed Monofilament Synthetic Absorbable Unidirectional Device

en

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Knotless Tissue Control Device
Antibacterial
Undyed Monofilament Synthetic Absorbable Unidirectional Device

bg

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Изделие за контрол на тъканта без възли
Антибактериално
неоцветено монофиламентно синтетично
резорбируемо еднопосочно изделие

cs

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Bezuzlový prostředek k uzavření tkáně
Antibakteriální
nebarvený monofilamentní syntetický
absorbovatelný jednosměrný prostředek

da

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Knudefri vævskontrolanordning
Antibakteriel
Ufarvet, monofilament, syntetisk, resorberbar, unidirektional anordning

de

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Selbstsicherndes Nahtsystem
Antibakteriell
Ungefärbtes, monofiles, synthetisches,
resorbierbares, unidirektionales Produkt

el

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Χωρίς κόμπους προϊόν ελέγχου ιστού
Αντιβακτηριακό
Άβαφο μονόκλωνο συνθετικό απορροφήσιμο προϊόν μονής κατεύθυνσης

es

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Dispositivo de control de tejidos sin nudos
Antibacteriano
Monofilamento sintético absorbible unidireccional sin teñir

et

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Sõlmevaba koefikseerimisseade
Antibakteriaalne
Värvimata ühekiuline sünteetiline resorbeeruv ühesuunaline seade

fi

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Lanka solmuttomaan kudosten lähentämiseen
Antibakteerinen
Väritön yksisäikeinen synteettinen resorboituva yksisuuntainen lanka

fr

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Dispositif de contrôle tissulaire sans nœud
Antibactérien
Dispositif unidirectionnel résorbable synthétique monofilament incolore

hr

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Proizvod za kontrolu tkiva bez čvorova
Antibakterijski
Neobojeni monofilamentni sintetički resorptivni jednosmjerni proizvod

hu

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
csomó nélküli sebzáró eszköz
antibakteriális
festetlen monofil szintetikus felszívódó egyirányú eszköz

it

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Dispositivo di controllo tissutale senza nodi
Antibatterico
Dispositivo unidirezionale assorbibile sintetico monofilamento non colorato

lt

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“
Bemazgis audinių kontrolės prietaisas
Antibakterinis
Nedažytas vienagijis sintetinis rezorbuojamasis vienkryptis prietaisas

lv

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Audu vadības ierīce bez mezgla
Antibakteriāla
Nekrāsota monopavediena sintētiskā absorbējamā vienvirziena ierīce

nl

STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus*
Hulpmiddel voor knooploze weefselcontrole
antibacterieel
ongekleurd monofilament synthetisch
resorbeerbaar unidirectioneel hulpmiddel

no

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Knutefri vevskontrollenhet
Antibakteriell
Ufarget monofilament syntetisk absorberbar enveis enhet

pl

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Bezwęzłowy wyrób do kontrolowanego zamykania ran
Antybakteryjne
Syntetyczny wyrób wchłanialny, jednokierunkowy
z niebarwionym włóknem monofilamentowym

pt

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Dispositivo de controlo de tecido sem nós
Antibacteriano
Dispositivo absorvível unidirecional sintético monofilamentar incolor

ro

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Dispozitiv de control tisular, fără noduri
Antibacterial
Dispozitiv unidirecțional resorbabil sintentic monofilament nevopsit

sk

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Bezuzlová pomôcka na uzatváranie tkaniva
Antibakteriálna
Nefarbená jednovláknová syntetická vstrebateľná jednosmerná pomôcka

sl

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Pripomoček za približevanje tkiv brez vozlanja
Antibakterijski
neobarvani monofilamentni sintetični resorbilni enosmerni pripomoček

sv

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Produkt för knutfri vävnadskontroll
Antibakteriell
Syntetisk resorberbar enkelriktad produkt med ofärgad monofilament

tr

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*
Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı
Antibakteriyel
Boyasız Monofilaman Sentetik Emilebilir Tek Yönlü Cihaz

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

en

Instructions for Use

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Knotless Tissue Control Device

Antibacterial

Undyed Monofilament Synthetic Absorbable Unidirectional Device

Description

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Knotless Tissue Control Device is a sterile, antibacterial monofilament, synthetic absorbable device composed of 100 weight percent copolymer of glycolide and ε-caprolactone. The empirical formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecaprone 25 copolymer has been found to be nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device contains IRGACARE®‡ MP (triclosan), a broad spectrum antibacterial agent, at no more than 2360 µg/m.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device, Variable Loop Design consists of barbed suture material, armed with a surgical needle on one end and a fixation loop at the opposite end. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device is designed to anchor with a closed loop at one end and a unidirectional barbed section on the other end. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device barbs are oriented in one direction to allow tissue approximation without the need to tie surgical knots.

While the formation of barbs in STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device reduces the tensile strength relative to non-barbed suture material of the same size, tying of knots in non-barbed suture materials also reduces their effective strengths. For this reason, the strength of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device can be compared to United States Pharmacopeia (USP) knot strength of non-barbed sutures. USP designations for diameter are used to describe STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device suture material after barbing, except for minor variation in suture diameter with a maximum overage of 0.1 mm.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device is available in a range of gauge sizes and lengths, attached to needles of various types and sizes, and in presentations as described in the How Supplied section.

The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) recognizes units of measure Metric and Ph. Eur. sizes as equivalent, which is reflected on the labeling. The USP and Ph. Eur. sizes of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device are further defined in Table 1.

Table 1. Diameter Comparison

USP Device Size Designation	Ph. Eur. Device Size (Metric / Ph. Eur.) Designation	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metric / Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1.5	4-0	1.5

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device is intended for use only by healthcare professionals who are trained in surgical suturing techniques including the use of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device.

Clinical benefits expected from soft tissue approximation are to promote wound healing by primary intention.

A summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation):
https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tensile Strength

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device straight tensile strength is stronger than the knot tensile strength for a USP and EU Pharmacopoeia poliglecaprone 25 device of the equivalent size as shown in Table 2.

Table 2. Tensile Strength Comparison

USP Device Size Designation	Ph. Eur. Device Size (Metric / Ph. Eur.) Designation	Device Minimum Knot Tensile Strength	
		USP (kgf)	Metric / Ph. Eur. (N)
2-0	3	2.68	26.8
3-0	2	1.77	17.5
4-0	1.5	0.95	9.5

Indications / Intended Use

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device is indicated for use in soft tissue approximation where the use of absorbable sutures is appropriate.

Contraindications

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device is not to be used where extended approximation of tissue under stress is required such as in fascia closure. This device is not to be used in conjunction with or for fixation of prosthetic devices (e.g., heart valves or synthetic grafts) that are non-absorbable in nature. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device should not be used in patients with known allergic reactions (local hypersensitivity) to IRGACARE®‡ MP (triclosan).

Warnings

The safety and effectiveness of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device have not been established in the following areas: fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, ophthalmic or microsurgery, cardiovascular, neural, osseous or tendinous tissue.

Healthcare professionals should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable barbed device before employing STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device for wound closure, as risk of tissue separation / wound dehiscence leading to impaired healing may vary with the site of application and device material used. Healthcare professionals should consider the *in vivo* performance (under the Performance / Actions section) when selecting a device for use in patients.

Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

As this is an absorbable device, the use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the healthcare professional in the closure of the sites that may undergo expansion, stretching or distension, or that may require additional support.

The use of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device does not substitute normal observance of hygiene and/or otherwise needed antibiotic treatment.

Healthcare professionals should consider the quantity and quality of tissue in which the loop will be anchored. The use of this device may be inappropriate in highly vascularized tissue or fragile tissue that cannot withstand potential further tightening/constriction within the loop.

Small bowel obstruction (SBO): including volvulus, bowel infarction, and significant morbidity, have been reported due to barbs or barbed suture ends hooking onto adjacent small bowel and/or mesentery, such as in peritoneal closure.

Care should be undertaken to avoid leaving barbed suture ends adjacent to the peritoneum in extra-peritoneal tissue closure.

Avoid contacting STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device with other materials (e.g., surgical gauze, drapes, etc.) in the surgical field to prevent ensnaring on the barbs. If the barbs catch, carefully pull the material in the opposite direction of the needle to disengage it from the barbs.

Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation that may result in device failure and/or cross-contamination that may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and healthcare professionals.

As an absorbable device, this device may act transiently as a foreign body. As with any foreign body, prolonged contact of any device with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Like all foreign bodies, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device may potentiate infection.

Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages.

Precautions

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device contains a loop end and barbs to anchor tissues and does not require knots to secure the device. Tying of knots on the barbed section of the device will damage the barbs and potentially reduce their effectiveness and may result in extended surgery time or treatment failure and additional surgery. For the device to function properly, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device must first be anchored by using the fixation loop in robust tissue. Then subsequently engage the barbs into the tissue in a standard closure pattern. When completing placement of the barbed segment in subcuticular tissue, take at least one additional pass in the reverse direction to lock STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device in place.

Subcuticular devices should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.

Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the healthcare professional. Consideration should be taken in the use of absorbable devices in tissues with poor blood supply as device extrusion and delayed absorption may occur.

This device may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions that may delay wound healing.

In handling this or any other device material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Do not attempt to remove memory in the polymer by running fingers down the device material as this can damage the barbs.

Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.

Healthcare professionals should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury that may result in transmission of blood-borne pathogens from contaminated needles. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. In the event of a product malfunction before use, such as a bent, broken or detached needle, or device damage including barbs, the product should be discarded and a new one obtained to begin the procedure. In the event of product malfunction during use, it is up to the discretion of the healthcare professional whether to continue or discontinue usage of the product and how to complete the procedure. Refer to Application / Instructions for Use section for instructions on removal of the device.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

Adverse reactions associated with the use of this device include tissue separation / wound dehiscence leading to impaired healing or failure to provide adequate wound support in the closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, and in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from other conditions that may delay wound healing. Other associated adverse events include calculus formation in urinary or biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine or bile occurs, transient inflammatory tissue reaction, allergic reaction (local hypersensitivity) to IRGACARE®‡ MP (triclosan), and delayed absorption in tissue with poor blood supply. Transient local irritation and suture extrusion may occur at the wound site when skin sutures are left in place for greater than 7 days. Like all foreign bodies, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device may potentiate infection.

Device breakage may result in hemorrhage. Improper use of the device may cause soft tissue injury. Damage to device during use can cause extended surgery time or treatment failure and additional surgery.

Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens.

Healthcare professionals should convey adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the product and the procedure to the patient and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal postoperative course.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device is MR safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogen (H340), mutagen (H350) or reproductive toxicant (H360), based on human evidence and animal studies.

Application / Instructions for Use

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound characteristics.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device is designed to be used in continuous suture patterns and is intended to be used without anchoring knots to begin or terminate the device line.

Use as required per surgical procedure.

1. Secure the fixation loop portion to robust tissue by taking a bite in the designated tissue, passing the needle through the loop and pulling tautly around the anchoring tissue.
2. After STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device is anchored into the tissue, grasp the strand and approximate tissue to the desired tension. Bites, or passes through the tissue, can be taken in a continuous suturing technique to approximate the wound. Care should be taken to utilize STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device on the barbed segments only. Do not attempt to approximate wounds using the non-barbed segment near the needle, as the barbs are required for successful wound approximation with STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device.
3. a. To complete the closure in subcuticular closure, take at least one pass in the reverse direction. Then pass the needle across the incision and take a split-thickness bite perpendicular to the incision and exit the skin.
   b. To complete the closure in all other tissue layers, take at least two passes in the reverse direction to complete the closure.
4. Then gently pull on the free end of the device and cut flush with the surface of the tissue.

To remove the entire STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device: Cut STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device at the end anchored with the loop, and then pull the distal end to remove the device.

Discard needles in "sharps" containers. Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

Performance / Actions

The results of implantation studies in animals using STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device indicate that approximately 62% of its original strength remains after 7 days implantation and approximately 27% of its original tensile strength at 14 days post implantation (Table 3). All the original tensile strength is lost by 21 days post implantation. Absorption begins as loss of tensile strength followed by a loss of mass. Absorption is essentially complete between 91 and 119 days.

Table 3. *In Vivo* Tensile Strength Profile

Days Implantation	Approximate Original Strength Remaining
7 Days	62% of USP knot tensile strength
14 Days	27% of USP knot tensile strength

Using *in vitro* studies, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device has been shown to inhibit colonization of the device by *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis,* methicillin-resistant *S. aureus,* methicillin-resistant *S. epidermidis, Escherichia coli,* and *Klebsiella pneumoniae,* which are microorganisms known to be associated with surgical site infections. Animal studies have demonstrated that STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device inhibits bacterial colonization of the device after direct *in vivo* challenge with bacteria.

Sterility

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

Storage

Store at or below 30°C (86°F). If the product is exposed outside specified storage range, contact manufacturer. Do not use after expiry date.

How Supplied

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device is available sterile, undyed in sizes 4-0 through 2-0 (metric sizes 1.5-3.0), in a variety of lengths, with permanently attached single armed needles.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device is available in one dozen units per box.

Traceability

The following specific information can be found on the device packaging label: Catalogue number, Batch Code, expiry and manufacturing date, manufacturer name, address and the website and a Unique Device Identification bar code with the Global Trade Item Number information.

‡Registered Trademark of BASF Group

Symbols Used on Labeling

REF	Catalogue number
MD	Medical Device
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	Do not re-use
	Do not resterilize
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
LOT	Batch code
	Date of manufacture
	Use-by date
UDI	Unique Device Identifier
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union
Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Packaging unit
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.
MR	MR Safe
	Contains a medicinal substance
	Upper limit of temperature
	Undyed – Unidirectional – Barbed - Absorbable – Knotless Tissue Control Device
	Antibacterial

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

bg

Инструкции за употреба

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Изделие за контрол на тъканта без възли

Антибактериално

неоцветено монофиламентно синтетично резорбируемо еднопосочно изделие

Описание

Изделието за контрол на тъканта без възли STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* е стерилно антибактериално монофиламентно, синтетично резурбируемо изделие, съставено от 100 тегловни процента съполимер на гликолид и ε-капролактон. Емпиричната формула на съполимера е $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. За съполимера полиглекапрон 25 е установено, че е апирогенен и предизвиква само слаба реакция на тъканите по време на резорбция. Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* с покритие съдържа IRGACARE®‡ MP (триклозан), широкоспектърен антибактериален агент, не повече от 2360 µg/m.

Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*, дизайн с променлива примка, се състои от материал за конци с шипове, съоръжен с хирургична игла в единия край и фиксираща примка в противоположния край. Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* е предназначено за закрепване със затворен контур в единия край и еднопосочна секция с шипове в другия край. Шиповете на изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* са ориентирани в една посока, за да позволят сближаване на тъканите, без да е необходимо да се връзват хирургически възли.

Докато образуването на шипове в изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* намалява якостта на опън спрямо материала за конци без шипове със същия размер, завързването на възли в материали за конци без шипове намалява също така ефективната им якост. Поради тази причина здравината на изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* може да се сравни със здравината на възлите по Фармакопея на САЩ (USP) на конците без шипове. USP обозначенията за диаметър се използват за описание на материала за конци на изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* след образуването на шипове, с изключение на незначителни вариации в диаметъра на конеца с максимален излишък от 0,1 mm.

Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* се предлага в различни размери и дължини, прикрепен към игли с различни видове и размери и в конфигурациите, посочени в раздела „Как се доставя“.

Европейската фармакопея (Ph. Eur.) признава метричните и Ph. Eur. размери като еквивалентни, което е отразено при етикетирането. Размерите на STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* по USP и Ph. Eur. са допълнително определени в Таблица 1.

Таблица 1. Сравнение на диаметъра

Определяне на размера на изделие по USP	Определяне на размера на изделието по Ph. Eur. (Метрична/ Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Метрична/ Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* е предназначено за употреба само от медицински специалисти, които са обучени в техники за хирургично зашиване, включително използването на изделие STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

Клиничните ползи, които се очакват от сближаване на меките тъкани, включват подпомагане на заздравяването на рани чрез първично зарастване.

Резюме относно безопасността и клиничното действие можете да намерите на следната връзка (при активиране): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Якост на опън

Правата якост на опън на изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* е по-голяма от якостта на опън на възлите за изделие от полиглекапрон 25 по USP и Фармакопеята на ЕС с еквивалентен размер, както е показано в Таблица 2.

Таблица 2. Сравнение на якостта на опън

Определяне на размера на изделие по USP	Определяне на размера на изделието по Ph. Eur. (Метрична/ Ph. Eur.)	Минимална якост на опън на възлите на изделието	
		USP (kgf)	Метрична/ Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Показания/Предназначение

Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* е предназначено за употреба при сближаване на меките тъкани, където е подходящо използването на резорбируеми конци.

Противопоказания

Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* не трябва да се използва, когато се изисква продължително сближаване на тъкан под напрежение, например във фасцията. Това изделие не трябва да се използва заедно със или за фиксиране на протезни изделия (напр. сърдечни клапи или синтетични присадки), които са нерезорбируеми по характер. Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* не трябва да се използва при пациенти с известни алергични реакции (локална свръхчувствителност) към IRGACARE®‡ MP (триклозан).

Предупреждения

Безопасността и ефективността на изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* не са установени в следните области: фасциални затваряния (включително фасциални затваряния на коремната стена, гръдния кош и крайниците), гастроинтестинални анастомози, офталмологични или микрохирургични операции, сърдечносъдова, неврална, костна или сухожилна тъкан.

Преди използването на изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* за затваряне на рани медицинските специалисти трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, включващи резорбируемо изделие с шипове, тъй като рискът от отделяне на повърхностите на тъканите/дехисценция на раната, водещи до нарушено зарастване, може да е различен според мястото на приложение и използвания за изделието материал. При избора на изделие за използване при пациенти, медицинските специалисти трябва да вземат предвид функционалността *in vivo* (в раздела „Характеристики/Действие“).

При обработката на замърсени или инфектирани рани трябва да се следва приемлива хирургична практика.

Тъй като това е резорбируемо изделие, медицинският специалист трябва да вземе предвид използването на допълнителни нерезорбируеми конци при затваряне на оперативни места, евентуално подложени на разширяване, опъване или разтягане, или изискващи допълнително придържане.

Използването на изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* не замества нормалното спазване на хигиена и/или друго необходимо антибиотично лечение.

Здравните специалисти трябва да вземат предвид количеството и качеството на тъканта, в която ще бъде закрепена примката. Използването на това изделие може да е неподходящо при силно васкуларизирана тъкан или крехка тъкан, която не може да издържи на потенциално допълнително стягане/свиване на примката.

Обструкция на тънките черва (SBO): включително волвулус, инфаркт на червата и значителна заболеваемост, са съобщени вследствие на шипове или краища на конец с шипове, закачени на съседното тънко черво и/или мезентерия, например при перитонеално затваряне.

Трябва да се внимава краищата на конец с шипове да не се оставят в непосредствена близост до перитонеума при екстраперитонеално затваряне на тъкани.

Избягвайте контакт на изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* с други материали (напр. хирургическа марля, чаршафи и др.) в хирургичното поле, за да се предотврати впримчване върху шиповете. Ако шиповете се захванат, внимателно издърпайте материала в обратната посока на иглата, за да го освободите от тях.

Да не се стерилизира/използва повторно. Повторната употреба на това изделие (или на части от него) може да създаде риск от влошаване на качествата на продукта, което може да предизвика повреда на изделието и/или кръстосано замърсяване, което може да доведе до инфекция или предаване на кръвнопреносими патогени на пациенти и медицински специалисти.

Като резорбируемо изделие, това изделие може временно да действа като чуждо тяло. Като при всяко чуждо тяло, продължителен контакт на което и да е изделие със солени разтвори, като тези в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до образуването на камъни. Както всички чужди тела, изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* може да предизвика инфекция.

Изхвърлете неволно отворените/частично използваните/използваните изделия и опаковки.

Предпазни мерки

Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* съдържа край на примка и шипове за закрепване на тъкани и не изисква възли за фиксиране на изделието. Връзването на възли върху частта с шипове на изделието ще повреди шиповете и потенциално ще намали тяхната ефективност и може да доведе до удължаване на времето за операция или неуспех на лечението и допълнителна операция. За да функционира правилно, изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* трябва първо да бъде закрепено с помощта на фиксиращата примка в здрава тъкан. След това впоследствие да се захванат шиповете в тъканта по стандартен модел на затваряне. Когато завършите поставянето на сегмента с шипове в подкожната тъкан, направете поне още едно преминаване в обратна посока, за да фиксирате изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* на място.

Субкутикуларните изделия трябва да се поставят възможно най-дълбоко, за да се сведе до минимум еритемът и втвърдяването, които обикновено се свързват с процеса на резорбция.

При някои обстоятелства, и по-специално при ортопедични процедури, по преценка на медицинския специалист може да се приложи имобилизиране на ставите чрез външно средство за опора. При използване на резорбируеми изделия в тъкани с лошо кръвоснабдяване трябва да се подходи с особено внимание, тъй като може да възникне екструзия на изделието и забавена резорбция.

Използването на това изделие може да не е подходящо при възрастни, недохранени или омаломощени пациенти или при пациенти, страдащи от състояния, които могат да забавят заздравяването на раната.

При боравенето с този или всеки друг материал на устройството трябва да се внимава, за да се предотвратят увреждания. Да се внимава за увреждане от прищипване или срязване вследствие на използването на хирургични инструменти, като например форцепси и иглодържачи. Не се опитвайте да премахвате паметта в полимера, като прокарвате пръсти надолу по устройството, тъй като това може да повреди шиповете.

Трябва да се внимава при боравене с хирургични игли, за да не се допусне увреждане. Хванете иглата в частта ѝ, която е на една трета (1/3) до половината (1/2) от разстоянието между мястото на прикрепване на конеца и върха на иглата. Хващането на иглата в зоната на върха може да наруши функционалността ѝ за проникване и да доведе до счупването ѝ. Хващането на иглата в края, в който е прикрепен конецът, може да доведе до огъване или счупване. Промяната на формата на иглата може да намали якостта и устойчивостта ѝ на огъване и счупване.

Медицинските специалисти трябва да проявяват повишено внимание при боравене с хирургични игли, за да се избегне неволно нараняване с иглата, което може да доведе до предаване на кръвнопреносими патогени от замърсени игли. Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. В случай на неизправност на продукта преди употреба, като например огъната, счупена или отделена игла или повреда на устройството, включително шиповете, продуктът трябва да се изхвърли и да се използва нов за започване на процедурата. В случай на неизправност на продукта по време на употреба от преценката на медицинския специалист зависи дали да продължи, или да прекрати употребата на продукта и как да завърши процедурата. Вижте раздел Приложение/Инструкции за употреба за указания относно отстраняването на устройството.

Нежелани реакции/Нежелани странични ефекти

Нежеланите реакции, свързани с употребата на това изделие, включват отделяне на тъкани/дехисценция на раната, водещи до нарушено зарастване или неуспех да се осигури адекватна опора на раната при затварянето на местата, където се появяват разширяване, разтягане или дистензия, и при възрастни, недохранени или изтощени пациенти, или при пациенти, страдащи от други състояния, които могат да забавят заздравяването на рани. Други свързани нежелани събития включват образуване на камъни в пикочните или жлъчните пътища при продължителен контакт със солеви разтвори, като урина или жлъчка, преходна възпалителна тъканна реакция, алергична реакция (местна свръхчувствителност) към IRGACARE®‡ MP (триклозан) и забавена абсорбция в тъкан с лошо кръвоснабдяване. Преходно локално дразнене и екструзия на конеца може да се появи на мястото на раната, когато кожните конци се оставят на място за повече от 7 дни. Както всички чужди тела, изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* може да предизвика инфекция.

Скъсването на изделието може да доведе до кръвоизлив. Неправилното използване на изделието може да причини нараняване на меките тъкани. Увреждането на изделието по време на употреба може да доведе до удължено време на операцията или неуспех на лечението и допълнителна операция.

Счупването на игла може да доведе до продължителни или допълнителни операции или остатъчни чужди тела. Неволното убождане със заразена хирургична игла може да доведе до предаване на кръвнопреносими патогени.

Медицинските специалисти трябва да запознаят пациента с нежеланите реакции, нежеланите странични ефекти и рисковете, свързани с продукта и процедурата, и да го посъветват да се свърже с медицински специалист в случай на отклонение от нормалния следоперативен курс.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и компетентния за страната орган.

Информация за безопасност при образна диагностика чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)/канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията (CMR)/смущения в ендокринната функция (ED)

Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* е безопасно при ЯМР. При >0,1% не са налични известни вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията от категория 1a/1b, и такива, смущаващи ендокринната функция. Категория 1a/1b са определени като известни или предполагаеми канцерогенни (H340), мутагенни (H350) или токсични за репродуктивността при човека (H360) въз основа на данни при хора и изследвания върху животни.

Приложение/Инструкции за употреба

Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* трябва да се подбере и имплантира в зависимост от състоянието на пациента, хирургичния опит, хирургичната техника и характеристиките на раната.

Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* е предназначено за употреба в непрекъснати модели на зашиване без анкерни възли в началото или края на линията му.

Използвайте според изискванията за хирургичната процедура.

1. Закрепете частта от фиксиращата примка към здрава тъкан, като "захапете" в определената тъкан, прекарате иглата през примката и издърпате здраво около анкерната тъкан.
2. След като изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* е закотвено в тъканта, хванете нишката и приближете тъканта до желаното напрежение. „Захапванията“ или преминаването през тъканта могат да бъдат направени чрез техника на непрекъснато зашиване, за да се сближи раната. Трябва да се уверите, че използвате изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* само върху сегменти с шипове. Не се опитвайте да приближавате раните, като използвате сегмент без шипове в близост до иглата, тъй като шиповете са необходими за успешно сближаване на раната с изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.
3. а. За да завършите затварянето в субкутикулярно затваряне, направете поне едно преминаване в обратна посока. След това прокарайте иглата през разреза и вземете част с разделена дебелина перпендикулярно на разреза и излезте от кожата.
   б. За да завършите затварянето във всички останали тъканни слоеве, направете поне две преминавания в обратна посока, за да завършите затварянето.
4. След това внимателно издърпайте свободния край на изделието и изрежете наравно с повърхността на тъканта.

За да отстраните цялото изделие STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*: Отрежете изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* в края, където е закрепено с примката, след което издърпайте дисталния край, за да премахнете изделието.

Изхвърляйте иглите в контейнери за остри отпадъци. Изхвърлете неволно отворените/частично използвани/използвани изделия и опаковки в съответствие с правилата и процедурите на Вашето заведение по отношение на биологично опасни материали и отпадъци.

Характеристики/Действие

Резултатите от проучванията за имплантиране при животни, използващи изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*, показват, че приблизително 62% от първоначалната му сила остават след 7-дневна имплантация, както и приблизително 27% от първоначалната му якост на опън в 14-дневен срок след имплантацията (Таблица 3). Цялата първоначална якост на опън се губи до 21 дни след имплантирането. Резорбцията започва като загуба на якост на опън, последвана от загуба на маса. Резорбцията приключва окончателно след 91 до 119 дни.

Таблица 3. Профил на якост на опън *in vivo*

Дни от имплантирането	Приблизителен % остатъчна здравина на конеца
7 дни	62% от якостта на опън на възлите по USP
14 дни	27% от якостта на опън на възлите по USP

С помощта на *in vitro* проучвания е установено, че изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* инхибира колонизацията на изделието от *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, метицилин-резистентна *S. aureus,* метицилин-резистентна *S. epidermidis, Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae,* които са микроорганизми, за които е известно, че са свързани с инфекции в хирургичното поле. Проучванията при животни демонстрират, че изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* инхибира бактериалната колонизация на изделието след директно *in vivo* изпитване с бактерии.

Стерилност

Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* е стерилизирано с газ етиленов оксид. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

Съхранение

Съхранявайте при температура от 30°C или по-ниска. Ако продуктът е излаган на въздействие извън посочения диапазон на съхранение, свържете се с производителя. Не използвайте след изтичане на срока на годност.

Как се доставя

Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* се предлага стерилно, неоцветено, в размери от 4-0 до 2-0 (метрични размери 1,5-3,0), в различни дължини, с трайно прикрепени игли с единично рамо.

Изделието STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* се предлага в една дузина единици на кутия.

Проследимост

Следната специфична информация може да бъде открита на етикета върху опаковката на изделието: каталожен номер, партиден код, срок на годност и дата на производство, име на производителя, адрес и уебсайт, както и уникален баркод за идентификация на изделието с информация за глобалния търговски номер на артикула.

‡Регистрирана търговска марка на BASF Group

Символи на етикета

REF	Каталожен номер
MD	Медицинско изделие
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба
	Внимание
	Да не се използва повторно
STERILIZE	Да не се стерилизира повторно
	Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид
LOT	Партиден код
	Дата на производство
	Да се използва до
UDI	Уникален идентификатор на изделията
	Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
Rx only	Внимание: Съгласно американското федерално законодателство продажбата на това изделие може да става само от или по предписание на лицензиран медицински специалист.
	Опаковъчна единица
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба. ЕС: Свържете се с информационния център за документи при поискване, за да получите безплатно хартиени копия в рамките на 7 дни.



Безопасно при ЯМР



Съдържа лекарствено вещество



Горна температурна граница



Неоцветен – Еднопосочен – С шипове – Резорбируем –
Изделие за контрол на тъканта без възли



Антибактериален

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CS

Návod k použití

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Bezuzlový prostředek k uzavření tkáně
Antibakteriální

nebarvený monofilamentní syntetický absorbovatelný jednosměrný prostředek

Popis

Bezuzlový prostředek k uzavření tkáně STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je sterilní, antibakteriální, monofilamentní, syntetický, vstřebatelný prostředek skládající se ze 100 hmotnostních procent kopolymeru glykolidu a ε-kaprolaktonu. Empirický vzorec kopolymeru je $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. U kopolymeru poliglekapronu 25 bylo prokázáno, že je nepyrogenní a při vstřebávání vyvolává pouze mírnou tkáňovou reakci. Prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* obsahuje IRGACARE®‡ MP (triclosan), širokospektrální antibakteriální látku, v množství nejvýše 2 360 µg/m.

Prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*, konstrukce s variabilní smyčkou, se skládá z ostnatého šicího materiálu, který je na jednom konci opatřen chirurgickou jehlou a na opačném konci fixační smyčkou. Prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je určen ke kotvení s uzavřenou smyčkou na jednom konci a jednosměrnou ostnatou částí na druhém konci. Ostny prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* jsou orientovány jedním směrem, což umožňuje přiblížení tkáně bez nutnosti vázat chirurgické uzly.

Zatímco přítomnost ostnů na prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* snižuje pevnost v tahu ve srovnání se šicím materiálem bez ostnů stejné velikosti, vázání uzlů na šicích materiálech bez ostnů také snižuje jejich účinnou pevnost. Z tohoto důvodu lze pevnost prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* srovnávat s pevností v tahu uzlu šicího materiálu bez ostnů podle lékopisu Spojených států (USP). Označení USP pro průměr se používají k popisu materiálu šicího materiálu prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* po protahování, s výjimkou drobných změn v průměru šicího materiálu s maximálním přesahem 0,1 mm.

Prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je dostupný v řadě měřených velikostí a délek, připojený k jehlám různých typů a velikostí, a v balení dle popisu v části Způsob dodání.

Evropský lékopis (Ph. Eur.) uznává měrné jednotky velikosti metrické a Ph. Eur. jako rovnocenné, což je uvedeno na balení. Velikosti prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* podle USP a Ph. Eur. jsou dále definovány v tabulce 1.

Tabulka 1. Porovnání průměrů

Označení velikosti prostředku podle USP	Označení velikosti prostředku podle EU lékopisu (metrické / Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metrické / Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1.5	4-0	1.5

Prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je určen pro použití pouze zdravotnickými pracovníky, kteří jsou vyškoleni v chirurgických šicích technikách včetně použití prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

Klinickým přínosem přiblížení měkkých tkání měkkých tkání je podpora hojení rány primárním záměrem.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci je uveden pod následujícím odkazem (po aktivaci): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Pevnost v tahu

Pevnost prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* v přímém tahu splňuje pevnost uzlu v tahu pro prostředek z polyglekapronu 25 ekvivalentní velikosti dle USP a EU lékopisu, jak je uvedeno v tabulce 2.

Tabulka 2. Srovnání pevnosti v tahu

Označení velikosti prostředku podle USP	Označení velikosti prostředku podle EU lékopisu (metrické / Ph. Eur.)	Minimální pevnost uzlu v tahu	
		USP (kgf)	Metrické / Ph. Eur. (N)
2-0	3	2.68	26.8
3-0	2	1.77	17.5
4-0	1.5	0.95	9.5

Indikace / určené použití

Prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je indikován k použití při přibližování měkkých tkání, kde je vhodné použití vstřebatelných šicích materiálů.

Kontraindikace

Prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* není určen k použití tam, kde je vyžadováno prodloužené přiblížení namáhané tkáně, například uzavření fascie. Tento prostředek se nesmí používat ve spojení nebo pro fixaci protetických prostředků (např. srdečních chlopní nebo syntetických štěpů), které jsou neabsorbovatelné. Šicí materiál STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nemá být používán u pacientů se známými alergickými reakcemi (lokální přecitlivělostí) na látku IRGACARE®‡ MP (triclosan).

Varování

Bezpečnost a účinnost šicího materiálu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nebyla stanovena v oblastech: fasciálních uzávěrů (včetně břišní stěny, hrudních a končetinových fasciálních uzávěrů), gastrointestinálních anastomóz, oftalmologických nebo mikrochirurgických zákroků, kardiovaskulárních, nervových, kostních nebo šlachových tkání.

Zdravotničtí pracovníci se musí před použitím prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* k uzavření rány seznámit s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími vstřebatelné šicí materiály s ostny, protože riziko oddělení tkáně / dehiscence rány vedoucí k poruše hojení se může lišit v závislosti na místě použití a použitém šicím materiálu. Při výběru prostředku musí zdravotnický pracovník brát v úvahu chování materiálu *in vivo* (viz část Vlastnosti/účinky).

Při ošetření kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutno se řídit přijatelnou chirurgickou praxí.

Protože se jedná o vstřebatelný materiál, musí zdravotnický pracovník při uzavírání míst, kde může dojít k expanzi, natažení nebo roztažení, nebo která mohou vyžadovat dodatečnou podporu, zvážit doplňkové použití nevstřebatelných šicích materiálů.

Použití prostředku materiálu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nenahrazuje běžné dodržování hygieny nebo jinak potřebnou antibiotickou léčbu.

Zdravotničtí pracovníci by měli zvážit množství a kvalitu tkáně, ve které bude smyčka ukotvena. Použití tohoto zařízení může být nevhodné ve vysoce vaskularizované tkáni nebo křehké tkáni, která nemůže odolat možnému dalšímu utažení/zúžení ve smyčce.

V důsledku působení ostnů či ostnatých konců šicího materiálu, které se zapichovaly do sousedního tenkého střeva a/nebo mesenteria, například při uzávěru peritonea, byla hlášena obstrukce tenkého střeva (SBO): zahrnující volvulus, infarkt střeva a významnou morbiditu.

Při uzávěru extraperitoneální tkáně je nutno dbát na to, aby ostnaté konce šicího materiálu nezůstaly v blízkosti peritonea.

Zabraňte kontaktu prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* s jinými materiály (např. chirurgická gáza, roušky atd.) v místě chirurgického zákroku, aby nedošlo k zachycení ostnů. Pokud se ostny zachytí, opatrně materiál vytáhněte v opačném směru než je směr jehly, aby se uvolnil z ostnů.

Neprovádějte opětovnou sterilizaci / nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit selhání jeho funkce a/nebo zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a zdravotnické pracovníky.

Jako vstřebatelný prostředek může tento materiál přechodně působit jako cizí těleso. Stejně jako v případě každého jiného cizího tělesa může delší kontakt tohoto prostředku se solnými roztoky, například s roztoky v močovém a žlučovém traktu, vést k tvorbě kamenů. Jako všechna cizí tělesa může i prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* zesílit infekci.

Neúmyslně otevřené / částečně použité / použité prostředky a balení zlikvidujte.

Bezpečnostní opatření

Prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* obsahuje konec smyčky a ostny k ukotvení tkání a nevyžaduje k zajištění uzly. Vázání uzlů na ostnatou část prostředku poškodí ostny a potenciálně sníží jejich účinnost a může mít za následek prodloužení doby operace nebo selhání léčby a další chirurgický zákrok. Aby prostředek fungoval správně, musí být STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nejprve ukotven pomocí fixační smyčky v robustní tkáni. Následně zafixujte ostny do tkáně ve standardním vzoru uzávěru. Po dokončení umístění ostnatého segmentu do podkožní tkáně proveďte alespoň jeden další průchod v opačném směru, abyste zajistili prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* na místě.

Podkožní prostředky musí být založeny co nejhlouběji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí, které běžně doprovázejí proces resorpce.

Za některých okolností, zejména při ortopedických zákrocích, může zdravotnický pracovník dle vlastního úsudku použít znehybnění kloubů pomocí vnější podpory. Použití vstřebatelných prostředků ve tkáních s nedostatečným krevním zásobením je třeba zvážit, protože může dojít k extruzi a zpoždění vstřebávání.

Použití tohoto prostředku nemusí být vhodné u starších, podvyživených a oslabených pacientů ani u pacientů se stavy, které by mohly způsobit zpožděné hojení rány.

Při manipulaci s tímto nebo jiným materiálem je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k jeho poškození. Při používání chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo jehelce, zabraňte deformaci a překroucení nitě. Nepokoušejte se odstranit paměť polymeru jeho protahováním mezi prsty, protože by to mohlo poškodit ostny.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste zabránili jejich poškození. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a jednou polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení nitě k hrotu jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může ztížit penetraci a způsobit zlomení jehly. Uchopení v oblasti připojení nitě může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Opětovné tvarování jehel může vést ke ztrátě pevnosti a k menší odolnosti vůči ohnutí a zlomení.

Zdravotničtí pracovníci mají při manipulaci s chirurgickými jehlami postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému poranění jehlou, které by mohlo vést k přenosu krví přenášených patogenů z kontaminovaných jehel. Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení chirurgického zákroku nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles. Jestliže dojde k narušení funkce výrobku ještě před jeho použitím, jako je ohnutí, zlomení či oddělení jehly nebo poškození materiálu, musí být výrobek zlikvidován a k zahájení dalšího postupu použit nový. V případě nesprávné funkce výrobku během používání je na uvážení zdravotnického pracovníka, zda bude v používání výrobku pokračovat, nebo postup přeruší, a jak rozhodne o dokončení postupu. Pokyny k vyjmutí prostředku naleznete v části Použití / Návod k použití.

Nežádoucí reakce / nežádoucí vedlejší účinky

Nežádoucí reakce spojené s používáním tohoto prostředku zahrnují oddělování tkání / dehiscenci rány, a vedou ke zhoršenému hojení nebo neposkytnutí dostatečné podpory rány při uzavírání v místech, kde dochází k expanzi, natažení nebo distenzi, a u starších, podvyživených či oslabených pacientů nebo u pacientů trpících jinými stavy, které mohou zpomalit hojení rány. Mezi další související nežádoucí účinky patří tvorba močového kamene v močových nebo žlučových cestách při delším kontaktu s roztoky solí, jako je moč nebo žluč, přechodná zánětlivá reakce tkáně, alergická reakce (lokální přecitlivělost) na IRGACARE®‡ MP (triclosan) a opožděné vstřebávání ve špatně prokrvené tkáni. V místě rány se může objevit přechodné lokální podráždění a extruze šicího materiálu, pokud jsou šicí materiály ponechány na místě déle než 7 dní. Jako všechna cizí tělesa může i prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* zesílit infekci.

Přetrhnutí materiálu může mít za následek krvácení. Nesprávné použití zařízení může způsobit poranění měkkých tkání. Poškození prostředku během používání může způsobit prodlouženou dobu chirurgického zákroku nebo selhání léčby a nutnost dalšího chirurgického zákroku.

Zlomené jehly mohou způsobit prodloužení chirurgického zákroku nebo nutnost dalšího chirurgického zákroku nebo zanechání reziduálních cizích těles. Neúmyslné píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může způsobit přenos krví přenášených patogenů.

Lékaři musí sdělit pacientovi nežádoucí reakce, nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s produktem a s postupem a mají pacienta poučit, aby se v případě jakékoli odchylky od normálního pooperačního průběhu obrátil na lékaře.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobci a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MR) / Karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci (CMR) / Endokrinní disruptory (ED) – Bezpečnostní informace

Prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí. V množství >0,1 % nejsou obsaženy žádné známé látky kategorie CMR 1a/1b ani látky ED. Kategorie 1a/1b jsou definovány jako známé nebo předpokládané lidské karcinogeny (H340), mutageny (H350) nebo látky toxické pro reprodukci (H360) na základě důkazů u lidí a hodnocení u zvířat.

Použití / návod k použití

Výběr a implantace prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* závisí na stavu pacienta, chirurgických zkušenostech, použité chirurgické technice a na vlastnostech rány.

Prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je určen k použití v kontinuálních šicích vzorcích a je určen k použití bez kotevních uzlů pro zahájení nebo ukončení linie prostředku.

Použijte podle potřeby chirurgického zákroku.

1. Upevněte část fixační smyčky k robustní tkáni skusem v určené tkáni, protáhněte jehlu smyčkou a pevně přitáhněte kolem kotevní tkáně.
2. Po ukotvení prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* do tkáně uchopte vlákno a přibližte tkáň na požadované napětí. Protažení nebo průchod tkání lze provést kontinuální technikou šití, aby se rána přiblížila. Je třeba dbát na to, aby se prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* používal pouze v segmentech

s ostny. Nepokoušejte se přibližovat okraje řezu pomocí segmentů bez ostnů v blízkosti jehly, protože k úspěšnému přiblížení tkáně jsou nutné ostny prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

3. a. K dokončení uzávěru podkoží protáhněte vlákno nejméně jednou opačným směrem. Poté jehlu protáhněte napříč řezem, proveďte dermoepidermální steh kolmo na řez a vytáhněte jehlu z kůže.
   b. Chcete-li dokončit uzávěr ve všech ostatních vrstvách tkáně, protáhněte vlákno nejméně dvakrát opačným směrem.
4. Poté jemně zatáhněte za volné konce prostředku a odstřihněte je v jedné rovině s povrchem tkáně.

Odstranění celého prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*: Odstřihněte prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* na konci ukotveném smyčkou a poté vytáhněte distální konec, abyste prostředek odstranili.

Použité jehly ukládejte pouze do nádob na ostrý materiál. Neúmyslně otevřené / zčásti použité / použité prostředky a obaly zlikvidujte podle pravidel a postupů vašeho zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

Vlastnosti / účinky

Výsledky implantačních studií na zvířatech s použitím prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* naznačují, že po 7 dnech implantace se zachová přibližně 62 % původní pevnosti a 14 dní po implantaci se zachová přibližně 27 % původní pevnosti v tahu (tabulka 3). Veškerá původní pevnost v tahu mizí do 21 dnů po implantaci. Vstřebávání začíná úbytkem pevnosti v tahu a pokračuje úbytkem hmoty. Vstřebávání je v podstatě dokončeno za 91 až 119 dnů.

Tabulka 3. *In vivo* profil pevnosti v tahu

Dny po implantaci	Přibližné % zachování původní pevnosti
7 dní	62 % pevnosti uzlu v tahu dle USP
14 dní	27 % pevnosti uzlu v tahu dle USP

Ve studiích *in vitro* bylo u prostředku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* prokázáno, že inhibuje kolonizaci prostředku bakteriemi *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, methicilin-rezistentní *S. aureus,* methicilin-rezistentní *S. epidermidis, Escherichia coli* a *Klebsiella pneumoniae,* což jsou mikroorganismy, o nichž je známo, že jsou spojeny s infekcemi místa chirurgického zákroku. Studie na zvířatech prokázaly, že prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* inhibuje kolonizaci prostředku bakteriemi po přímém vystavení bakteriím *in vivo*.

Sterilita

Prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je sterilizován plynným etylenoxidem. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.

Skladování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Pokud je výrobek vystaven mimo stanovený rozsah skladování, obraťte se na výrobce. Nepoužívejte po datu použitelnosti.

Způsob dodání

Prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je k dispozici sterilní, nebarvený, ve velikostech 4-0 až 2-0 (metrické velikosti 1,5-3,0), v různých délkách, s trvale připojenými jednoramennými jehlami.

Prostředek STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je k dispozici v jedné desítce jednotek v krabici.

Sledovatelnost

Na etiketě obalu prostředku jsou uvedeny následující konkrétní údaje: katalogové číslo, kód šarže, datum expirace a výroby, název a adresa výrobce a jeho webové stránky a dále čárový kód jednoznačné identifikace prostředku s informacemi o globálním čísle obchodní položky.

‡Registrovaná ochranná známka společnosti BASF Group

Symboly použité na etiketě

REF — Katalogové číslo

MD — Zdravotnický prostředek

 — Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno, a přečtěte si návod k použití

 — Upozornění

 — Nepoužívat opakovaně



Neprovádět opětovnou sterilizaci

 — Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř

STERILE EO — Sterilizováno ethylenoxidem

LOT — Kód šarže

 — Datum výroby

 — Použít do data

UDI — Jednoznačný identifikátor prostředku

 — Výrobce

EC REP — Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii

Rx only — Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku pouze na zdravotnické odborníky s licencí nebo na jejich předpis.

 — Jednotka balení



Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.
EU: Obraťte se na technickou podporu a vyžádejte si papírové kopie, které vám budou zaslány zdarma do 7 dnů.

MR — Bezpečné při MR

 — Obsahuje léčivou látku

 — Horní limit teploty

 — Nebarvený - Jednosměrný - Ostnatý - Vstřebatelný - Bezuzlový prostředek k uzavření tkáně

 — Antibakteriální

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

da

Brugsanvisning

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Knudefri vævskontrolanordning

Antibakteriel

Ufarvet, monofilament, syntetisk, resorberbar, unidirektional anordning

Beskrivelse

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* knudefri vævskontrolanordning er en antibakteriel, monofilament, syntetisk resorberbar anordning fremstillet af en 100 vægtprocent copolymer af glycolid og ε-caprolacton. Copolymerens empiriske formel er $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecapron 25-copolymer er blevet påvist at være ikke-pyrogen og fremkalder kun en svag vævsreaktion under resorption. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen indeholder IRGACARE®‡ MP (triclosan), et bredspektret antibakterielt middel med højst 2360 µg/m.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningens variable løkkedesign består af suturmateriale forsynet med modhager, der er påsat en kirurgisk nål i den ene ende og en fikseringsløkke i den modsatte ende. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen er designet til at forankre med en lukket løkke i den ene ende og en unidirektional modhagesektion i den anden ende. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningens modhager vender i én retning for at muliggøre vævsapproksimering uden behov for at binde kirurgiske knuder.

Mens formeringen af modhager i STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen reducerer trækstyrken i forhold til suturmateriale uden modhager af samme størrelse, reducerer binding af knuder med suturmaterialer uden modhager også deres effektive styrke. Af denne grund kan styrken af STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen sammenlignes med den amerikanske farmakopés (USP)-knudestyrke for suturer uden modhager. USPs betegnelser for diameter bruges til at beskrive STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningens suturmateriale efter modhager, bortset fra mindre variation i suturdiameter med en maksimal overlapning på 0,1 mm.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen fås i en række størrelser og længder, fastgjort til nåle af forskellige typer og størrelser og i pakningsstørrelser som beskrevet i afsnittet Levering.

Den europæiske farmakopé (Ph. Eur.) anerkender måleenhederne metrisk og Ph. Eur.-størrelser som tilsvarende, hvilket afspejles på mærkningen. USP- og Ph. Eur.-størrelserne for STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen er yderligere defineret i tabel 1.

Tabel 1. Diametersammenligning

USP-enheds-størrelse	Betegnelse for Ph. Eur.-enhedsstørrelse (Metrisk/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metrisk/ Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen er kun beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i kirurgiske suturteknikker, herunder brugen af STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen.

Kliniske fordele, der forventes ved bløddelsapproksimering, er at fremme sårheling som den primære hensigt.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes via følgende link (efter aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Trækstyrke

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningens lige trækstyrke er stærkere end knudetrækstyrken for en USP- og EU-farmakopéenhed af poligelcapron 25 af tilsvarende størrelse som vist i tabel 2.

Tabel 2. Sammenligning af trækstyrke

USP-enheds-størrelse	Betegnelse for Ph. Eur.-enhedsstørrelse (Metrisk/Ph. Eur.)	Enhedens mindste knudetrækstyrke	
		USP (kgf)	Metrisk/ Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Indikationer/tilsigtet anvendelse

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen er indiceret til brug ved bløddelsapproksimering, hvor brugen af resorberbare suturer er hensigtsmæssig.

Kontraindikationer

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen må ikke bruges, hvor der kræves udvidet vævsapproksimering under tryk, f.eks. ved fascialukning. Denne anordning må ikke bruges sammen med eller til fiksering af proteser (f.eks. hjerteklapper eller syntetiske transplantater), som er ikke-resorberbare i naturen. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen bør ikke anvendes til patienter med kendte allergiske reaktioner (lokal overfølsomhed) over for IRGACARE®‡ MP (triclosan).

Advarsler

Sikkerheden og effektiviteten af STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen er ikke blevet fastslået på følgende områder: fasciale lukninger (herunder abdominale vægge, torakale- og fascielle lukninger ved ekstremiteter), gastrointestinale anastomoser, oftalmisk- eller mikrokirurgi, kardiovaskulært, neuralt, knogle- eller senevæv.

Sundhedspersonalet bør være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer resorberbare anordningen med modhager, før de anvender STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen til sårlukning, da risikoen for vævsadskillelse/sårruptur, der fører til forringet heling, kan variere afhængigt af anvendelsesstedet og det benyttede anordningsmateriale. Sundhedspersonalet bør tage højde for *in vivo*-ydeevnen (under afsnittet Ydeevne/virkninger), når de vælger den enhed, der skal benyttes med patienten.

Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles i henhold til godkendt kirurgisk praksis.

Da dette er en resorberbar anordning, bør brugen af supplerende ikke-resorberbare suturer overvejes af sundhedspersonalet ved lukning af steder, der kan blive udsat for ekspansion, strækning eller udspilning, eller som kan kræve yderligere støtte.

Brugen af STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen erstatter ikke normal overholdelse af hygiejne og/eller anden nødvendig antibiotikabehandling.

Sundhedspersonale bør overveje mængden og kvaliteten af det væv, hvori løkken skal forankres. Brugen af denne enhed kan være uhensigtsmæssig i stærkt vaskulariseret væv eller skrøbeligt væv, der ikke kan modstå potentiel yderligere stramning/konstriktion i løkken.

Tyndtarmsobstruktion (SBO): herunder volvulus, tarminfarkt og signifikant morbiditet, er blevet rapporteret, fordi modhager eller suturender med modhager hager sig fast til tyndtarm og/eller mesenterium, f.eks. under peritoneal suturering.

Vær omhyggelig med ikke at efterlade suturender med modhager ved peritoneum under suturering af ekstraperitonealt væv.

Undgå, at STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen og tilknyttede nåle kommer i kontakt med andre materialer (f.eks. gaze, afdækninger osv.) i det kirurgiske felt, for at forhindre at de bliver fanget på modhagerne. Hvis modhagerne indfanger materiale, skal materialet forsigtigt trækkes i den modsatte retning af nålen for at løsne det fra modhagerne.

Må ikke resteriliseres/genanvendes. Genbrug af denne enhed (eller dele af denne enhed) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, som kan resultere i fejl i enheden og/eller krydskontaminering, der kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og sundhedspersonale.

Da der er tale om en resorberbar enhed, kan denne enhed midlertidigt virke som et fremmedlegeme. Som med ethvert fremmedlegeme kan længerevarende kontakt mellem enhver enhed og saltopløsninger såsom de opløsninger, der findes i urin- eller galdevejene, resultere i calculusdannelse. Som alle fremmedlegemer kan STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen fremme infektion.

Kassér utilsigtet åbnede/delvist brugte/brugte produkter og emballage.

Forholdsregler

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen indeholder en løkkeende og modhager til at forankre væv og kræver ikke knuder for at fastgøre anordning. Binding af knuder på anordningens modhager vil beskadige modhagerne og potentielt reducere deres effektivitet og kan resultere i forlænget operationstid eller behandlingssvigt og yderligere operation. For at anordningen kan fungere korrekt, skal STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen først forankres i robust væv ved hjælp af fikseringsløkken. Sæt derefter modhagerne i vævet i et standard lukningsmønster. Når du afslutter placeringen af segmentet med modhager i subkutikulært væv, skal du passere mindst én gang i den modsatte retning for at fastgøre STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen.

Subkutikulære anordninger bør sættes så dybt som muligt for at formindske erytem og induration, der sædvanligvis er forbundet med resorptionsprocessen.

Under visse omstændigheder, især ortopædiske indgreb, kan immobilisering af led ved hjælp af ekstern støtte anvendes efter sundhedspersonalets skøn. Der skal udvises forsigtighed ved brug af resorberbare anordninger i væv med dårlig blodforsyning, da der kan forekomme anordningsekstrudering og forsinket resorption.

Denne enhed kan være uhensigtsmæssig hos ældre, underernærede eller svækkede patienter eller hos patienter, der lider af tilstande, der kan forsinke sårheling.

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af dette eller andre enhedsmaterialer for at undgå skader. Undgå klemme- og trykskader fra anvendelse af kirurgiske instrumenter såsom pincetter eller nåleholdere. Forsøg ikke at fjerne hukommelsen i polymeren ved at løbe fingrene ned ad enhedsmaterialet, da dette kan beskadige modhagerne.

Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå skader. Tag fat i nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis der tages fat i nålen ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis der tages fat i nålen ved trådfæstet, kan det medføre bøjning eller knæk. Omformning af nåle kan forringe deres styrke og give dem større tilbøjelighed til at bøje og knække.

Sundhedspersonalet bør udvise forsigtighed ved håndtering af kirurgiske nåle for at undgå utilsigtet nålestikskade, der kan medføre overførsel af blodbårne patogener fra kontaminerede nåle. Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. I tilfælde af produktfejl inden brug såsom en bukket, knækket eller løsnet nål, eller enhedsskade, herunder på modhager, skal produktet kasseres og udskiftes med et nyt for at begynde indgrebet. I tilfælde af produktfejl under brug er det op til sundhedspersonalets skøn, om brugen af produktet skal fortsætte eller stoppe, og hvordan indgrebet gennemføres. Se afsnittet Anvendelser / brugsanvisning for instruktioner om fjernelse af enheden.

Bivirkninger/uønskede bivirkninger

Bivirkninger forbundet med brugen af denne enhed omfatter vævsadskillelse/sårruptur, der fører til nedsat heling eller manglende evne til at give tilstrækkelig sårstøtte ved lukning af steder, hvor ekspansion, strækning eller udspiling forekommer, samt hos ældre, underernærede eller svækkede patienter eller hos patienter, der lider af andre tilstande, der kan forsinke sårheling. Andre associerede bivirkninger omfatter stendannelse i urin- eller galdeveje ved langvarig kontakt med saltopløsninger såsom urin eller galde, forbigående inflammatorisk vævsreaktion, allergisk reaktion (lokal overfølsomhed) over for IRGACARE®‡ MP (triclosan) og forsinket resorption i væv med dårlig blodforsyning. Forbigående lokalirritation og suturekstrudering kan forekomme på sårstedet, når hudsuturer efterlades på plads i mere end 7 dage. Som alle fremmedlegemer kan STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen fremme infektion.

Enhedsbrud kan resultere i blødning. Forkert brug af enheden kan forårsage skade på blødt væv. Skade på enheden under brug kan medføre forlænget operationstid eller behandlingssvigt og yderligere operation.

Knækkede nåle kan resultere i forlængede eller yderligere indgreb eller tilbageværende fremmedlegemer. Utilsigtede nålestik med kontaminerede kirurgiske nåle kan resultere i overførsel af blodbårne patogener.

Sundhedspersonalet skal formidle bivirkninger, uønskede bivirkninger og risici forbundet med produktet og proceduren til patienten og råde patienten til at kontakte sundhedspersonalet i tilfælde af afvigelser fra det normale postoperative forløb.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

Sikkerhedsinformation vedrørende magnetisk resonans-scanning (MR)/karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet (CMR)/ risiko for endokrin dysfunktion (ED)

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen er MR-sikker. Der er ingen kendt CMR-kategori 1a/1b og ED-stoffer til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er defineret som kendt eller formodet humant kræftfremkaldende stof (H340), mutagen (H350) eller reproduktionstoksisk stof (H360), baseret på human evidens og dyreforsøg.

Anvendelse / brugsanvisning

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen bør vælges og implanteres afhængigt af patientens tilstand, kirurgisk erfaring, kirurgisk teknik og sårkarakteristika.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen er beregnet til brug i kontinuerlige suturmønstre og er beregnet til at blive brugt uden knudeforankring til at begynde eller afslutte anordningslinjen.

Bruges som påkrævet i henhold til det kirurgiske indgreb.

1. Fastgør fikseringsløkkedelen til robust væv ved at bide i det udpegede væv, føre nålen gennem løkken og trække stramt rundt om forankringsvævet.
2. Efter at STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen er forankret i vævet, skal du tage fat i tråden og approksimere vævet til den ønskede spænding. Det er muligt at bide eller passere gennem vævet i én kontinuerlig suturteknik for at approksimere såret. Vær omhyggelig med kun at anvende STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen på segmenter med modhager. Forsøg ikke at approksimere sår ved brug af segmenterne uden modhager i nærheden af nålen, da modhagerne er påkrævede for vellykket approksimering af såret med STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen.

3. a. For at afslutte lukningen ved subkutikulær lukning skal der lægges mindst ét sting i modsat retning. Før derefter nålen på tværs af incisionen, læg et sting i delvis tykkelse vinkelret på incisionen og ud gennem huden.
   b. For at afslutte lukningen i alle andre vævslag skal der lægges mindst to sting i modsat retning.
4. Træk derefter forsigtigt i enhedens frie ende og klip tæt på vævets overflade.

For at fjerne hele STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordning: Klip STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen i den ende, der er forankret med løkken, og træk derefter i den distale ende for at fjerne anordningen.

Nåle skal kasseres i kanylebøtter. Kassér utilsigtet åbnede / delvist brugte / brugte enheder og pakninger i henhold til hospitalets politikker og procedurer vedrørende biologisk farligt materiale og affald.

Ydeevne/virkninger

Resultaterne af implantationsstudier hos dyr ved anvendelse af STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen viser, at ca. 62 % af dens oprindelige styrke bevares efter 7 dages implantation og ca. 27 % af dens oprindelige trækstyrke 14 dage efter implantationen (tabel 3). 21 dage efter implantation er hele den oprindelige trækstyrke væk. Resorptionen begynder som tab af trækstyrke fulgt af tab af masse. Resorptionen er stort set afsluttet efter mellem 91 og 119 dage.

Tabel 3. *In vivo*-trækstyrkeprofil

Dages implantation	Omtrentlig oprindelig styrke tilbage
7 dage	62 % af USP-knudetrækstyrke
14 dage	27 % af USP-knudetrækstyrke

Det er ved brug af *in vitro*-studier blevet påvist, at STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen hæmmer kolonisering af anordningen med *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, methicillin-resistent *S. aureus*, methicillin-resistent *S. epidermidis, Escherichia coli* og *Klebsiella pneumoniae*, som er mikroorganismer, der vides at være forbundet med kirurgiske sårinfektioner. Dyrestudier har vist, at STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen hæmmer bakteriel kolonisering af anordningen efter direkte eksponering for bakterier *in vivo*.

Sterilitet

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Opbevaring

Opbevares ved eller under 30 °C. Kontakt producenten, hvis produktet udsættes for temperaturer uden for det specificerede område for opbevaring. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Levering

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen fås steril, ufarvet, i størrelserne 4-0 til 2-0 (metriske størrelser 1,5-3,0), i forskellige længder med permanent fastgjorte enkeltarmede nåle.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-anordningen er tilgængelig i ét dusin anordningen pr. æske.

Sporbarhed

Følgende specifikke oplysninger forefindes på udstyrets emballageetiket: Katalognummer, batchkode, udløbs- og fremstillingsdato, producentens navn, adresse og websted samt en stregkode for unik udstyrsidentifikation med et globalt handelsvarenummer.

‡ Registreret varemærke tilhørende BASF Group

Symboler anvendt på mærkningen

REF — Katalognummer

MD — Medicinsk udstyr

 — Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen

 — Forsigtig

 — Må ikke genbruges



Må ikke resteriliseres

 — Enkelt sterilbarrieresystem med beskyttelsesemballage indvendigt

STERILE EO — Steriliseret med ethylenoxid

LOT — Batchkode

 — Fremstillingsdato

 — Anvendes inden

UDI — Unik udstyrsidentifikation

 — Producent

EC REP — Autoriseret repræsentant i EU/Den Europæiske Union



Forsigtig: I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter anvisning fra en læge.

 — Emballageenhed



Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning.
EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.

MR — MR-sikker

 — Indeholder et lægemiddel

 — Øvre temperaturgrænse

 — Ufarvet - unidirektional - modhage - resorberbar - knudefri vævskontrolanordning

 — Antibakteriel

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

de

Gebrauchsanweisung

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Selbstsicherndes Nahtsystem

Antibakteriell

Ungefärbtes, monofiles, synthetisches, resorbierbares, unidirektionales Produkt

Beschreibung

Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* selbstsichernde Nahtsystem ist ein steriles, antibakterielles, monofiles, synthetisches, resorbierbares Nahtsystem, das zu 100 Gewichtsprozent aus einem Copolymer aus Glykolid und ε-Caprolacton besteht. Die Summenformel des Copolymers lautet $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecapron-25-Copolymer hat keine pyrogenen Eigenschaften und verursacht während der Resorption lediglich eine geringe Gewebereaktion. Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem enthält IRGACARE®‡ MP (Triclosan), einen antibakteriellen Wirkstoff mit Breitbandspektrum, in einer Konzentration von maximal 2360 µg/m.

Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem, besteht aus Nahtmaterial mit Ankern, das mit einer chirurgischen Nadel an einem Ende und einer variablen Fixierungsschlaufe am gegenüberliegenden Ende versehen ist. Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem ist für die Verankerung mit einer geschlossenen Schlaufe an einem Ende und einem unidirektionalen Abschnitt mit Ankern am anderen Ende vorgesehen. Die Anker des STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystems sind in eine Richtung ausgerichtet, um eine Gewebeapproximation zu ermöglichen, ohne chirurgische Knoten zu setzen.

Wenngleich die Ankerbildung im STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem die Reißfestigkeit im Vergleich zu ankerlosem Nahtmaterial der gleichen Stärke reduziert, verringert das Knüpfen von Knoten bei ankerlosen Nahtmaterialien deren effektive Festigkeit ebenfalls. Aus diesem Grund kann die Festigkeit des STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystems mit der Knotenfestigkeit ankerloser Nahtmaterialien gemäß US-amerikanischem Arzneibuch (United States Pharmacopeia, USP) verglichen werden. Es werden USP-Größenbezeichnungen für den Durchmesser verwendet, um das Nahtmaterial des STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystems nach dem Setzen der Anker zu beschreiben, mit Ausnahme geringfügiger Schwankungen beim Nahtdurchmesser mit einer maximalen Abweichung von 0,1 mm.

Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem ist in einer Reihe von Stärken und Längen in Kombination mit unterschiedlichen Nadeltypen und Größen verfügbar, wie sie im Abschnitt „Lieferform" beschrieben sind.

Das Europäische Arzneibuch (Ph. Eur.) erkennt metrische Maßeinheiten und Größen gemäß Ph. Eur. als gleichwertig an, was auf der Etikettierung vermerkt ist. Die Größen des STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystems gemäß USP und Ph. Eur. werden in Tabelle 1 genauer definiert.

Tabelle 1. Durchmesser im Vergleich

USP-Größenbezeichnung des Nahtsystems	Größenbezeichnung des Nahtmaterials nach Ph. Eur. (Metrisch/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metrisch/ Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem ist nur für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt, die in chirurgischen Nahtverfahren, einschließlich der Verwendung des STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystems, geschult sind.

Der klinische Nutzen der Approximation von Weichgewebe besteht darin, die primäre Wundheilung zu fördern.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link zu finden (nach Aktivierung): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Reißfestigkeit

Die Reißfestigkeit des STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystems in gerade Richtung ist höher als die Knotenzugfestigkeit eines Poliglecapron 25-Fadens der gleichen Größe gemäß USP und EU-Arzneibuch, wie in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2. Reißfestigkeit im Vergleich

USP-Größenbezeichnung des Nahtsystems	Größenbezeichnung des Nahtmaterials nach Ph. Eur. (Metrisch/Ph. Eur.)	Minimale Reißfestigkeit des Nahtmaterialknotens	
		USP (kgf)	Metrisch/ Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Indikationen/Verwendungszweck

Das Nahtsystem STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ist für die Verwendung bei der Adaptation von Weichgewebe indiziert, wo die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial angebracht ist.

Kontraindikationen

Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem darf nicht verwendet werden, wenn eine langfristige Approximation von Gewebe unter Spannung wie beispielsweise bei einem Faszienverschluss erforderlich ist. Dieses Nahtsystem darf nicht in Verbindung mit oder zur Fixierung von Prothesen (z. B. Herzklappen oder synthetischen Gefäßprothesen) verwendet werden, die nicht resorbierbar sind.
Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem sollte nicht bei Patienten mit bekannten allergischen Reaktionen (lokale Überempfindlichkeit) auf IRGACARE®‡ MP (Triclosan) verwendet werden.

Warnhinweise

Die Sicherheit und Wirksamkeit des STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystems wurde in den folgenden Bereichen nicht nachgewiesen: bei Faszienverschlüssen (einschließlich Bauchwand-, Thorax- und Extremitätenfaszienverschlüssen), gastrointestinalen Anastomosen, mikrochirurgischen Eingriffen, Augengewebe, kardiovaskulärem Gewebe, neuralem Gewebe, Knochen- bzw. Sehnengewebe.

Medizinisches Fachpersonal sollte mit chirurgischen Verfahren und Techniken, bei denen ein resorbierbares Nahtsystem mit Ankern verwendet wird, vertraut sein, bevor es das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem zum Wundverschluss einsetzt. Das Risiko einer Gewebetrennung/Wunddehiszenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führt, kann je nach Lokalisation der Wunde und dem Material des verwendeten Nahtsystems variieren. Bei der Wahl des beim Patienten zu verwendenden Nahtmaterials sollte das medizinische Fachpersonal zuvor die *In-vivo*-Eigenschaften berücksichtigen (siehe Abschnitt „Wirkmechanismus“).

Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend einer geeigneten chirurgischen Methode behandelt werden.

Da es sich um ein resorbierbares Nahtsystem handelt, sollte die medizinische Fachkraft bei Nähten, die unter Spannung stehen bzw. gedehnt werden oder weiteren Halt benötigen, gegebenenfalls zusätzlich nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwenden.

Die Verwendung des STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystems ersetzt nicht die normale Einhaltung der Hygienevorschriften und/oder eine anderweitig erforderliche antibiotische Behandlung.

Das medizinische Fachpersonal sollte die Menge und Qualität des Gewebes berücksichtigen, in dem die Schlaufe verankert wird. Für die Verwendung in stark vaskularisiertem oder fragilem Gewebe, das einem eventuellen weiteren Fest-/Engerziehen der Schlaufe nicht standhalten kann, ist dieses Nahtsystem unter Umständen ungeeignet.

Dünndarmverschluss (Small Bowel Obstruction, SBO): einschließlich Volvulus, Darminfarkt und erheblicher Morbidität, wurde aufgrund von Ankern und oder mit Ankern versehenen Nahtenden berichtet, die sich im benachbarten Dünndarm und/oder Mesenterium verhaken, wie z. B. beim Peritonealverschluss.

Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass bei einem extraperitonealen Gewebeverschluss keine mit Ankern versehenen Nahtenden in der Nähe des Peritoneums verbleiben.

Vermeiden Sie den Kontakt des STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystems mit anderen Materialien (z. B. chirurgischer Gaze, Abdeckungen usw.) im Operationsfeld, um ein Verhaken an den Ankern zu verhindern. Wenn die Anker hängen bleiben, ziehen Sie das Material vorsichtig in die entgegengesetzte Richtung der Nadel, um es aus den Ankern zu lösen.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Nahtsystems (oder von Teilen dieses Nahtsystems) besteht das Risiko einer Nahtsystemschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Nahtsystems beeinträchtigt und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern bei Patientinnen/Patienten und medizinischem Fachpersonal führen kann.

Als resorbierbares Nahtsystem kann dieses Nahtsystem vorübergehend als Fremdkörper wirken. Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt des Nahtsystems mit salzhaltigen Lösungen, wie sie in Harn- und Gallenwegen vorkommen, zu Konkrementbildungen führen. Wie alle Fremdkörper kann auch das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem eine Infektion begünstigen.

Unbeabsichtigt geöffnete / teilweise benutzte / verwendete Produkte und Verpackungen sind zu entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen

Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem enthält ein Schlaufenende und Anker zur Verankerung von Gewebe und erfordert keine Knoten zur Sicherung. Durch das Anbringen von Knoten an dem mit Ankern versehenen Abschnitt des Nahtsystems werden die Anker beschädigt und möglicherweise deren Wirksamkeit verringert. Außerdem kann es ggf. zu einer verlängerten Operationszeit oder Behandlungsversagen kommen und es kann eine zusätzliche Operation erforderlich sein. Um ordnungsgemäß zu funktionieren, muss das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem zuerst mithilfe der Fixierungsschlaufe in robustem Gewebe verankert werden. Setzen Sie die Anker anschließend in einem Standardverschlussmuster in das Gewebe ein. Nachdem die Segmente mit Ankern im subkutanen Gewebe platziert wurden, setzen Sie mindestens einen zusätzlichen Stich in die Gegenrichtung, um das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem zu fixieren.

Subkutane Nahtmaterialien sollten möglichst tief gelegt werden, um die Erythembildung und die Gewebeverhärtung (Induration), die üblicherweise mit einem Resorptionsprozess einhergehen, auf ein Minimum zu beschränken.

Unter gewissen Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann die medizinische Fachkraft eine Immobilisierung von Gelenken durch externe Stützung vornehmen. Der Einsatz von resorbierbarem Nahtmaterial in schlecht durchblutetem Gewebe sollte mit Vorsicht erfolgen, da es zur Abstoßung des Nahtmaterials und verzögerter Resorption kommen kann.

Bei älteren, unterernährten oder entkräfteten Patientinnen/Patienten sowie bei Patientinnen/Patienten, deren Erkrankung eine verzögerte Wundheilung verursachen kann, ist dieses Nahtsystem unter Umständen ungeeignet.

Bei der Handhabung von chirurgischen Nahtsystemen jeder Art ist darauf zu achten, dass diese nicht beschädigt werden. Bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Greifzangen oder Nadelhaltern sind Schäden durch Quetschen oder Knicken des Nahtmaterials zu vermeiden. Versuchen Sie nicht, die eingeprägten Stellen im Polymer zu entfernen (Memory-Effekt), indem Sie mit den Fingern über das Nahtmaterial fahren, da dies die Anker beschädigen kann.

Bei der Handhabung von chirurgischen Nadeln ist vorsichtig vorzugehen, um Beschädigungen zu vermeiden. Die Nadel sollte immer im Bereich zwischen etwa einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann das Verbiegen und Brechen der Nadel zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen.

Das medizinische Fachpersonal muss beim Umgang mit chirurgischen Nadeln besonders vorsichtig vorgehen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, die zu einer Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern durch kontaminierte Nadeln führen können. Abgebrochene Nadeln können verlängerte oder zusätzliche Eingriffe oder die Einlagerung von Fremdkörpern zur Folge haben. Im Falle einer Fehlfunktion des Nahtsystems vor der Verwendung, z. B. einer gebogenen, gebrochenen oder abgetrennten Nadel oder einer Beschädigung des Nahtmaterials, einschließlich der Anker, sollte das Nahtsystem entsorgt und ein neues Nahtsystem beschafft werden, um die Operation zu beginnen. Im Falle einer Fehlfunktion des Nahtsystems während der Anwendung liegt es im Ermessen des medizinischen Fachpersonals, ob die Anwendung des Nahtsystems fortgesetzt oder abgebrochen wird und wie der Vorgang abgeschlossen wird. Anweisungen zum Entfernen des Nahtsystems finden Sie im Abschnitt „Anwendung/Gebrauchsanweisung“.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Nahtsystems gehören Gewebetrennung/Wunddehiszenz, die zu einer Beeinträchtigung der Heilung führen, oder das Versagen einer angemessenen Wundabstützung beim Verschluss der Stellen, an denen es zu einer Vergrößerung, Dehnung oder Aufweitung kommt, sowie bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patientinnen/Patienten oder bei Patientinnen/Patienten, die an anderen Erkrankungen leiden, die die Wundheilung verzögern können. Zu den weiteren unerwünschten Nebenwirkungen gehören die Kalkbildung in den Harn- oder Gallenwegen bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen wie Urin oder Gallenflüssigkeit, vorübergehende entzündliche Gewebsreaktion, allergische Reaktionen (lokale Überempfindlichkeit) auf IRGACARE®‡ MP (Triclosan), und eine verzögerte Resorption in schlecht durchblutetem Gewebe. Wenn Hautnähte länger als 7 Tage verbleiben, kann es zu vorübergehenden lokalen Reizungen und zur Abstoßung des Nahtmaterials an der Wundstelle kommen. Wie alle Fremdkörper kann auch das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem eine Infektion begünstigen.

Ein Bruch des Nahtmaterials kann zu Blutungen führen. Eine unsachgemäße Verwendung des Nahtsystems kann zu Verletzungen des Weichgewebes führen. Eine Beschädigung des Nahtmaterials während

der Anwendung kann zu einer verlängerten Operationszeit oder einem Behandlungsversagen und einer zusätzlichen Operation führen.

Abgebrochene Nadeln können verlängerte oder zusätzliche Eingriffe oder die Einlagerung von Fremdkörpern zur Folge haben. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern führen.

Gesundheitsdienstleister sollten der Patientin / dem Patienten Nebenwirkungen, unerwünschte Wirkungen und Risiken im Zusammenhang mit dem Nahtsystem und dem Verfahren mitteilen und der Patientin / dem Patienten raten, sich bei Abweichungen vom normalen postoperativen Verlauf an einen Gesundheitsdienstleister zu wenden.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Nahtsystem muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

Sicherheitsinformationen zu Magnetresonanztomographie (MRT)/ krebserzeugenden, erbgutverändernden, reproduktionstoxischen (CMR) Eigenschaften/ endokrinen Disruptoren (ED)

Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem ist MR-sicher. Das Vorhandensein von CMR-Substanzen der Kategorien 1a/1b und ED mit einem Anteil von > 0,1 % sind nicht bekannt. Eine Substanz der Kategorie 1a/1b ist als bekanntes oder vermutetes menschliches Karzinogen (H340), Mutagen (H350) oder reproduktionstoxisches Mittel (H360) basierend auf Nachweisen beim Menschen und in Tierstudien definiert.

Anwendung/Gebrauchsanweisung

Das zu verwendende STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem wird entsprechend dem Zustand der Patientin/des Patienten, der Erfahrung der Chirurgin/des Chirurgen, der angewendeten Operationstechnik und den Wundmerkmalen ausgewählt und implantiert.

Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem ist für die Verwendung in kontinuierlichen Nahtmustern ohne Ankerknoten am Anfang oder am Ende der Nahtlinie vorgesehen.

Nach Bedarf bei dem jeweiligen chirurgischen Eingriff verwenden.

1. Befestigen Sie den Teil der Fixierungsschlaufe mit einem Stich im vorgesehenen Gewebeteil in robustem Gewebe, indem Sie die Nadel durch die Schlaufe führen und vorsichtig um das Verankerungsgewebe ziehen.
2. Nachdem das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem im Gewebe verankert ist, fassen Sie den Faden und nähen Sie das Gewebe auf die gewünschte Spannung an. Die Stiche durch das Gewebe zur Approximation der Wunde können in einer kontinuierlichen Nahttechnik vorgenommen werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem nur an den Segmenten mit Ankern verwendet wird. Versuchen Sie nicht, Wunden mit einem ankerlosen Segment in der Nähe der Nadel zu approximieren, da die Anker beim STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem für eine erfolgreiche Gewebeannäherung erforderlich sind.
3. a. Bei Nähten in subkutanem Gewebe muss der Wundverschluss mit zumindest einem Stich in Gegenrichtung durchgeführt werden. Ziehen Sie anschließend die Nadel durch die Inzision und führen Sie senkrecht zur Inzision einen Stich mit halber Fadendicke durch und dann die Nadel aus der Haut heraus.
   b. Um das Gewebe in allen anderen Schichten vollständig zu verschließen, führen Sie zumindest zwei Stiche in Gegenrichtung durch.
4. Ziehen Sie anschließend vorsichtig an dem freien Ende des Nahtsystems und schneiden Sie es bündig mit der Gewebeoberfläche ab.

Entfernen des gesamten STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystems: Schneiden Sie das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem an dem mit der Schlaufe verankerten Ende ab und ziehen Sie dann am distalen Ende, um das System zu entfernen.

Nadeln müssen in durchstichsicheren Behältern entsorgt werden. Entsorgen Sie unbeabsichtigt geöffnete/teilweise benutzte/verwendete Produkte und Verpackungen gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien und Abfälle.

Wirkmechanismus

Die Ergebnisse von Implantationsstudien bei Tieren mit dem STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem zeigen, dass 7 Tage nach Implantation etwa 62 % seiner ursprünglichen Reißfestigkeit und 14 Tage nach Implantation etwa 27 % seiner ursprünglichen Reißfestigkeit erhalten bleiben (Tabelle 3). Die gesamte ursprüngliche Reißfestigkeit ist 21 Tage nach Implantation vollständig verschwunden. Die Resorption führt zunächst zur Abnahme der Reißfestigkeit und anschließend zu einem Verlust an Masse. Nach 91 bis 119 Tagen ist die Resorption abgeschlossen.

Tabelle 3. *In-vivo*-Reißfestigkeitsprofil

Tage nach Implantation	Ungefährer Restwert der ursprünglichen Reißfestigkeit in %
7 Tage	62 % der USP-Knotenreißfestigkeit
14 Tage	27 % der USP-Knotenreißfestigkeit

Anhand von *In-vitro*-Studien wurde gezeigt, dass das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem die Besiedlung des Nahtsystems durch *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, Methicillin-resistenten *S. aureus*, Methicillin-resistenten *S. epidermidis, Escherichia coli* und *Klebsiella pneumoniae* hemmt – Mikroorganismen, die bekanntermaßen

mit Infektionen an der Operationsstelle in Verbindung gebracht werden. In Tierstudien wurde nachgewiesen, dass das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem die Kolonisierung durch Bakterien *In-vivo* nach direktem Kontakt mit den Bakterien hemmt.

Sterilität

Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Lagerung

Nicht über 30 °C lagern. Wenn das Produkt außerhalb des angegebenen Lagerbereichs ausgesetzt ist, den Hersteller kontaktieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Lieferform

Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem ist steril, ungefärbt, in den Größen 4-0 bis 2-0 (metrische Größen 1,5–3,0), in verschiedenen Längen und mit unterschiedlichen Nadeln erhältlich.

Das STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Nahtsystem ist in 12er Einheiten pro Karton erhältlich.

Rückverfolgbarkeit

Die folgenden spezifischen Informationen sind auf dem Verpackungsetikett des Produkts angegeben: Katalognummer, Chargenbezeichnung, Verfalls- und Herstellungsdatum, Name, Adresse und Website des Herstellers sowie ein Barcode zur einmaligen Produktkennung mit den Informationen zur Global Trade Item Number.

‡ Eingetragene Marke der BASF Group

Etikettensymbole

REF	Katalognummer
MD	Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Nicht zur Wiederverwendung
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
LOT	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis (Datum)
UDI	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
Rx only	Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur durch einen Arzt/eine Ärztin oder auf ärztliche Anordnung gestattet.
	Verpackungseinheit
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten. EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.



MR-sicher



Enthält ein Arzneimittel



Obere Temperaturbegrenzung



Ungefärbt – Unidirektional – Mit Ankern – Resorbierbar – Selbstsicherndes Nahtsystem



Antibakteriell

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

el

Οδηγίες χρήσης

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Χωρίς κόμπους προϊόν ελέγχου ιστού

Αντιβακτηριακό

Άβαφο μονόκλωνο συνθετικό απορροφήσιμο προϊόν μονής κατεύθυνσης

Περιγραφή

Το χωρίς κόμπους προϊόν ελέγχου ιστού STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* είναι ένα αποστειρωμένο, αντιβακτηριακό, μονόκλωνο, συνθετικό, απορροφήσιμο προϊόν που αποτελείται σε ποσοστό 100 τοις εκατό κατά βάρος από ένα συμπολυμερές γλυκολιδίου και ε-καπρολακτόνης. Ο εμπειρικός χημικός τύπος του συμπολυμερούς είναι $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Το συμπολυμερές πολυγλυκαπρόνης 25 έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη πυρετογόνο και προκαλεί μόνο μια ελαφράς μορφής ιστική αντίδραση κατά την απορρόφηση. Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* περιέχει IRGACARE®‡ MP (τρικλοζάνη), έναν αντιβακτηριακό παράγοντα ευρέος φάσματος, σε συγκέντρωση όχι μεγαλύτερη από 2360 μg/m.

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* με σχεδίαση μεταβλητού βρόχου αποτελείται από ακιδωτό υλικό ράμματος και διαθέτει χειρουργική βελόνα στο ένα άκρο και βρόχο στερέωσης στο αντίθετο άκρο. Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* έχει σχεδιαστεί για να αγκυρώνεται με κλειστό βρόχο στο ένα άκρο και με ένα ακιδωτό τμήμα μονής κατεύθυνσης στο άλλο άκρο. Οι ακίδες του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* είναι προσανατολισμένες προς μία κατεύθυνση, ώστε να είναι δυνατή η συμπλησίαση ιστών χωρίς την ανάγκη δημιουργίας χειρουργικών κόμπων.

Παρότι ο σχηματισμός των ακίδων στο προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* μειώνει την αντοχή σε εφελκυσμό σε σχέση με τα μη ακιδωτά υλικά ράμματος του ίδιου μεγέθους, η δημιουργία κόμπων σε μη ακιδωτά υλικά μειώνει και την πραγματική τους αντοχή. Για τον λόγο αυτό, η αντοχή του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* μπορεί να συγκριθεί με την αντοχή των κόμπων της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) σε μη ακιδωτά ράμματα. Οι ορισμοί της USP για τη διάμετρο χρησιμοποιούνται για την περιγραφή του υλικού ράμματος του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* μετά την αγκύρωση, εκτός από μικρές διακυμάνσεις στη διάμετρο των ραμμάτων με μέγιστη υπέρβαση κατά 0,1 mm.

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* διατίθεται σε ένα εύρος μεγεθών gauge και μηκών, προσαρτημένο σε βελόνες διαφόρων τύπων και μεγεθών και σε διατάξεις όπως περιγράφονται στην ενότητα «Τρόπος διάθεσης».

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.) αναγνωρίζει τα μεγέθη κατά το μετρικό σύστημα και τα μεγέθη της Ph. Eur. ως ισοδύναμα, γεγονός που αντικατοπτρίζεται στην επισήμανση. Τα μεγέθη της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur.) του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* καθορίζονται περαιτέρω στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Σύγκριση διαμέτρου

Ορισμός μεγέθους προϊόντος βάσει της USP	Ορισμός μεγέθους προϊόντος βάσει της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Μετρικό/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Μετρικό/ Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εκπαιδευμένοι στις τεχνικές χειρουργικής συρραφής, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

Τα κλινικά οφέλη που αναμένονται από τη συμπλησίαση μαλακών μορίων είναι πρωτίστως η προαγωγή της επούλωσης του τραύματος.

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο (μετά την ενεργοποίηση): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Αντοχή σε εφελκυσμό

Η αμιγής αντοχή σε εφελκυσμό του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* είναι μεγαλύτερη από την αντοχή σε εφελκυσμό των κόμπων για ένα προϊόν πολυγλυκαπρόνης 25 ισοδύναμου μεγέθους της USP και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όπως φαίνεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Σύγκριση αντοχής σε εφελκυσμό

Ορισμός μεγέθους προϊόντος βάσει της USP	Ορισμός μεγέθους προϊόντος βάσει της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Μετρικό/Ph. Eur.)	Ελάχιστη αντοχή εφελκυσμού κόμπων προϊόντος	
		USP (kgf)	Μετρικό/ Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Ενδείξεις / Προοριζόμενη χρήση

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ενδείκνυται για χρήση σε συμπλησίαση μαλακών μορίων, όπου είναι κατάλληλη η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων.

Αντενδείξεις

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όπου απαιτείται εκτεταμένη συμπλησίαση ιστού υπό τάση, όπως στη σύγκλειση περιτονίας. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με προσθετικά προϊόντα (π.χ. καρδιακές βαλβίδες ή συνθετικά μοσχεύματα) που είναι μη απορροφήσιμα από τη φύση τους, ή για την καθήλωση τέτοιων προϊόντων. Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις (τοπική υπερευαισθησία) στο IRGACARE®‡ MP (τρικλοζάνη).

Προειδοποιήσεις

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* δεν έχουν τεκμηριωθεί στους ακόλουθους τομείς: περιτοναϊκές συγκλείσεις (συμπεριλαμβανομένων των περιτοναϊκών συγκλείσεων του κοιλιακού τοιχώματος, του θώρακα και των άκρων), γαστρεντερικές αναστομώσεις, οφθαλμική χειρουργική ή μικροχειρουργική, καρδιαγγειακό, νευρικό, οστικό ή τενόντιο ιστό.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμο ακιδωτό προϊόν προτού χρησιμοποιήσουν το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* στη σύγκλειση τραύματος, καθώς ο κίνδυνος διαχωρισμού του ιστού/διάνοιξης του τραύματος που οδηγεί σε αναποτελεσματική επούλωση είναι πιθανόν να διαφέρει ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό του προϊόντος που χρησιμοποιήθηκε. Κατά την επιλογή ενός προϊόντος για χρήση σε ασθενείς, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την απόδοση *in vivo* (όπως αναφέρεται στην ενότητα Απόδοση/Δράσεις).

Για την αντιμετώπιση τραυμάτων που εμφανίζουν μόλυνση ή λοίμωξη, πρέπει να ακολουθείται η αποδεκτή χειρουργική πρακτική.

Επειδή πρόκειται για απορροφήσιμο προϊόν, ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να εξετάσει τη χρήση συμπληρωματικών μη απορροφήσιμων ραμμάτων για τη σύγκλειση των σημείων που ενδέχεται να υποστούν επέκταση, διάταση ή διόγκωση ή σημείων που μπορεί να απαιτούν πρόσθετη υποστήριξη.

Η χρήση του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* δεν υποκαθιστά τη συνήθη τήρηση της υγιεινής ή/και την άλλως απαραίτητη αντιβιοτική θεραπεία.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να εξετάζουν την ποσότητα και την ποιότητα του ιστού στον οποίο θα αγκυρωθεί ο βρόχος. Η χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να είναι ακατάλληλη σε ιστούς με υψηλή αγγείωση ή εύθραυστους ιστούς που δεν μπορούν να αντέξουν την πιθανή περαιτέρω σύσφιξη/συστολή εντός του βρόχου.

Απόφραξη λεπτού εντέρου (SBO): συμπεριλαμβανόμενης συστροφής, εντερικής απόφραξης και σημαντικής νοσηρότητας, έχει αναφερθεί ως οφειλόμενη σε ακίδες ή άκρα ραμμάτων με ακίδες που αγκιστρώνονται σε παρακείμενο λεπτό έντερο ή/και μεσεντέριο, όπως στην περίπτωση σύγκλεισης περιτόναιου.

Απαιτείται προσοχή ώστε να μην παραμένουν άκρα ράμματος με ακίδες πλησίον του περιτόναιου κατά τη σύγκλειση εξωπεριτοναϊκού ιστού.

Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* με άλλα υλικά (π.χ. χειρουργική γάζα, προστατευτικά καλύμματα κ.λπ.) στο χειρουργικό πεδίο, για να αποφύγετε την παγίδευση από τις ακίδες. Εάν πιαστούν οι ακίδες, τραβήξτε προσεκτικά το υλικό προς την αντίθετη κατεύθυνση της βελόνας για να το απελευθερώσετε από τις ακίδες.

Μην επαναποστειρώνετε/επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος (ή τμημάτων αυτού του προϊόντος) μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας.

Ως απορροφήσιμο προϊόν, αυτό το προϊόν μπορεί να δράσει παροδικά ως ξένο σώμα. Όπως με κάθε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε προϊόντος με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά που βρίσκονται στην ουροφόρο ή στη χοληφόρο οδό, ενδέχεται να οδηγήσει σε σχηματισμό λίθων. Όπως κάθε ξένο σώμα, το προϊόν

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* είναι πιθανόν να ενεργοποιήσει κάποια λοίμωξη.

Τα προϊόντα και οι συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί κατά λάθος / έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς / έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται.

Προφυλάξεις

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* διαθέτει ένα άκρο με βρόχο και ακίδες για την αγκύρωση των ιστών και δεν απαιτεί κόμπους για τη σταθεροποίηση του προϊόντος. Η δημιουργία κόμπων στο ακιδωτό τμήμα του προϊόντος θα προκαλέσει ζημιά στις ακίδες και ενδεχομένως θα μειώσει την αποτελεσματικότητά τους, ενώ μπορεί να οδηγήσει και σε παράταση του χρόνου χειρουργικής επέμβασης ή σε αποτυχία της θεραπείας και σε πρόσθετη χειρουργική επέμβαση. Για να λειτουργήσει σωστά, το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* πρέπει πρώτα να αγκυρωθεί με τη χρήση του βρόχου στερέωσης σε ανθεκτικό ιστό. Στη συνέχεια, τοποθετείτε τις ακίδες στον ιστό με ένα τυπικό μοτίβο σύγκλεισης. Όταν ολοκληρώσετε την τοποθέτηση του ακιδωτού τμήματος στον υποδόριο ιστό, κάντε τουλάχιστον ένα επιπλέον πέρασμα προς την αντίθετη κατεύθυνση, για να ασφαλίσετε το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* στη θέση του.

Τα υποεπιδερμιδικά προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν βαθύτερα, ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ερύθημα και η σκλήρυνση που συνήθως συνδέονται με τη διαδικασία της απορρόφησης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, κυρίως σε ορθοπεδικές επεμβάσεις, είναι πιθανόν να χρειαστεί να γίνει ακινητοποίηση των αρθρώσεων με εξωτερική υποστήριξη, το οποίο επαφίεται στην κρίση του επαγγελματία υγείας. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στη χρήση απορροφήσιμων προϊόντων σε ιστούς με ανεπαρκή αιμάτωση, καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο να συμβεί εξώθηση και καθυστερημένη απορρόφηση του προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ακατάλληλο για χρήση σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις οι οποίες ενδέχεται να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος.

Κατά τον χειρισμό αυτού ή οποιουδήποτε άλλου υλικού προϊόντος, απαιτείται προσοχή για την αποφυγή βλάβης. Αποφύγετε τη βλάβη λόγω σύνθλιψης ή πτύχωσης από τη χρήση χειρουργικών εργαλείων, όπως λαβίδες ή βελονοκάτοχα. Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε τη μνήμη σχήματος από το πολυμερές διατρέχοντας το υλικό του προϊόντος με τα δάκτυλά σας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις ακίδες.

Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προκληθεί βλάβη κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών. Πιάστε τη βελόνα από ένα σημείο μεταξύ του ενός τρίτου (1/3) και του μισού (1/2) της απόστασης από το άκρο προσάρτησης του ράμματος έως την αιχμή της βελόνας. Εάν πιάσετε τη βελόνα από την περιοχή της αιχμής, μπορεί να υποβαθμιστεί η διεισδυτική ικανότητα και να προκληθεί θραύση της βελόνας. Εάν την πιάσετε από το άκρο προσάρτησης, μπορεί να προκληθεί κάμψη ή θραύση. Η αλλαγή του σχήματος των βελονών μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αντοχής και της αντίστασής τους σε περίπτωση κάμψης και θραύσης.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να προσέχουν κατά τον χειρισμό των χειρουργικών βελονών ώστε να αποφεύγουν τυχόν τραυματισμό λόγω ακούσιου τρυπήματος από βελόνες, ο οποίος είναι πιθανόν να οδηγήσει στη μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών από μολυσμένες βελόνες. Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε εκτεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων σωμάτων. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος πριν από τη χρήση, όπως λυγισμένη, σπασμένη ή αποσπασμένη βελόνα ή ζημιά στο προϊόν συμπεριλαμβανομένων των ακίδων, θα πρέπει να απορρίπτετε το προϊόν και να ξεκινάτε τη διαδικασία με ένα καινούριο προϊόν. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος στη διάρκεια της χρήσης, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία υγείας εάν θα συνεχίσει ή θα διακόψει τη χρήση του προϊόντος, καθώς και πώς θα ολοκληρώσει τη διαδικασία. Ανατρέξτε στην ενότητα Εφαρμογή / Οδηγίες χρήσης για οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση του προϊόντος.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις/Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν διαχωρισμό ιστού/διάνοιξη τραύματος που οδηγεί σε αναποτελεσματική επούλωση ή αδυναμία επαρκούς υποστήριξης του τραύματος στα σημεία σύγκλεισης όπου υπάρχει επέκταση, διάταση ή διόγκωση και σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή εξασθενημένους ασθενείς ή σε ασθενείς που πάσχουν από άλλες παθήσεις που μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση του τραύματος. Άλλα σχετικά ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν τον σχηματισμό λίθων στην ουροφόρο ή στη χοληφόρο οδό όταν υπάρχει παρατεταμένη επαφή με αλατούχα διαλύματα, όπως ούρα ή χολή, παροδική ιστική φλεγμονώδη αντίδραση, αλλεργική αντίδραση (τοπική υπερευαισθησία) στο IRGACARE®‡ MP (τρικλοζάνη) και καθυστερημένη απορρόφηση σε ιστούς με ανεπαρκή αιμάτωση. Στο σημείο του τραύματος είναι πιθανόν να εμφανιστεί παροδικός τοπικός ερεθισμός και εξώθηση των ραμμάτων, όταν τα δερματικά ράμματα αφεθούν στη θέση τους για περισσότερες από 7 ημέρες. Όπως κάθε ξένο σώμα, το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* είναι πιθανόν να ενεργοποιήσει κάποια λοίμωξη.

Η θραύση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία. Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των μαλακών μορίων. Η πρόκληση βλάβης στο προϊόν κατά τη χρήση μπορεί να παρατείνει τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης ή να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας και στην ανάγκη επιπρόσθετης χειρουργικής επέμβασης.

Οι σπασμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε εκτεταμένες ή πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις ή σε υπολείμματα ξένων σωμάτων. Το ακούσιο τρύπημα με μολυσμένες χειρουργικές βελόνες ενδέχεται να προκαλέσει τη μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με το προϊόν και τη διαδικασία και να συμβουλεύουν τον ασθενή να επικοινωνήσει με κάποιον επαγγελματία

υγείας σε περίπτωση οποιασδήποτε απόκλισης από την κανονική μετεγχειρητική πορεία.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Πληροφορίες ασφαλείας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) / Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (CMR) / ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή (ED)

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν υπάρχουν γνωστές ουσίες CMR κατηγορίας 1α/1β και ουσίες ED σε επίπεδα >0,1%. Ως ουσίες Κατηγορίας 1α/1β ορίζονται γνωστές ή πιθανές καρκινογόνες ουσίες για τον άνθρωπο (H340), μεταλλαξιογόνες ουσίες (H350) ή ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή (H360) με βάση στοιχεία από μελέτες σε ανθρώπους και ζώα.

Εφαρμογή / Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* πρέπει να επιλέγεται και να εμφυτεύεται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, τη χειρουργική εμπειρία, τη χειρουργική τεχνική και τα χαρακτηριστικά του τραύματος.

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* έχει σχεδιαστεί για χρήση σε μοτίβα συνεχόμενων ραμμάτων και προορίζεται για χρήση χωρίς κόμπους αγκίστρωσης για την έναρξη ή τον τερματισμό της γραμμής του προϊόντος.

Χρησιμοποιήστε όπως απαιτείται ανά χειρουργική επέμβαση.

1. Σταθεροποιήστε το τμήμα του βρόχου στερέωσης σε ανθεκτικό ιστό, προχωρώντας σε διάτρηση του καθορισμένου ιστού, περνώντας τη βελόνα μέσα από τον βρόχο και τραβώντας σφιχτά γύρω από τον ιστό αγκύρωσης.
2. Αφού το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* αγκυρωθεί στον ιστό, πιάστε το νήμα και προχωρήστε σε συμπλησίαση του ιστού στην επιθυμητή τάση. Οι διατρήσεις ή τα περάσματα μέσα από τον ιστό μπορούν να γίνουν με μια τεχνική συνεχούς συρραφής για τη συμπλησίαση του τραύματος. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* χρησιμοποιείται μόνο στα ακιδωτά τμήματα. Μην επιχειρήσετε τη συμπλησίαση τραυμάτων χρησιμοποιώντας το μη ακιδωτό τμήμα που βρίσκεται κοντά στη βελόνα, καθώς οι ακίδες είναι απαραίτητες για την επιτυχή συμπλησίαση του τραύματος με το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.
3. α. Για να ολοκληρώσετε μια υποδόρια σύγκλειση, κάντε τουλάχιστον ένα ακόμα πέρασμα προς την αντίθετη κατεύθυνση. Στη συνέχεια, περάστε τη βελόνα κατά μήκος της τομής και προχωρήστε στη διάτρηση μερικού πάχους (split thickness) κάθετα προς την τομή και εξέλθετε από το δέρμα.

   β. Για να ολοκληρώσετε τη σύγκλειση σε όλες τις άλλες στοιβάδες του ιστού, κάντε δύο τουλάχιστον διελεύσεις στην αντίθετη κατεύθυνση.
4. Στη συνέχεια, τραβήξτε απαλά το ελεύθερο άκρο του προϊόντος και κόψτε το στο ύψος της επιφάνειας του ιστού.

Για να αφαιρέσετε ολόκληρο το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*: Κόψτε το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* στο άκρο που αγκυρώνεται με τον βρόχο και, στη συνέχεια, τραβήξτε το άπω άκρο για να αφαιρέσετε το προϊόν.

Απορρίπτετε τις βελόνες σε δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Απορρίπτετε τα προϊόντα και τις συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί κατά λάθος / έχουν χρησιμοποιηθεί μερικώς / έχουν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Απόδοση/Δράσεις

Τα αποτελέσματα μελετών εμφύτευσης σε ζώα όπου χρησιμοποιήθηκε το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* δείχνουν ότι το 62% περίπου της αρχικής του αντοχής παραμένει μετά από 7 ημέρες εμφύτευσης και το 27% περίπου της αρχικής του αντοχής σε εφελκυσμό στις 14 ημέρες μετά την εμφύτευση (Πίνακας 3). Όλη η αρχική αντοχή σε εφελκυσμό χάνεται στις 21 ημέρες μετά την εμφύτευση. Η απορρόφηση αρχίζει ως απώλεια αντοχής σε εφελκυσμό, ακολουθούμενη από απώλεια μάζας. Η απορρόφηση ουσιαστικά ολοκληρώνεται μεταξύ 91 και 119 ημερών.

Πίνακας 3. Προφίλ αντοχής σε εφελκυσμό *in vivo*

Ημέρες εμφύτευσης	Κατά προσέγγιση ποσοστό αρχικής αντοχής που παραμένει
7 ημέρες	62% της USP αντοχής σε εφελκυσμό κόμπου
14 ημέρες	27% της USP αντοχής σε εφελκυσμό κόμπου

Χρησιμοποιώντας *in vitro* μελέτες, το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει τον αποικισμό του προϊόντος από *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis,* ανθεκτικό στη μεθικιλλίνη *S. aureus,* ανθεκτικό στη μεθικιλλίνη *S. epidermidis, Escherichia coli* και *Klebsiella pneumoniae,* οι οποίοι είναι μικροοργανισμοί που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με λοιμώξεις σε σημεία χειρουργικών επεμβάσεων. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* αναστέλλει τον βακτηριακό αποικισμό του προϊόντος μετά από άμεση *in vivo* πρόκληση με βακτήρια.

Στειρότητα

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* είναι αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 30 °C ή χαμηλότερη. Εάν το προϊόν εκτεθεί εκτός του καθορισμένου εύρους αποθήκευσης, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Τρόπος διάθεσης

Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* διατίθεται αποστειρωμένο, άβαφο, σε μεγέθη 4-0 έως 2-0 (μετρικά μεγέθη 1,5-3,0), σε διάφορα μήκη, με μόνιμα προσαρτημένες μονές βελόνες.

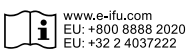
Το προϊόν STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* διατίθεται σε δώδεκα μονάδες ανά κουτί.

Ιχνηλασιμότητα

Στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος αναφέρονται οι ακόλουθες ειδικές πληροφορίες: αριθμός καταλόγου, κωδικός παρτίδας, ημερομηνία λήξης και κατασκευής, όνομα, διεύθυνση και δικτυακός τόπος κατασκευαστή και ένας γραμμωτός κώδικας αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις πληροφορίες του διεθνούς κωδικού μονάδων εμπορίας.

‡Σήμα κατατεθέν του BASF Group

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

REF	Αριθμός καταλόγου
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
STERILE EO	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
UDI	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.
	Μονάδα συσκευασίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. ΕΕ: Καλέστε το κέντρο εξυπηρέτησης παραγγελίας εγγράφων για να προμηθευτείτε δωρεάν έντυπα αντίγραφα εντός 7 ημερών.



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία



Περιέχει φαρμακευτική ουσία



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Άβαφο - Μονής κατεύθυνσης - Ακιδωτό - Απορροφήσιμο - Χωρίς κόμπους προϊόν ελέγχου ιστού



Αντιβακτηριακό

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

es

Instrucciones de uso

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Dispositivo de control de tejidos sin nudos *Antibacteriano*

Monofilamento sintético absorbible unidireccional sin teñir

Descripción

El dispositivo de control de tejidos sin nudos STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* es un dispositivo estéril monofilamento sintético absorbible antibacteriano compuesto al 100 % en peso por un copolímero de glicolida y ε-caprolactona. La fórmula empírica del copolímero es $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Se ha demostrado que el copolímero de poliglecaprona 25 es apirógeno y que provoca solo una leve reacción tisular durante su absorción. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* contiene IRGACARE®‡ MP (triclosán), un agente antibacteriano de amplio espectro, en una concentración que no supera los 2360 µg/m.

El diseño de lazo variable del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* consta de material de sutura barbado, armado con una aguja quirúrgica en un extremo y un lazo de fijación en el extremo opuesto. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está diseñado para anclar con un lazo cerrado en un extremo y una sección barbada unidireccional en el otro. Las barbas del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* están orientadas en una dirección que permite la aproximación del tejido sin necesidad de utilizar nudos quirúrgicos.

Aunque la presencia de barbas en el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* reduce su resistencia a la tracción en comparación con los materiales de sutura no barbados del mismo tamaño, el hecho de realizar nudos en los materiales de sutura no barbados también reduce su resistencia efectiva. Por esta razón, la resistencia del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* es comparable a la resistencia de los nudos en las suturas no barbadas de la Farmacopea de Estados Unidos (USP). Se utilizan las designaciones USP de diámetro para describir el material de sutura del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* después del barbado; solo hay una variación menor en el diámetro de la sutura, con un exceso máximo de 0,1 mm.

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está disponible en una amplia variedad de longitudes y calibres, unido a agujas de diversos tipos y tamaños, y en las presentaciones que se describen en el apartado Presentación.

La Farmacopea Europea (Ph. Eur.) considera equivalentes las unidades de medida métricas y los tamaños de la Ph. Eur., lo que se refleja en el etiquetado. Los tamaños de la USP y la Ph. Eur. del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* se definen con más detalle en la Tabla 1.

Tabla 1. Comparación de diámetros

Designación de tamaño del dispositivo de la USP	Designación de tamaño del dispositivo de la Ph. Eur. (sistema métrico/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Sistema métrico/ Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está diseñado para uso exclusivo de profesionales sanitarios con formación en técnicas de sutura quirúrgica, incluido el uso del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

El beneficio clínico previsto de la aproximación de tejidos blandos es favorecer la cicatrización de la herida como propósito fundamental.

Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Resistencia a la tracción

La resistencia a la tracción recta del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* es superior a la del nudo de un dispositivo de poliglecaprona 25 de la USP y la Ph. Eur. de tamaño equivalente, según se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Comparación de resistencia a la tracción

Designación de tamaño del dispositivo de la USP	Designación de tamaño del dispositivo de la Ph. Eur. (sistema métrico/Ph. Eur.)	Resistencia a la tracción mínima del nudo del dispositivo	
		USP (kgf)	Sistema métrico/ Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Indicaciones/Uso previsto

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está indicado para la aproximación de tejidos blandos en los casos en que resulte apropiado el uso de una sutura absorbible.

Contraindicaciones

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* no debe utilizarse cuando se requiera una aproximación prolongada del tejido sometido a tensión, como en el cierre de la fascia. Este dispositivo no debe utilizarse junto con dispositivos protésicos (p. ej., válvulas cardíacas o injertos sintéticos) de naturaleza no absorbible ni para su fijación. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas (hipersensibilidad local) a IRGACARE®‡ MP (triclosán).

Advertencias

No se han determinado la seguridad y eficacia del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* en las siguientes áreas: cierres fasciales (incluidos cierres de la pared abdominal, torácica y de las extremidades), anastomosis gastrointestinales, oftálmica o microcirugía, cardiovascular, neural, ósea o tendinosa.

Antes de usar el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* para el cierre de heridas, los profesionales sanitarios deben estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos en los que se emplean dispositivos barbados absorbibles, ya que el riesgo de separación de tejido/dehiscencia de la herida, que puede provocar una cicatrización deficiente, varía dependiendo del lugar de aplicación y del material del dispositivo empleado. Al seleccionar un dispositivo para usarlo con los pacientes, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta su rendimiento *in vivo* (consulte el apartado Rendimiento/Acciones).

Se debe seguir una práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

Al tratarse de un dispositivo absorbible, el profesional sanitario debe considerar la conveniencia de usar suturas no absorbibles adicionales para cerrar zonas que puedan estar sometidas a expansión, estiramiento o distensión, o que puedan requerir soporte adicional.

El uso del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* no sustituye la observancia normal de la higiene o el tratamiento antibiótico necesario.

Los profesionales sanitarios deben tener en cuenta la cantidad y la calidad del tejido en el que pretende anclar el lazo. El uso de este dispositivo puede no ser adecuado en tejido muy vascularizado o frágil que no pueda soportar un posible apriete/constricción adicional del lazo.

Obstrucción del intestino delgado (OID): se han descrito casos de vólvulo, infarto intestinal y morbilidad significativa cuando las barbas o los extremos de las suturas barbadas se enganchan en el intestino delgado o el mesenterio adyacentes, como en el cierre del peritoneo.

Hay que procurar no dejar extremos de suturas barbadas cerca del peritoneo al cerrar tejido extraperitoneal.

Evite el contacto del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* con otros materiales (p. ej., gasas, paños quirúrgicos, etc.) en el campo quirúrgico para evitar que las barbas se enganchen. Si las barbas se enganchan, tire con cuidado del material en la dirección opuesta a la aguja para desengancharlo de las barbas.

No reesterilizar ni reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) puede comportar un riesgo de degradación del producto, lo cual puede provocar el fallo del dispositivo o contaminación cruzada, que a su vez puede dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y profesionales sanitarios.

Por su carácter absorbible, este dispositivo puede actuar de forma pasajera como cuerpo extraño. Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de un dispositivo con soluciones salinas, como las de las vías urinarias o biliares, puede provocar la formación de cálculos. Como cualquier cuerpo extraño, el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* puede agravar una infección.

Deseche los productos y envases abiertos involuntariamente, parcialmente usados o ya usados.

Precauciones

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* contiene un extremo con un lazo y barbas para anclar los tejidos; no requiere nudos para fijar el dispositivo. El atado de nudos en la sección barbada del dispositivo puede dañar las barbas, reducir su eficacia y hacer que la intervención quirúrgica se prolongue o que fracase el tratamiento y sea necesaria otra

cirugía. Para funcionar correctamente, el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* debe fijarse primero con el lazo de fijación en un tejido robusto. A continuación, las barbas se enganchan al tejido siguiendo un patrón de cierre normal. Tras colocar el segmento barbado en el tejido subcuticular, pase una puntada en dirección inversa para bloquear el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* en su sitio.

Los dispositivos subcuticulares deben implantarse tan profundamente como sea posible para minimizar el eritema y la induración normalmente asociados al proceso de absorción.

En algunas circunstancias, especialmente en el caso de procedimientos ortopédicos, es posible inmovilizar las articulaciones mediante soportes externos a discreción del profesional sanitario. Se debe tener cuidado al utilizar dispositivos absorbibles en tejidos con mala irrigación sanguínea, ya que se puede producir una extrusión del dispositivo y un retraso de la absorción.

Este dispositivo puede no ser adecuado en pacientes de edad avanzada, desnutridos, débiles o que padezcan enfermedades que puedan retrasar el proceso de cicatrización de las heridas.

Evite dañar este o cualquier otro material del dispositivo al manipularlo. Evite aplastar o enganchar el dispositivo al aplicar instrumentos quirúrgicos como pinzas de agarre o portagujas. No intente eliminar la memoria del polímero pasando los dedos por el material del dispositivo, ya que esto puede dañar las barbas.

Se debe tener cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante su manipulación. La aguja debe asirse entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de fijación y la punta. Asirla cerca de la punta puede perjudicar el rendimiento de la penetración y producir la rotura de la aguja. Sujetarla cerca del extremo de fijación puede doblarla o romperla. Modificar la forma de las agujas puede hacer que estas pierdan fuerza y sean menos resistentes a la flexión y a la rotura.

Los profesionales sanitarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas causadas por pinchazos accidentales que pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos de agujas contaminadas. Las agujas rotas pueden prolongar la cirugía, requerir cirugías adicionales o convertirse en cuerpos extraños residuales. En caso de detectar un mal funcionamiento del producto antes de usarlo, como una aguja doblada, rota o desprendida, o un dispositivo dañado (incluidas las barbas), deséchelo y consiga uno nuevo para comenzar el procedimiento. Si el producto no funciona correctamente durante la intervención, queda a criterio del profesional sanitario continuar o detener su uso, así como la forma de terminar el procedimiento. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso para obtener instrucciones sobre cómo retirar el dispositivo.

Reacciones adversas/Efectos secundarios indeseables

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen separación de tejido/dehiscencia de la herida que conduce a una cicatrización deficiente o falta de soporte adecuado de la herida para cerrar los sitios donde se produce la expansión, el estiramiento o la distensión. Esto ocurre también en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padecen otras afecciones que pueden retrasar la cicatrización de heridas. Entre otras reacciones adversas asociadas, se incluyen la formación de cálculos en las vías urinarias o biliares en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, la reacción tisular inflamatoria pasajera, la reacción alérgica (hipersensibilidad local) a IRGACARE®‡ MP (triclosán) y el retraso de la absorción en tejidos con mala irrigación sanguínea. Es posible que se produzca una irritación localizada pasajera en el lugar de la herida cuando las suturas cutáneas se dejan colocadas durante más de 7 días. Como cualquier cuerpo extraño, el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* puede agravar una infección.

La rotura del dispositivo puede causar una hemorragia. El uso incorrecto del dispositivo puede causar lesiones en los tejidos blandos. Los daños causados al dispositivo durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada, o el fracaso del tratamiento y otra cirugía.

Las agujas rotas pueden prolongar la cirugía, requerir cirugías adicionales o convertirse en cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos.

Los profesionales sanitarios deben comunicar al paciente las reacciones adversas, efectos secundarios indeseables y riesgos asociados con el producto y el procedimiento, así como aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional sanitario en caso de que tenga lugar cualquier desviación del curso posoperatorio normal.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Información de seguridad sobre la resonancia magnética (RM)/carcinogenicidad, la mutagenicidad o la toxicidad para la reproducción (CMR)/alteración endocrina (AE)

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* es seguro en un entorno de RM. No hay sustancias CMR de categoría 1a/1b y AE conocidas presentes en >0,1 %. Las categorías 1a/1b se definen como sustancias carcinógenas (H340), mutágenas (H350) o tóxicas para la reproducción (H360) en humanos conocidas o sospechosas, basándose en pruebas realizadas en humanos y en estudios efectuados en animales.

Aplicación/Instrucciones de uso

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* se debe seleccionar e implantar de acuerdo con el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y las características de la herida.

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está diseñado para su uso en patrones de sutura continua y sin nudos de anclaje al comenzar o terminar la línea del dispositivo.

Se deberá usar de la forma indicada para el procedimiento quirúrgico.

1. Fije la parte del lazo de fijación a un tejido robusto pasando una puntada por el tejido elegido, pasando luego la aguja a través del lazo y tensando alrededor del tejido de anclaje.
2. Tras anclar el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* al tejido, sujete el hilo y aproxime el tejido a la tensión deseada. Puede realizar puntadas con una técnica de sutura continua para aproximar la herida. Se debe tener cuidado de utilizar el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* únicamente en los segmentos barbados. No intente aproximar heridas utilizando el segmento sin barbas próximo a la aguja, ya que las barbas son necesarias para una correcta aproximación con el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.
3. a. Para terminar un cierre subcuticular, haga al menos una puntada en dirección opuesta. A continuación, pase la aguja por la incisión, haga una puntada de espesor parcial perpendicular a la incisión y salga de la piel.
   b. Para terminar el cierre en todas las demás capas de tejido, pase al menos dos puntadas en la dirección opuesta.
4. A continuación, tire suavemente de los extremos libres del dispositivo y corte al ras de la superficie del tejido.

Para retirar la totalidad del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*, siga los siguientes pasos: corte el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* por el extremo anclado con el lazo y tire del extremo distal para retirar el dispositivo.

Deseche las agujas en recipientes para objetos cortopunzantes. Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados y sus envases conforme a las políticas y procedimientos de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.

Rendimiento/Acciones

Los resultados obtenidos en estudios de implantación del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* en animales indican que conserva aproximadamente el 62 % de su resistencia original 7 días tras la implantación y aproximadamente el 27 % de su resistencia a la tracción original 14 días después de la implantación (Tabla 3). A los 21 días de la implantación se ha perdido toda la resistencia a la tracción original. La absorción empieza como una pérdida de resistencia a la tracción, seguida de una pérdida de masa. La absorción concluye por completo entre 91 y 119 días.

Tabla 3. Perfil de resistencia a la tracción *in vivo*

Días tras la implantación	Aproximado de fuerza original restante
7 días	62 % de la resistencia a la tracción de un nudo USP
14 días	27 % de la resistencia a la tracción de un nudo USP

Mediante estudios *in vitro* se ha demostrado que el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* inhibe la colonización del dispositivo por *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, S. aureus* resistente a la meticilina, *S. epidermidis* resistente a la meticilina, *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae*, que son microorganismos conocidos por su asociación con infecciones en el sitio quirúrgico. Los estudios en animales han demostrado que el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* inhibe la colonización bacteriana del dispositivo después de la exposición directa *in vivo* a bacterias.

Esterilidad

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está esterilizado con gas de óxido de etileno. No vuelva a esterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.

Conservación

Almacenar a una temperatura de 30 °C o inferior. Si el producto se ha expuesto a valores fuera del rango de conservación especificado, póngase en contacto con el fabricante. No usar después de la fecha de caducidad.

Presentación

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está disponible estéril y sin teñir, en tamaños 4-0 a 2-0 (tamaños métricos 1,5-3,0), en diferentes longitudes, con agujas armadas únicas unidas permanentemente.

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está disponible en cajas de doce unidades.

Trazabilidad

La siguiente información específica aparece en la etiqueta del envase del dispositivo: número de catálogo, código de lote, fecha de fabricación y de caducidad, nombre del fabricante, dirección y sitio web, así como un código de barras de identificación única del producto con la información del número global de artículo comercial.

‡Marca comercial registrada de BASF Group.

Símbolos utilizados en las etiquetas

REF — Número de catálogo

MD — Producto sanitario

 — No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

 — Atención

 — No reutilizar



No reesterilizar

 — Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior

STERILE EO — Esterilizado con óxido de etileno

LOT — Código de lote

 — Fecha de fabricación

 — Fecha de caducidad

UDI — Identificador único del producto

 — Fabricante

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea

Rx only — Atención: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.

 — Unidad de envasado



Consulte las instrucciones de uso en papel o electrónicas. UE: Llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días.

MR — Seguro en un entorno de RM

 — Contiene una sustancia medicinal

 — Límite superior de temperatura

 — Sin teñir - Unidireccional - Barbado - Absorbible - Dispositivo de control de tejidos sin nudos

 — Antibacteriano

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

et

Kasutusjuhised

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Sõlmevaba koefikseerimisseade

Antibakteriaalne

Värvimata ühekiuline sünteetiline resorbeeruv ühesuunaline seade

Kirjeldus

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sõlmevaba koefikseerimisseade on steriilne antibakteriaalne ühekiuline sünteetiline resorbeeruv seade, mis koosneb 100 massiprotsendi ulatuses glükoliidi ja ε-kaprolaktooni kopolümeerist. Kopolümeeri empiiriline valem on $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Polüglekaproon 25 on mittepürogeenne kopolümeer, mis kutsub resorbeerumise ajal esile vaid kerge koereaktsiooni. Seade STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sisaldab IRGACARE®‡ MP-d (triklosaani), laia toimespektriga antibakteriaalset ainet kuni 2360 µg/m.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* seadme muudetava silmusega variant koosneb kidadega õmblusmaterjalist, mille ühes otsas on kirurgiline nõel ja teises otsas fikseerimissilmus. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* seade on kinnitatav seadme ühes otsas asuva suletud silmuse ning teises otsas asuva ühesuunaliste kidadega osa abil. Seadme STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* kidad on suunatud ühes suunas ja võimaldavad kudede lähendamist ilma kirurgiliste sõlmede sidumiseta.

Ehkki seadme STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* kidade moodustamine vähendab selle tõmbetugevust võrreldes samas suuruses kidadeta õmblusmaterjaliga, vähendab kidadeta õmblusmaterjalide sõlmimine samuti nende efektiivseid tugevusi. Seetõttu on seadme STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* tugevus võrreldav Ameerika Ühendriikide farmakopöa (USP) kidadeta õmblusmaterjalide sõlmetugevusega. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* seadme õmblusmaterjali kirjeldamisel pärast kidade lisamist lähtutakse läbimõõdu määramisel USP-tähistest, välja arvatud minimaalsed kõrvalekalded õmblusmaterjali läbimõõdus (üleliig kuni 0,1 mm).

Seade STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* on saadaval erineva suuruse ja pikkusega, kinnitatuna eri tüüpi ja suurusega nõeltele ning komplektides, mida on kirjeldatud jaotises „Tarnimine“.

Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.) tunnustab meetermõõdustiku ühikuid ja Euroopa farmakopöa suuruseid võrdväärsetena, mis kajastub märgistusel. Seadme STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* USP ja Euroopa farmakopöa suurused on täpsemalt määratletud tabelis 1.

Tabel 1. Läbimõõdu võrdlus

USP seadme suuruse määramine	Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.) seadme suuruse (meetermõõdustik / Ph. Eur.) määramine	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Meetermõõdustik / Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* seade on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe kirurgiliste õmblustehnikate alal, sealhulgas STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* seadme kasutamise osas.

Kliiniline kasu, mida eeldatakse pehmete kudede lähendamisest, on peamiselt haavade paranemise soodustamine.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate järgmiselt lingilt (kui on aktiveeritud): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tõmbetugevus

Seadme STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* tõmbetugevus on suurem kui samaväärse suurusega USP ja Euroopa farmakopöa polüglekaproon 25 seadme sõlme tõmbetugevus (nagu on näidatud tabelis 2).

Tabel 2. Tõmbetugevuse võrdlus

USP seadme suuruse määramine	Euroopa farmakopöa (Ph. Eur.) seadme suuruse (meetermõõdustik / Ph. Eur.) määramine	Seadme minimaalne sõlme tõmbetugevus	
		USP (kgf)	Meetermõõdustik / Euroopa Eur (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Näidustused / ettenähtud kasutus

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* seade on ette nähtud kasutamiseks pehmete kudede lähendamiseks tingimustes, kus resorbeeruva õmblusmaterjali kasutamine on asjakohane.

Vastunäidustused

Seadet STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ei tohi kasutada, kui on vajalik koe pikaajaline lähendamine koormuse all, nt fastsia sulgemise korral. Seda seadet ei tohi kasutada koos proteesiseadmetega (nt südameklapid või sünteetilised siirikud), mis on mitteresorbeeruvad, ega nende fikseerimiseks. Seadet STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergiline reaktsioon (paikne ülitundlikkus) IRGACARE®‡ MP (triklosaani) suhtes.

Hoiatused

Seadme STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ohutus ja tõhusus ei ole tõestatud järgmistes olukordades: fastsiaalsed sulgemised (sealhulgas kõhuseina, rindkere ja jäsemete fastsiaalsed sulgemised), seedetrakti anastomoosid, oftalmoloogiline või mikrokirurgia, kardiovaskulaarne, närvi-, luu- või kõõluskude.

Enne haavade sulgemist seadmega STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* peavad selle kasutajad tundma resorbeeruvate kidadega seadmetega seotud kirurgilisi protseduure ja võtteid, sest kudede eraldumise / haava dehistsentsi risk, mis halvendab paranemist, võib olenevalt kasutuskohast ning kasutatavast seadmest erineda. Meditsiinitöötajad peavad patsiendil kasutatava seadme valimisel võtma arvesse *in vivo* omadusi (jaotises „Omadused/toimed").

Saastunud või nakatunud haavade ravimisel tuleb järgida vastuvõetavat kirurgilist tava.

Kuna tegu on resorbeeruva seadmega, peab kirurg selliste kohtade sulgemiseks, mis võivad laieneda, venida, paisuda või vajada lisatuge, kasutama vajadusel mitteresorbeeruvaid õmblusmaterjale.

Seadme STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* kasutamine ei asenda normaalse hügieeni järgimist ja/või muul viisil vajalikku antibiootikumravi.

Tervishoiutöötajad peaksid arvestama selle koe koguse ja kvaliteediga, millesse silmus ankurdatakse. Selle seadme kasutamine võib olla sobimatu tugevalt vaskulariseeritud koe või hapra koe puhul, mis ei talu võimalikku edasist pingutamist/kokkutõmbumist silmuse sees.

On teatatud peensoole obstruktsioonist (SBO), sh soolekeerdudest, sooleinfarktist ja märkimisväärsest haigestumusest, mis on põhjustatud kidade või kidadega õmblusmaterjali otste haakumisest külgneva peensoole ja/või peensoolekinnisti külge, näiteks peritoneumi sulgemisel.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida kidalise õmblusmaterjali otste jäämist peritoneumi juurde ekstraperitoneaalsel kudede sulgemisel.

Vältige seadme STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* kokkupuudet teiste operatsiooniväljal olevate materjalidega (nt kirurgiline marli, operatsioonilinad jne), et ennetada kidade kinnijäämist. Kidade kinnijäämise korral tõmmake nende vabastamiseks materjali ettevaatlikult nõelale vastassuunas.

Mitte resteriliseerida / kasutada korduvalt. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega kaasneb toote omaduste halvenemise risk, mis võib viia seadme kahjustuse ja/või ristsaastumiseni, mis omakorda võib põhjustada infektsiooni või vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist patsientidele ja tervishoiutöötajatele.

Resorbeeruva seadmena võib see seade mõjuda lühiajaliselt võõrkehana. Nagu iga võõrkeha puhul, võib ükskõik millise seadme pikaajaline kokkupuude soolalahustega (näiteks nendega, mida leidub kuse- või sapiteedes) põhjustada kivide teket. Nagu kõik võõrkehad, võib ka seade STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ägestada infektsiooni.

Kõrvaldage tahtmatult avatud või (osaliselt) kasutatud seadmed ja pakendid.

Ettevaatusabinõud

Seade STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sisaldab kudede ankurdamiseks silmust ja kidasid ning ei vaja seadme kinnitamiseks sõlmi. Sõlmede sidumine seadme kidadega osale kahjustab kidasid ja võib vähendada nende tõhusust ning põhjustada pikema operatsiooniaja või ravi ebaõnnestumise ja täiendava operatsiooni. Seadme nõuetekohaseks toimimiseks tuleb STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* seade esmalt kinnitada, kasutades fikseerimissilmust vastupidavas koes. Seejärel tõmmake kidad tavalise sulgemismustriga koesse. Kidadega osa paigutamisel nahaalusesse koesse tehke vähemalt üks täiendav piste vastupidises suunas, et lukustada STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* seade oma kohale.

Subkutaansed seadmed tuleb paigutada võimalikult sügavale, et minimeerida resorbeerumisprotsessiga tavaliselt kaasnevat erüteemi ja induratsiooni.

Teatud olukordades, eriti ortopeediliste protseduuride korral, võib tervishoiutöötaja äranägemisel liigesed väliste tugedega immobiliseerida. Resorbeeruva seadme kasutamisel halva verevarustusega kudedes tuleb arvestada seadme võimaliku läbilõikumise ja aeglustunud resorptsiooniga.

See seade ei pruugi sobida eakatele, alatoitumuses või nõrgestatud patsientidele või kui patsiendi seisundi tõttu on haava paranemine aeglustunud.

Kahjustuste vältimiseks tuleb seda ja kõiki teisi seadmeid käsitseda ettevaatlikult. Vältige materjali muljumist või kortsutamist kirurgiliste instrumentidega, nagu tangid või nõelahoidjad. Ärge püüdke polümeeri mälukuju kohandada sõrmedega piki seadet siludes, kuna see võib kidasid kahjustada.

Kahjustuste vältimiseks tuleb kirurgiliste nõelte käsitsemisel olla ettevaatlik. Võtke nõelast kinni piirkonnas, mis jääb materjali kinnituskohast ühe kolmandiku (1/3) kuni poole (1/2) võrra nõelateraviku poole. Nõelateraviku piirkonnast kinnivõtmine võib halvendada läbitungimist ja põhjustada nõela murdumist. Materjali kinnituskohast kinnivõtmine võib põhjustada paindumist või murdumist. Nõelte kuju muutmisel võivad need kaotada tugevuse ja olla painutamisele ning murdumisele vähem vastupidavad.

Tervishoiutöötajad peavad kirurgiliste nõelte käsitsemisel olema ettevaatlikud, et vältida tahtmatuid nõelatorkevigastusi, mis võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist saastunud nõeltelt. Nõelte murdumise tagajärjel võib operatsioon pikeneda või tekkida vajadus uueks operatsiooniks või võivad organismi jääda võõrkehad. Kui enne toote kasutamist tekib selle kahjustus, näiteks nõela paindumine, murdumine või eraldumine või seadme (sealhulgas kidade) kahjustused, tuleb toode ära visata ja protseduuri alustamiseks uus võtta. Kui kahjustus tekib toote kasutamise ajal, jääb tervishoiutöötaja otsustada, kas jätkata või lõpetada toote kasutamine ja kuidas protseduur lõpule viia. Seadme eemaldamise juhised leiate jaotisest „Kasutamine / kasutusjuhised".

Kõrvaltoimed / soovimatud kõrvalmõjud

Seadme kasutamisega seotud kõrvaltoimete hulka kuuluvad kudede eraldumine / haavade dehistsents, mis põhjustab paranemise halvenemist või suutmatust tagada piisavat haavade sulgemist kohtades, kus esineb laienemist, venitamist või paisumist, ning eakatel, alatoitunud või nõrgenenud patsientidel või patsientidel, kellel esineb muid seisundeid, mis võivad haavade paranemist edasi lükata. Teisteks kaasnevateks kõrvaltoimeteks on kivide moodustumine kuseteedes või sapiteedes pikaajalisel kokkupuutel soolalahustega, nagu uriin või sapp, mööduv põletikuline koereaktsioon, allergiline reaktsioon (paikne ülitundlikkus) IRGACARE®‡ MP (triklosaani) suhtes ja aeglustunud resorbeerumine halva verevarustusega kudedes. Kui nahaõmblused on kehal kauem kui 7 päeva, võib haava piirkonnas esineda mööduvat paikset ärritust ja õmblusmaterjali läbilõikumist. Nagu kõik võõrkehad, võib ka seade STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ägestada infektsiooni.

Seadme purunemine võib põhjustada verejooksu. Seadme vale kasutamine võib põhjustada pehmete kudede vigastusi. Seadme kahjustamine kasutamise ajal võib põhjustada operatsiooni kestuse pikenemise või ravi ebaõnnestumise ja vajaduse uue operatsiooni järele. Nõelte murdumise tagajärjel võib operatsioon pikeneda või tekkida vajadus uueks operatsiooniks või võivad organismi jääda võõrkehad. Tahtmatud nõelatorkevigastused saastunud kirurgiliste nõeltega võivad põhjustada vere kaudu levivate patogeenide ülekandumist.

Tervishoiutöötajad peavad patsienti teavitama selle tootega seotud kõrvaltoimetest, soovimatutest kõrvalmõjudest ja riskidest ning soovitama patsiendil kõrvalekallete korral tavapärasest operatsioonijärgsest kulust võtta ühendust tervishoiutöötajaga.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastava riigi pädevat asutust.

Ohutusalane teave magnetresonantstomograafia (MRT) / kantserogeensuse, mutageensuse, reproduktiivtoksilisuse (CMR) / endokriinsüsteemi häirete (ED) kohta

Seade STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* on MR-ohutu. Ei sisalda teadaolevaid CMR-i kategooria 1a/1b ega ED aineid > 0,1%. Kategooriasse 1a/1b kuuluvad inim- ja loomuuringute põhjal määratletuna teadaolevalt või oletatavalt inimese jaoks kantserogeensed (H340), mutageensed (H350) või reproduktiivtoksilised (H360) ained.

Kasutamine/kasutusjuhised

Seadme STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* valikul ja paigaldamisel tuleb lähtuda patsiendi seisundist, kirurgilisest kogemusest, kirurgilisest tehnikast ja haava omadustest.

Seade STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* on mõeldud kasutamiseks pidevate õmblusmustrite korral ning ilma õmbluse algust ja lõppu kinnitavate sõlmedeta.

Kasutamisel tuleb lähtuda iga kirurgilise protseduuri erivajadustest.

1. Kinnitage fikseerimissilmuse osa tugeva koe külge, tehes piste läbi määratud koe, viies nõela läbi silmuse ja tõmmates pingule ümber ankurduskoe.
2. Pärast seda, kui seade STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* on koesse ankurdatud, haarake õmblusmterjalist ja lähendage kude soovitud pingeni. Pisteid või kudede läbimist saab haava lähendamiseks teha pideva õmblustehnikaga. Tuleb veenduda, et seadmel STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* kasutatakse ainult kidadega osi. Ärge püüdke haavu lähendada seadme nõela lähedal oleva kidadeta osa abil, kuna haava edukaks lähendamiseks STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* seadmega tuleb kindlasti rakendada kidasid.
3. a. Subkutikulaarse haava sulgemise lõpetamiseks tuleb teha vähemalt üks õmblus vastupidises suunas. Seejärel viige nõel üle sisselõike, sisestage see uuesti risti sisselõike suunas läbi ühe haavaserva ja tooge seejärel läbi naha välja.
   b. Kõigi teiste koekihtide sulgemise lõpetamiseks tuleb teha vähemalt kaks pistet vastupidises suunas.

4. Seejärel tõmmake õrnalt seadme lahtisest otsast ja lõigake need koepinnaga tasaseks.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* seadme täielikuks eemaldamiseks toimige järgmiselt. Lõigake seade STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* silmusega kinnitatud otsas ja seejärel tõmmake seadme eemaldamiseks distaalset otsa.

Visake nõelad teravate esemete konteinerisse. Kõrvaldage tahtmatult avatud või (osaliselt) kasutatud seadmed ja pakendid oma asutuse bioohtlike materjalide ning jäätmete eeskirju ja protseduure järgides.

Omadused/toimed

Loomadel STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* seadet kasutades tehtud implantatsiooniuuringu tulemused näitavad, et 7 päeva pärast implantatsiooni jääb alles umbes 62% selle algsest tugevusest ja 14 päeva pärast implantatsiooni umbes 27% selle esialgsest tõmbetugevusest (tabel 3). 21 päeva pärast implanteerimist on kogu algne tõmbetugevus kadunud. Resorbeerumine algab tõmbetugevuse vähenemisega, millele järgneb massi vähenemine. Resorbeerumine on põhiosas lõppenud 91 kuni 119 päevaga.

Tabel 3. *In vivo* tõmbetugevuse profiil

Implanteerimisjärgsete päevade arv	Ligikaudne järelejäänud % algsest tugevusest
7 päeva	62% USP sõlme tõmbetugevusest
14 päeva	27% USP sõlme tõmbetugevusest

In vitro uuringud on näidanud, et STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* seade pärsib seadmes bakterite *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis*, metitsilliiniresistentne *S. aureus*, metitsilliiniresistentne *S. epidermidis, Escherichia coli* ja *Klebsiella pneumoniae* kolonisatsiooni, mis on teadaolevalt seotud operatsioonipiirkonna infektsioonidega. Loomkatsed on näidanud, et seade STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* pärsib seadme kolonisatsiooni bakteritega pärast otsest *in vivo* bakteritega nakatamist.

Steriilsus

Seade STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* on steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Mitte resteriliseerida. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Hoiustamine

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Kui toodet hoitakse väljaspool ettenähtud hoiustamistingimusi, võtke ühendust tootjaga.
Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

Tarnimine

Seade STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* on saadaval steriilsena, värvimata, suuruses 4-0 kuni 2-0 (meetermõõdustiku suurused 1,5–3,0), erineva pikkusega, püsivalt kinnitatud nõelaga ühes otsas.

Seade STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* on saadaval 12 ühiku kaupa karbis.

Jälgitavus

Seadme pakendi märgistuselt leiate järgmise eriteabe: kataloginumber, partii kood, aegumis- ja tootmiskuupäev, tootja nimi, aadress ja veebisait ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse vöötkood koos ülemaailmse kaubaartikli numbriga.

‡ Ettevõtte BASF Group registreeritud kaubamärk

Märgistusel kasutatud sümbolid

REF — Kataloginumber

MD — Meditsiiniseade

 — Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugege kasutusjuhendit

 — Ettevaatust

 — Mitte kasutada korduvalt



Mitte resteriliseerida

 — Ühekordne steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitsepakendiga

STERILE EO — Steriliseeritud etüleenoksiidiga

LOT — Partii kood

 — Tootmiskuupäev

 — Kasutada enne

UDI — Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

 — Tootja

EC REP — Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus

Rx only — Ettevaatust! USA föderaalseaduse järgi on seda seadet lubatud müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötajal või tema ettekirjutusel.

 — Pakend

www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222
Lugege kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhiseid. EL: helistage kasutajatoele, et saada tasuta paberkoopia 7 päeva jooksul.

MR — MR-ohutu

 — Sisaldab raviainet

 — Temperatuuri ülempiir

 — Värvimata – Ühesuunaline – Kidadega – Resorbeeruv – Sõlmevaba koefikseerimisseade

 — Antibakteriaalne

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

fi

Käyttöohjeet

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Lanka solmuttomaan kudosten lähentämiseen

Antibakteerinen

Väritön yksisäikeinen synteettinen resorboituva yksisuuntainen lanka

Kuvaus

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka solmuttomaan kudosten lähentämiseen on steriili, antibakteerinen, yksisäikeinen, synteettinen resorboituva lanka, jonka koostumus on 100 painoprosenttia glykolidin ja ε-kaprolaktonin kopolymeeriä. Kopolymeerin empiirinen molekyylikaava on $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglekaproni 25 -kopolymeerin on todettu olevan ei-pyrogeenista ainetta, joka resorboituessaan aiheuttaa vain vähäisen kudosreaktion. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka sisältää laajakirjoista antibakteerista IRGACARE®‡ MP -ainetta (triklosaania) enintään 2360 µg/m.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka, jonka silmukan malli vaihtelee, koostuu väkästetystä ommelainemateriaalista. Sen toisessa päässä on leikkausneula ja toisessa päässä kiinnityslenkki. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka on tarkoitettu ankkuroitavaksi suljetulla silmukalla toisesta päästä ja yksisuuntaisella väkästetyllä osalla toisesta päästä. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan yhteen suuntaan osoittavilla väkäsillä kudoksia voi lähentää ilman kirurgisten solmujen sitomista.

Vaikka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan väkäset vähentävät vetolujuutta samankokoiseen väkäsettömään ommelainemateriaaliin verrattuna, solmujen sitominen väkäsettömään ommelainemateriaaliin puolestaan vähentää niiden todellista lujuutta. Siksi STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan lujuus on verrattavissa Yhdysvaltain farmakopean (USP) väkäsettömien ommelaineiden solmulujuuteen. Halkaisijan USP-määrityksiä käytetään kuvaamaan STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan ommelainemateriaalia väkästyksen jälkeen, lukuun ottamatta langan halkaisijan vähäistä vaihtelua (ylitys enintään 0,1 mm).

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lankaa on saatavana useina eri paksuuksina ja pituuksina erityyppisiin ja -kokoisiin neuloihin kiinnitettynä, kuten kohdassa Toimitustapa on kuvattu.

Euroopan farmakopea (Ph. Eur.) pitää metrijärjestelmän ja Ph. Eur. -kokoja toisiaan vastaavina, mikä osoitetaan pakkausmerkinnöissä. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan USP- ja Ph. Eur. -koot esitetään tarkemmin taulukossa 1.

Taulukko 1. Läpimittojen vertailu

Langan USP-koko	Langan Ph. Eur. -koko (metrijär-jestelmä/ Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metrijärjes-telmä/Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka on tarkoitettu vain sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet kirurgisten ompelumenetelmien koulutuksen, myös STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan käytöstä.

Pehmytkudoksen lähentämisen odotettavissa oleva kliininen hyöty on ensisijaisesti haavan paranemisen edistäminen.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavana seuraavan linkin kautta (aktivoinnin jälkeen): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Vetolujuus

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan suora vetolujuus ylittää USP:n ja Euroopan farmakopean mukaisen vastaavan kokoisen poliglekaproni 25 -langan solmun vetolujuuden, kuten taulukossa 2 esitetään.

Taulukko 2. Vetolujuuden vertailu

Langan USP-koko	Langan Ph. Eur. -koko (metrijärjestelmä/ Ph. Eur.)	Ommelaineen solmun vähimmäisvetolujuus	
		USP (kgf)	Metrijärjestelmä/ Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudosten lähentämisessä, kun resorboituvien ommelaineiden käyttö on tarkoituksenmukaista.

Vasta-aiheet

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lankaa ei saa käyttää, jos tarvitaan pitkäaikaista rasituksen alaisen kudoksen lähentämistä esimerkiksi sidekudoksessa. Tätä lankaa ei saa käyttää luonteeltaan resorboitumattomien proteesien (esim. sydämen keinoläppien tai synteettisten siirteiden) kanssa tai niiden kiinnittämiseen. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lankaa ei saa käyttää potilailla, joilla on tunnettuja allergisia reaktioita (paikallinen yliherkkyys) IRGACARE®‡ MP -aineelle (triklosaanille).

Varoitukset

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu seuraavilla alueilla: sidekudoksen sulkeminen (mukaan lukien vatsan seinämän, rintakehän ja raajojen sidekudoksen sulkeminen), maha-suolikanavan anastomoosit, silmä- tai mikrokirurgia, sydän- ja verisuoni-, hermo-, luu- tai jännekudos.

Ennen STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan käyttämistä haavan sulkemiseen on terveydenhuollon ammattilaisten tunnettava leikkaustoimenpiteet ja -tekniikat, joissa käytetään resorboituvia, väkästettyjä ommelaineita, koska paranemista haittaava kudosten erottumisen / haavan avautumisen riski saattaa vaihdella kohdealueen ja käytetyn ommelainemateriaalin mukaan. Terveydenhuollon ammattilaisten on langan valinnassa otettava huomioon sen toiminta *in vivo* (lisätietoa kohdassa Toiminta/vaikutukset).

Kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen hoidossa on noudatettava yleisesti hyväksyttyä leikkauskäytäntöä.

Koska tämä lanka on resorboituvaa materiaalia, terveydenhuollon ammattilaisen on harkittava lisäksi resorboitumattomien lisäommelaineiden käyttöä sellaisten kohdealueiden sulkemiseen, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua tai vaatia lisätukea.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan käyttö ei korvaa normaalia hygieniasta huolehtimista ja/tai muuten tarvittavaa antibioottihoitoa.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee huomioida sen kudoksen määrä ja laatu, johon silmukka ankkuroidaan. Tämän langan käyttö ei ehkä sovi erittäin verisuonittuneessa tai hauraassa kudoksessa, joka ei kestä silmukan mahdollista kiristystä/kuromista.

Ohutsuolen tukosta, mukaan lukien kiertymää, suolistoinfarktia ja merkittävää sairastuvuutta, on raportoitu aiheutuvan siitä, että väkäset tai ommelaineen väkästetyt päät juuttuvat viereiseen ohutsuoleen ja/tai suoliliepeeseen, esimerkiksi vatsakalvon sulkutoimenpiteessä.

Erityistä huolellisuutta on noudatettava, jotta vältetään ommelaineen väkästettyjen päiden jättäminen vatsakalvon viereen, kun vatsakalvon ulkopuolista kudosta suljetaan.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan kontaktia muiden materiaalien (kuten kirurgisten sideharsojen ja leikkauslakanoiden) kanssa leikkausalueella on vältettävä, jotta väkäset eivät pääse takertumaan. Jos väkäset jäävät kiinni, vedä materiaalia varovasti neulaan nähden vastakkaiseen suuntaan, jotta se irtoaa väkäsistä.

Ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. Tämän tuotteen (tai sen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen vaaran, mistä voi seurata laitteen pettäminen ja/tai ristikontaminaatio, jotka voivat aiheuttaa infektion tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymisen potilaaseen ja terveydenhuollon ammattilaisiin.

Resorboituva lanka voi vaikuttaa ohimenevästi vierasesineen tavoin. Kaikkien vierasesineiden tavoin minkä tahansa tuotteen pitkäaikainen kontakti suolaliuosten kanssa, kuten virtsa- tai sappiteiden liuosten, voi aiheuttaa kivien muodostumista. Kaikkien vierasesineiden tavoin STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka voi pahentaa infektiota.

Hävitä vahingossa avatut / osittain käytetyt / käytetyt tuotteet ja pakkaukset.

Varotoimet

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka sisältää silmukkapään ja väkäset kudosten ankkuroimiseksi, eikä langan kiinnittäminen edellytä solmuja. Solmujen sitominen langan väkäsosaan vaurioittaa väkäsiä ja mahdollisesti vähentää niiden tehokkuutta ja voi johtaa leikkausajan pitenemiseen tai hoidon epäonnistumiseen ja lisäleikkaukseen. Jotta STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka toimii oikein, se on ensin ankkuroitava käyttämällä kiinnityssilmukkaa tukevassa kudoksessa. Tämän jälkeen väkäset kiinnitetään kudokseen tavanomaisella sulkemistavalla. Kun väkästetty osa on sijoitettu ihonalaiseen

kudokseen, lankaa viedään vähintään yhden ylimääräisen ommelpiston verran vastakkaiseen suuntaan STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan lukitsemiseksi paikalleen.

Ihonalaiset langat on sijoitettava niin syvälle kuin mahdollista resorboitumiseen normaalisti liittyvän punoituksen ja kovettumisen minimoimiseksi.

Tietyissä olosuhteissa, etenkin ortopedisissä toimenpiteissä, voidaan käyttää ulkoisesti tuettua nivelten immobilisointia terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaan. Resorboituvia lankoja on käytettävä harkiten kudoksissa, joissa verenkierto on huonoa, koska lanka voi työntyä ulos ja resorboituminen viivästyä.

Tämä lanka ei ehkä sovi iäkkäille, vajaaravitsemuksesta kärsiville tai heikkokuntoisille potilaille eikä potilaille, joiden kunto tai sairaudet saattavat hidastaa haavan paranemista.

Tätä tai mitä tahansa lankaa on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Ommelainetta on varottava puristamasta tai kähertämästä leikkausinstrumenteilla, esimerkiksi pihdeillä tai neulankuljettimilla. Älä yritä poistaa muistipolymeeriä vetämällä sormia lankaa pitkin, koska se voi vahingoittaa väkäsiä.

Leikkausneuloja on käsiteltävä varoen vaurioiden välttämiseksi. Tartu neulaan langan kiinnityskohdan ja kärjen väliltä ensimmäisen kolmanneksen (1/3) tai puolivälin (1/2) alueelta. Jos neulaan tartutaan läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi murtua. Jos neulaan tartutaan langan kiinnityskohdasta, neula voi vääntyä tai katketa. Neulojen uudelleenmuotoileminen voi heikentää niiden lujuutta ja vastustuskykyä taivuttamiselle ja katkeamiselle.

Terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava varovaisuutta leikkausneuloja käsiteltäessä, jotta vältetään tahattomat kontaminoitujen neulojen aiheuttamat, veren mukana kulkeutuvia patogeeneja levittävät neulanpistot. Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen, lisäleikkauksiin tai vierasesineiden jäämiseen kehoon. Mikäli tuotteessa ilmenee toimintahäiriö ennen käyttöä, kuten taittunut, rikkoutunut tai irronnut neula tai langan vaurio väkäset mukaan lukien, se on hävitettävä ja toimenpide on aloitettava uudella tuotteella. Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö käytön aikana, terveydenhuollon ammattilainen päättää, jatketaanko tuotteen käyttöä vai keskeytetäänkö se ja miten toimenpide saadaan päätökseen. Katso langan poistamista koskevat ohjeet kohdasta Käyttäminen/käyttöohjeet.

Haittavaikutukset / epätoivottavat sivuvaikutukset

Tämän laitteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa kudosten erottuminen / haavan avautuminen, joka heikentää paranemista tai ei anna riittävää tukea haavalle suljettaessa kohdealueita, jotka voivat laajeta, venyä tai pullistua, tai käytettäessä iäkkäille, vajaaravitsemuksesta kärsiville tai heikkokuntoisille potilaille tai potilaille, joiden muut sairaudet saattavat hidastaa haavan paranemista. Muita tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa kivien muodostuminen virtsa- ja sappiteissä pitkittyneessä kosketuksessa suolaliuosten, kuten virtsan tai sappinesteen kanssa, ohimenevä tulehduksellinen kudosreaktio, allerginen reaktio (paikallinen yliherkkyys) IRGACARE®‡ MP -aineelle (triklosaanille) ja viivästynyt resorboituminen kudoksessa, jonka verenkierto on heikkoa. Jos iho-ompeleet jätetään ihoon yli 7 päiväksi, saattaa esiintyä ohimenevää paikallista ärsytystä ja ommelaineiden ulos työntymistä. Kaikkien vierasesineiden tavoin STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka voi pahentaa infektiota.

Langan katkeaminen saattaa aiheuttaa verenvuodon. Langan virheellinen käyttö voi aiheuttaa pehmytkudosvamman. Langan vauriot käytön aikana saattavat pidentää leikkausaikaa tai johtaa hoidon epäonnistumiseen ja uuteen leikkaukseen.

Rikkoutuneet neulat voivat johtaa leikkauksen keston pidentymiseen, lisäleikkauksiin tai vierasesineiden jäämiseen kehoon. Tahattomat neulanpistot kontaminoituneilla leikkausneuloilla voivat johtaa veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee kertoa potilaalle tuotteeseen ja toimenpiteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä ja neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, mikäli ilmenee mitään normaalista leikkauksenjälkeisestä prosessista poikkeavaa.

Lankaan liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Magneettikuvausta (MK) / karsinogeenisuutta, mutageenisuutta ja lisääntymistoksisuutta (CMR) / hormonitoimintaan haitallisesti vaikuttavia aineita (ED) koskevat turvallisuustiedot

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka on turvallinen magneettikuvauksessa. Tuotteessa ei ole tunnettuja luokkaan 1a/1b kuuluvia CMR-aineita eikä ED-aineita yli 0,1 %:n pitoisuuksina. Luokan 1a/1b aineet ovat tunnettuja tai oletettuja ihmisen karsinogeeneja (H340), mutageeneja (H350) tai lisääntymistoksisia aineita (H360). Tiedot perustuvat ihmisiltä saatuun näyttöön ja eläinkokeisiin.

Käyttäminen/käyttöohjeet

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka on valittava ja implantoitava potilaan tilan, kirurgisen kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan ominaisuuksien perusteella.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka on tarkoitettu käytettäväksi jatkuvana ompeleena ja ilman kiinnityssolmuja langan alussa tai lopussa.

Käytä leikkaustoimenpiteen edellyttämällä tavalla.

1. Kiinnitä kiinnityslenkkiosa tukevaan kudokseen tekemällä siihen ommelpiston, työntämällä neulan silmukan läpi ja vetämällä tiukasti ankkurointikudoksen ympärille.
2. Kun STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka on ankkuroitu kudokseen, tartu säikeeseen ja lähennä kudos haluttuun kireyteen. Ommelpistot tai langankulut kudoksen läpi voidaan tehdä jatkuvalla ommeltekniikalla haavan lähentämiseksi. Vain STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan väkästettyjä osia saa käyttää. Haavoja ei saa yrittää lähentää neulan lähellä olevalla väkäsettömällä osalla, sillä STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan väkäset ovat välttämättömät haavan lähentämisessä.
3. a. Intrakutaanisen sulkemisen päättämiseksi tee lopuksi ainakin yksi ommelpisto vastakkaiseen suuntaan. Vie neula sen jälkeen viillon yli, tee ihon pintaosan käsittävä pisto kohtisuorassa viiltoon nähden ja vie neula ulos ihosta.
   b. Kaikkien muiden kudoskerrosten sulkeminen päätetään ainakin kahdella ommelpistolla vastakkaiseen suuntaan.
4. Vedä sitten varovasti langan vapaasta päästä ja katkaise se kudoksen pinnan tasalle.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan poistaminen kokonaisuudessaan: Leikkaa STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka päästä, joka on ankkuroitu silmukkaan, ja poista sen jälkeen distaalisesta päästä vetämällä.

Neulat on hävitettävä särmäjäteastiaan. Hävitä vahingossa avatut, osittain käytetyt ja käytetyt laitteet ja pakkaukset laitoksen käytäntöjen ja biovaarallisia materiaaleja ja jätteitä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

Toiminta/vaikutukset

Eläimillä tehtyjen STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan implantointitutkimusten tulokset osoittavat, että 7 päivän kuluttua implantoinnista laitteen alkuperäisestä vetolujuudesta on jäljellä noin 62 % ja 14 päivän kuluttua implantoinnista laitteen alkuperäisestä vetolujuudesta on jäljellä noin 27 % (taulukko 3). Alkuperäinen vetolujuus on hävinnyt kokonaan 21 päivän kuluttua implantoinnista. Resorboituminen alkaa vetolujuuden heikkenemisenä, jota seuraa massan menetys. Ommelaine on oleellisilta osin resorboitunut kokonaan 91–119 päivän kuluttua.

Taulukko 3. *In vivo* -vetolujuusprofiili

Päivää implantoinnista	Alkuperäisestä vetolujuudesta jäljellä
7 päivää	62 % USP:n mukaisesta solmun vetolujuudesta
14 päivää	27 % USP:n mukaisesta solmun vetolujuudesta

In vitro -tutkimuksissa STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -langan on osoitettu estävän seuraavien leikkausalueen infektioihin tunnetusti liittyvien mikro-organismien kolonisaatiota lankaan: *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis,* metisilliiniresistentti *S. aureus,* metisilliiniresistentti *S. epidermidis, Escherichia coli* ja *Klebsiella pneumoniae*. Eläinkokeet ovat osoittaneet, että STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka estää bakteerien kolonisaatiota lankaan suoran *in vivo* -bakteerialtistumisen jälkeen.

Steriiliys

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka on steriloitu eteenioksidikaasulla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Säilytys

Säilytetään enintään 30 °C:ssa. Jos tuote altistuu määritetyn säilytyksen vaihteluvälin ulkopuolelle, ota yhteyttä valmistajaan. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Toimitustapa

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka on saatavana steriilinä, värittömänä, kokoina 4-0–2-0 (metriset koot 1,5-3,0), eri pituuksina, pysyvästi kiinnitetyillä yksittäisillä neuloilla varustettuna.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* -lanka on saatavana 12 yksikön laatikoissa.

Jäljitettävyys

Tuotteen pakkausmerkinnöissä on seuraavat erityistiedot: tuotenumero, eräkoodi, viimeinen käyttöpäivä ja valmistuspäivä, valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto sekä yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) viivakoodi, jossa on maailmanlaajuisten kauppanimikkeiden yksilöity GTIN-numero.

‡BASF Groupin rekisteröity tavaramerkki

Pakkauksessa käytetyt merkinnät

REF — Tuotenumero

MD — Lääkinnällinen laite

 — Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet

 — Huomio

 — Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa steriloida uudelleen

 — Yksi steriili suojakerros, jonka sisällä suojaava pakkaus

STERILE EO — Steriloitu eteenioksidilla

LOT — Eräkoodi

 — Valmistuspäivä

 — Käytettävä viimeistään

UDI — Yksilöllinen laitetunniste

 — Valmistaja

EC REP — Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa

℞ only — Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan terveydenhuollon laillistetun ammatinharjoittajan toimesta tai määräyksestä.

 — Pakkausyksikkö



Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet. EU: Paperikopion saa maksutta 7 päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.

MR — Turvallinen magneettikuvauksessa

 — Sisältää lääkeainetta

 — Lämpötilan yläraja

 — Väritön – yksisuuntainen – väkästetty – resorboituva – lanka solmuttomaan kudosten lähentämiseen

 — Antibakteerinen

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

fr

Mode d'emploi

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Dispositif de contrôle tissulaire sans nœud
Antibactérien

Dispositif unidirectionnel résorbable synthétique monofilament incolore

Description

Le dispositif de contrôle tissulaire sans nœud STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est un dispositif résorbable synthétique, monofilament antibactérien, stérile composé à 100 pourcent en poids de copolymère de glycolide et d'ε-caprolactone. La formule empirique du copolymère est $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Il a été démontré que le poliglécaprone 25 est un copolymère apyrogène qui ne provoque qu'une légère réaction tissulaire pendant la résorption. Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* contient de l'IRGACARE®‡ MP (triclosan), un agent antibactérien à large spectre, à une quantité inférieure à 2 360 µg/m.

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* à boucle variable est constitué d'un matériel de suture à ancres doté d'une aiguille chirurgicale à une extrémité et d'une boucle de fixation à l'autre extrémité. Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est conçu pour un ancrage avec une boucle fermée à une extrémité et une section à ancres unidirectionnelle à l'autre extrémité. Les ancres du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sont orientées dans un seul et même sens afin de permettre une coaptation des tissus sans avoir à réaliser de nœuds chirurgicaux.

Bien que la formation d'ancres dans le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* réduise la résistance à la traction par rapport à un matériel de suture sans ancres de même taille, la réalisation de nœuds dans des matériels de suture sans ancres diminue également leurs résistances effectives. C'est pourquoi la résistance du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est comparable à la résistance de nœuds de la pharmacopée américaine (USP) de fils de suture sans ancres. Les désignations USP pour le diamètre sont utilisées pour décrire le matériel de suture du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* après la formation d'ancres, sauf pour des variations mineures du diamètre de la suture avec un excédent maximal de 0,1 mm.

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est disponible dans toute une gamme de calibres et de longueurs, serti sur des aiguilles de tailles et de types variables, et dans les différentes présentations décrites à la rubrique Conditionnement.

La pharmacopée européenne (Ph. Eur.) reconnaît les tailles en unités de mesure métriques et en unités de mesure de la Ph. Eur. comme équivalentes, comme indiqué sur l'étiquetage. Les tailles du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* selon l'USP et la Ph. Eur. sont définies plus en détail au Tableau 1.

Tableau 1. Comparaison du diamètre

Désignation de taille USP du dispositif	Désignation de taille du dispositif selon la Ph. Eur. (métrique/ Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Métrique/ Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé formés aux techniques de suture chirurgicale, y compris à l'utilisation du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

Les bénéfices cliniques attendus de la coaptation des tissus mous sont de favoriser la cicatrisation des plaies en première intention.

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur le lien suivant (une fois activé) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Résistance à la traction

La résistance à la traction en ligne droite du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est supérieure à celle des nœuds de dispositifs en poliglécaprone 25 de taille équivalente des pharmacopées américaine et européenne, comme indiqué au Tableau 2.

Tableau 2. Comparaison de la résistance à la traction

Désignation de taille USP du dispositif	Désignation de taille du dispositif selon la Ph. Eur. (métrique/Ph. Eur.)	Résistance minimale à la traction du nœud du dispositif	
		USP (kgf)	Métrique/ Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Indications/Utilisation prévue

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est indiqué pour la coaptation des tissus mous lorsque l'utilisation de sutures résorbables est appropriée.

Contre-indications

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ne doit pas être utilisé lorsqu'une coaptation prolongée des tissus sous tension est nécessaire, comme dans le cas des fermetures fasciales. Ce dispositif ne doit pas être utilisé avec ou pour la fixation de prothèses (p. ex. valves cardiaques ou greffons synthétiques) de nature non résorbable. Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des réactions allergiques connues (hypersensibilité locale) à l'IRGACARE®‡ MP (triclosan).

Avertissements

La sécurité d'emploi et l'efficacité du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* n'ont pas été établies dans les domaines suivants : fermetures fasciales (y compris fermetures de la paroi abdominale, du thorax et des extrémités), anastomoses gastro-intestinales, chirurgie ophtalmique ou microchirurgie, tissus cardiovasculaires, neuronaux, osseux ou tendineux.

Les professionnels de santé doivent connaître les techniques et les interventions chirurgicales impliquant un dispositif à ancres résorbables avant d'utiliser le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* pour la fermeture d'une plaie, car le risque de séparation des tissus/ de déhiscence de la plaie entraînant une mauvaise cicatrisation peut varier en fonction du site opératoire et du matériau du dispositif utilisé. Les professionnels de santé doivent tenir compte des performances *in vivo* (dans la rubrique Mode d'action) lorsqu'ils choisissent le dispositif à utiliser sur le patient.

Il convient de respecter les pratiques chirurgicales acceptables pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

Ce dispositif étant résorbable, le professionnel de santé peut envisager d'utiliser des fils de suture non résorbables en complément pour la fermeture des sites susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension ou susceptibles de nécessiter un renfort supplémentaire.

L'utilisation du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ne se substitue pas au respect normal de l'hygiène et/ou à un traitement antibiotique nécessaire par ailleurs.

Les professionnels de santé doivent tenir compte de la quantité de tissu dans lequel la boucle sera ancrée et de sa qualité. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux tissus très vascularisés ou fragiles ne pouvant pas supporter d'éventuels resserrements ou constrictions supplémentaires de la boucle.

Une occlusion de l'intestin grêle (OIG), notamment un volvulus, un infarctus intestinal et une morbidité importante, ont été signalés en raison de l'accrochage d'ancres ou d'extrémités d'une suture à ancres sur l'intestin grêle et/ou sur le mésentère se trouvant à proximité, par exemple lors de la fermeture péritonéale.

Il convient donc d'éviter de laisser les extrémités des sutures à ancres à proximité du péritoine lors de la fermeture de tissus extra-péritonéaux.

Éviter de mettre le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* en contact avec d'autres matériaux (p. ex. une gaze chirurgicale, des draps chirurgicaux, etc.) dans le champ chirurgical pour éviter qu'ils ne soient piégés sur les ancres. Si les ancres se coincent, tirer délicatement le matériel dans le sens opposé à celui de l'aiguille pour le dégager des ancres.

Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène aux patients et aux professionnels de santé.

Dans la mesure où le dispositif est un matériau résorbable, il peut se comporter temporairement comme un corps étranger. À l'instar de tout corps étranger, un contact prolongé d'un dispositif avec des solutions salines, comme celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs. Comme tout corps étranger, le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* peut aggraver une infection existante.

Jeter les dispositifs et les emballages utilisés ou partiellement utilisés, ainsi que ceux ouverts par inadvertance.

Précautions

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* contient une extrémité bouclée et des ancres destinées à l'ancrage des tissus. Le fait de réaliser des nœuds sur la partie à ancres du dispositif endommage les ancres et réduit potentiellement leur efficacité, et peut entraîner une intervention chirurgicale plus longue ou un échec du traitement et une intervention supplémentaire. Pour le bon fonctionnement du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*, il faut d'abord l'ancrer dans du tissu solide à l'aide de la boucle de fixation. Puis, insérer les ancres dans le tissu conformément à une fermeture standard. Pour terminer la pose de la partie à ancres dans le tissu sous-cutané, effectuer au moins un passage supplémentaire en sens inverse pour fixer le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

Les dispositifs sous-cutanés seront posés aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.

Dans certains cas, notamment les interventions de chirurgie orthopédique, une immobilisation des articulations, par un procédé de contention externe, peut être utilisée à l'appréciation du professionnel de santé. Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de dispositifs résorbables au niveau de tissus mal irrigués, car il existe alors un risque d'extrusion du dispositif et de retard de résorption.

Ce dispositif est contre-indiqué chez les personnes âgées, les patients dénutris ou affaiblis, ainsi que chez ceux qui présentent une affection susceptible d'entraîner un retard de cicatrisation.

Comme avec tous les dispositifs de ce type, une attention particulière doit être portée à la manipulation du fil afin d'éviter de l'endommager. Éviter de pincer ou d'écraser le fil lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels qu'une pince ou un porte-aiguille. Ne pas tenter d'effacer la mémoire du polymère en lissant le matériel du dispositif avec les doigts, au risque d'endommager les ancres.

Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguille. Saisir l'aiguille dans l'espace se situant entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) du corps, côté fil. La saisie dans la zone de la pointe pourrait compromettre les performances de pénétration et entraîner la rupture de l'aiguille. Ne pas saisir l'aiguille par sa zone de sertissage, car cela risquerait de la tordre ou de la casser. Modifier la forme des aiguilles risque de réduire leur résistance à la torsion et à la rupture.

Les professionnels de santé doivent prendre les précautions nécessaires lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute blessure accidentelle par piqûre pouvant entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène à partir d'aiguilles contaminées. Des aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Si un produit présente un défaut avant son utilisation, par exemple une aiguille tordue, cassée ou détachée, ou encore un dispositif et ses ancres endommagés, jeter le produit et se procurer un produit neuf pour pouvoir débuter l'intervention. Si un produit présente un défaut pendant son utilisation, il appartient au professionnel de santé de continuer ou d'interrompre son utilisation et de déterminer la façon de terminer l'intervention. Consulter la section Application/Mode d'emploi pour obtenir des instructions sur le retrait du dispositif.

Effets indésirables/Effets secondaires indésirables

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la séparation des tissus/la déhiscence de la plaie entraînant une mauvaise cicatrisation ou l'absence de contention adéquate lors de la fermeture des sites sujets à une expansion, un étirement ou une distension, y compris chez les patients âgés, dénutris ou affaiblis ou chez les patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies. Les autres effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la formation de calculs dans les voies urinaires ou biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile, une réaction tissulaire inflammatoire transitoire, une réaction allergique (hypersensibilité locale) à l'IRGACARE®‡ MP (triclosan) et un retard de résorption dans les tissus mal irrigués. Une irritation locale transitoire et une extrusion du fil de suture peuvent se produire au niveau du site de la plaie lorsque les fils de suture cutanée sont laissés en place pendant plus de 7 jours. Comme tout corps étranger, le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* peut aggraver une infection existante.

La rupture du dispositif peut être associée à une hémorragie. Une mauvaise utilisation du dispositif peut provoquer des lésions sur les tissus mous. Une détérioration du dispositif survenue pendant son utilisation peut entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale ou bien l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Des aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Les piqûres accidentelles avec des aiguilles contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène.

Les professionnels de santé doivent informer le patient des effets indésirables, des effets secondaires indésirables et des risques associés au produit et à l'intervention, et lui conseiller de contacter un professionnel de santé en cas de déviation par rapport à l'évolution postopératoire normale.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités nationales compétentes.

Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)/aux substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR)/ aux perturbateurs endocriniens (PE)

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est compatible avec l'IRM. Aucune substance connue classée CMR de catégorie 1a/1b ou classée comme perturbateur endocrinien n'est présente en quantité > 0,1 %. La catégorie 1a/1b désigne les substances cancérogènes (H340), mutagènes (H350) ou reprotoxiques (H360) connues ou présumées pour l'homme, d'après les résultats issus d'études menées chez l'homme et sur des modèles animaux.

Application/Mode d'emploi

Le choix et la mise en place du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que des caractéristiques de la plaie.

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est conçu pour être utilisé dans les cas de sutures continues et employé sans nœud d'ancrage pour commencer ou terminer la ligne du dispositif.

Utiliser comme la procédure chirurgicale l'exige.

1. Fixer la partie de la boucle de fixation dans le tissu solide en utilisant un lambeau du tissu désigné, en passant l'aiguille à travers la boucle et en tendant le fil autour du tissu destiné à l'ancrage.
2. Après l'ancrage du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* dans le tissu, tenir la bande et rapprocher le tissu à la tension souhaitée. Pour fermer la plaie, effectuer des points ou des passages à travers le tissu à l'aide d'une technique de suture continue. Veiller à utiliser le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sur les segments à ancres uniquement. Ne pas tenter de coapter les plaies en utilisant un segment sans ancres à proximité de l'aiguille, car les ancres sont nécessaires pour bien coapter les plaies avec le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.
3. a. Pour terminer la fermeture sous-cutanée, effectuer au moins un passage en sens inverse. Puis passer l'aiguille à travers l'incision, utiliser un point d'épaisseur partielle et perpendiculaire à l'incision, et sortir de la peau.
   b. Pour terminer la fermeture de toutes les autres couches tissulaires, effectuer au moins deux passages en sens inverse.
4. Puis tirer délicatement sur l'extrémité libre du dispositif et la couper au ras de la surface du tissu.

Pour retirer complètement le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* : couper le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* à l'extrémité ancrée avec la boucle, puis tirer sur l'extrémité distale pour retirer le dispositif.

Jeter les aiguilles dans des collecteurs de déchets perforants. Jeter les dispositifs et les emballages partiellement utilisés et utilisés, ainsi que ceux ouverts par inadvertance conformément à la politique et aux procédures de l'établissement concernant les substances et déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Mode d'action

Les résultats des études chez l'animal portant sur l'implantation du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* indiquent qu'environ 62 % de sa résistance initiale subsistent après 7 jours d'implantation et qu'environ 27 % de sa résistance à la traction initiale subsistent 14 jours après l'implantation (Tableau 3). La résistance à la traction initiale est entièrement perdue après 21 jours d'implantation. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction suivie d'une disparition de la matière. La résorption est pratiquement totale entre 91 et 119 jours.

Tableau 3. Profil de résistance à la traction *in vivo*

Jours d'implantation	Résistance initiale restante approximative
7 jours	62 % de la résistance à la traction du nœud USP
14 jours	27 % de la résistance à la traction du nœud USP

Des études *in vitro* ont montré que le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* inhibe sa colonisation par *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, S. aureus* résistant à la méthicilline, *S. epidermidis* résistant à la méthicilline, *Escherichia coli* et *Klebsiella pneumoniae,* qui sont des microorganismes connus pour être associés aux infections du site opératoire. Des études chez l'animal ont démontré que le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* inhibe la colonisation bactérienne du dispositif après une provocation directe *in vivo* avec des bactéries.

Stérilité

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Conservation

Conserver à une température inférieure ou égale à 30 °C. Si le produit est exposé en dehors de la plage températures de conservation spécifiée, contacter le fabricant. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Conditionnement

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est disponible en version stérile, incolore, dans les tailles 4-0 à 2-0 (tailles métriques 1,5-3,0), en différentes longueurs, avec des aiguilles fixées en permanence.

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est disponible en boîte de douze unités.

Traçabilité

Les informations spécifiques suivantes figurent sur l'étiquette de l'emballage du dispositif : référence catalogue, numéro de lot, date limite d'utilisation et de fabrication, nom, adresse et site web du fabricant et code-barres de l'identifiant unique du dispositif avec les informations relatives au code article international.

‡Marque déposée de BASF Group

Symboles utilisés sur l'étiquetage

REF	Référence catalogue
MD	Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Attention
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication
	À utiliser avant
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
Rx only	Attention : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé conventionné ou sur ordonnance.
	Unité de conditionnement
	Consulter le mode d'emploi papier ou le mode d'emploi électronique. Union européenne : Appeler le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.



Compatible avec l'IRM



Contient une substance médicamenteuse



Limite supérieure de température



Incolore – Unidirectionnel – Ancres – Résorbable –
Dispositif de contrôle tissulaire sans nœud



Antibactérien

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

hr

Upute za uporabu

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Proizvod za kontrolu tkiva bez čvorova
Antibakterijski

Neobojeni monofilamentni sintetički resorptivni jednosmjerni proizvod

Opis

Proizvod za kontrolu tkiva bez čvorova STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sterilni je antibakterijski monofilamentni, sintetički resorptivni proizvod izrađen od kopolimera glikolida masenog udjela 100 posto i ε-kaprolaktona. Empirijska formula kopolimera je $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Utvrđeno je da kopolimer poliglekapron 25 nije pirogen te da tijekom resorpcije izaziva tek blagu reakciju tkiva. Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sadržava IRGACARE®‡ MP (triklosan), antibakterijski agens širokog spektra, u količini od najviše 2360 µg/m.

Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*, dizajna s promjenjivom petljom, sastoji se od materijala nazubljenih kirurških konaca s kirurškom iglom na jednom kraju i petljom za pričvršćivanje na suprotnom kraju. Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* dizajniran je za sidrenje sa zatvorenom petljom na jednom kraju i jednosmjernim nazubljenim dijelom na drugom kraju. Nazubljenja proizvoda STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* usmjerena su u jednom smjeru kako bi omogućila približavanje tkiva bez potrebe za vezivanjem kirurških čvorova.

I dok formiranje nazubljenja u proizvodu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* smanjuje vlačnu čvrstoću u odnosu na nenazubljene kirurške konce iste veličine, vezivanje čvorova na nenazubljenim kirurškim koncima također smanjuje njihovu efektivnu čvrstoću. Iz tog razloga, čvrstoća proizvoda STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* može se usporediti s čvrstoćom čvorova nenazubljenih kirurških konaca prema Farmakopeji SAD-a (USP). Oznake Farmakopeje SAD-a (USP) za promjer koriste se za opis materijala kirurškog konca proizvoda STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nakon nazubljenja, osim manjih varijacija u promjeru kirurškog konca s maksimalnim prekoračenjem od 0,1 mm.

Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* dostupan je u raznim debljinama i duljinama, pričvršćen na igle različitih vrsta i veličina te u pakiranjima opisanim u odlomku Oblik isporuke.

Europska farmakopeja (Ph. Eur.) priznaje metričke mjerne jedinice i veličine Ph. Eur. kao jednakovrijedne, što se odražava na oznaci. Veličine proizvoda STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* prema USP-u i Europskoj farmakopeji detaljnije su navedene u tablici 1.

Tablica 1. Usporedba promjera

Oznaka veličine proizvoda prema USP-u	Oznaka veličine proizvoda prema Europskoj farmakopeji (metrička / Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metrička / Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* namijenjen je samo zdravstvenim radnicima koji su obučeni za tehnike kirurškog šivanja, uključujući uporabu proizvoda STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

Kliničke koristi koje se očekuju od približavanja mekih tkiva poticanje su zacjeljivanja rana primarnom namjerom.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Vlačna čvrstoća

Vlačna čvrstoća ravnog proizvoda STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* jača je od vlačne čvrstoće čvora za proizvod od poliglekaprona 25 prema USP-u i Europskoj farmakopeji jednake veličine kao što je prikazano u tablici 2.

Tablica 2. Usporedba vlačne čvrstoće

Oznaka veličine proizvoda prema USP-u	Oznaka veličine proizvoda prema Europskoj farmakopeji (metrička / Ph. Eur.)	Minimalna vlačna čvrstoća čvora proizvoda	
		USP (kgf)	Metrička / Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Indikacije/namjena

Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* namijenjen je za uporabu u približavanju mekih tkiva na mjestima na kojima je prikladna uporaba resorptivnog kirurškog konca.

Kontraindikacije

Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ne smije se upotrebljavati tamo gdje je potrebno dugotrajno približavanje mekih tkiva pod naprezanjem, primjerice na fasciji. Ovaj se proizvod ne smije koristiti zajedno s protetskim napravama (npr. srčanim zaliscima ili sintetičkim presadcima) koje se ne mogu apsorbirati ili za njihovo fiksiranje. Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ne smije se upotrebljavati u pacijenata s poznatim alergijskim reakcijama (lokalna preosjetljivost) na IRGACARE®‡ MP (triklosan).

Upozorenja

Sigurnost i djelotvornost proizvoda STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nije ustanovljena u sljedećim područjima: fascijalna zatvaranja (uključujući zatvaranja abdominalne stijenke, prsnog koša i ekstremiteta), gastrointestinalne anastomoze, oftalmološke ili mikrokirurške, kardiovaskularne, neuralne, koštane ili tetive tkiva.

Prije uporabe proizvoda STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* za zatvaranje rane zdravstveni djelatnici trebaju biti dobro upoznati s kirurškim postupcima i tehnikama u kojima se upotrebljavaju resorptivni nazubljeni proizvodi jer se rizik od odvajanja tkiva / dehiscencije rane, koji vodi do nepotpunog zacjeljivanja, može razlikovati ovisno o mjestu primjene i upotrijebljenom materijalu proizvoda. Pri odabiru proizvoda za upotrebu na bolesnicima zdravstveni djelatnici trebaju u obzir uzeti djelovanje *in vivo* (u odjeljku Funkcija / mehanizam djelovanja).

Za zbrinjavanje kontaminiranih ili inficiranih rana potrebno je pridržavati se prihvatljive kirurške prakse.

Kako je ovo resorptivni proizvod, zdravstveni djelatnik može razmotriti uporabu dodatnog, neresorptivnog konca pri zatvaranju rana na mjestima koja mogu biti izložena širenju, rastezanju ili nadimanju, kao i onima za koja može biti potrebna dodatna potpora.

Materijal proizvoda STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ne zamjenjuje normalno pridržavanje higijene i/ili drugog potrebnog antibiotskog tretmana.

Zdravstveni radnici trebaju razmotriti količinu i kvalitetu tkiva u koje će petlja biti usidrena. Upotreba ovog proizvoda može biti neprikladna u visoko vaskulariziranom tkivu ili krhkom tkivu koje ne može izdržati potencijalno daljnje stezanje/stezanje unutar petlje.

Opstrukcija tankog crijeva (SBO): između ostaloga prijavljeni su volvulus, infarkt crijeva i značajan morbiditet zbog zahvaćanja nazubljenja ili nazubljenih završetaka kirurškog konca u susjedno tanko crijevo i/ili mezenterij, primjerice, pri zatvaranju potrbušnice.

Treba voditi računa o tome da nazubljeni krajevi kirurškog konca ne ostanu u blizini potrbušnice pri zatvaranju tkiva u izvanpotrbušničnom prostoru.

Izbjegavajte dodir proizvoda STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* s drugim materijalima (npr. kirurškom gazom, prekrivačima itd.) u kirurškom polju kako biste spriječili zapinjanje nazubljenja. Ako nazubljenje zapne, pažljivo povucite materijal u smjeru suprotnom od igle kako biste ga odvojili od nazubljenja.

Nije za ponovnu sterilizaciju/uporabu. Ponovna uporaba ovog proizvoda (ili njegovih dijelova) može uzrokovati rizik od degradacije proizvoda, što može dovesti do kvara proizvoda i/ili križne kontaminacije proizvoda, a to može prouzročiti infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena na pacijente i zdravstvene djelatnike.

Kao resorptivni proizvod, ovaj proizvod može privremeno djelovati kao strano tijelo. Kao i kod svakog stranog tijela, produženi kontakt bilo kojeg proizvoda s otopinama soli, poput onih koje se nalaze u mokraćnom ili žučnom traktu, može uzrokovati stvaranje kamenaca. Kao i sva druga strana tijela, proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* može pojačati već postojeću infekciju.

Slučajno otvorene / djelomično iskorištene / iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad.

Mjere opreza

Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sadržava završetak petlje i nazubljenja za pričvršćivanje tkiva i nisu potrebni čvorovi za pričvršćivanje proizvoda. Vezivanje čvorova na bodljikavom dijelu proizvoda oštetit će nazubljenja i potencijalno smanjiti njihovu učinkovitost te može rezultirati produženim vremenom operacije ili neuspjehom liječenja i dodatnim kirurškim zahvatom. Kako bi ispravno funkcionirao, proizvod STRATAFIX™ MONOCRYL™ *Plus* prvo se mora učvrstiti s pomoću petlje za pričvršćivanje u robusnom tkivu.

Zatim umetnite nazubljenja u tkivo u standardnom uzorku zatvaranja. Po završetku postavljanja nazubljenog segmenta u subkutikularno tkivo, napravite najmanje jedan dodatni prolaz u obrnutom smjeru kako biste zaključali proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* na mjestu.

Potkožne proizvode treba postaviti što dublje kako bi se na najmanju mjeru smanjili eritem i otvrdnjavanje, koji prirodno prate proces resorpcije.

U nekim okolnostima, posebice kod ortopedskih postupaka, prema procjeni zdravstvenih djelatnika može se primijeniti vanjska imobilizacija zglobova. Treba paziti prilikom uporabe resorptivnih proizvoda na tkivima slabo opskrbljenima krvlju jer može doći do ekstruzije proizvoda i odgođene resorpcije.

Ovaj proizvod može biti neprikladan u starijih, pothranjenih ili oslabljenih bolesnika, kao i u bolesnika s bolestima koje mogu usporiti zacjeljivanje rana.

Pri rukovanju ovim ili bilo kojim drugim materijalom proizvoda treba paziti da se izbjegnu oštećenja. Izbjegavajte gnječenje i presavijanje prilikom uporabe kirurških instrumenata, poput pinceta i iglodržača. Ne pokušavajte ispraviti polimer prelazeći prstima po proizvodu jer to može oštetiti nazubljenje.

Kirurškim iglama treba oprezno rukovati kako bi se izbjegla oštećenja. Iglu uhvatite na dijelu između jedne trećine (1/3) i jedne polovine (1/2) udaljenosti od kraja kojim je pričvršćena za kirurški konac prema vršku. Hvatanjem u području vrška može se narušiti sposobnost prodiranja u tkivo i uzrokovati pucanje igle. Hvatanjem na mjestu na kojem je pričvršćen kirurški konac može doći do savijanja ili pucanja. Mijenjanje oblika igle može uzrokovati gubitak čvrstoće igle i smanjiti njezinu otpornost na savijanje i pucanje.

Zdravstveni djelatnici trebaju biti oprezni pri rukovanju kirurškim iglama kako ne bi došlo do nehotične ozljede ubodom igle koja može dovesti do prijenosa krvlju prenosivih patogena s kontaminiranih igala. Slomljene igle mogu uzrokovati produljenje kirurškog postupka, dodatne kirurške postupke ili ostatke stranih tijela u organizmu. U slučaju neispravnosti proizvoda prije uporabe, poput savijene, slomljene ili odvojene igle ili oštećenog proizvoda, uključujući nazubljenja, proizvod je potrebno odložiti u otpad te uzeti novi prije početka postupka. U slučaju neispravnosti proizvoda tijekom uporabe, zdravstveni će djelatnik odlučiti hoće li nastaviti ili prekinuti uporabu proizvoda i odrediti način na koji će dovršiti postupak. Pogledajte odjeljak Primjene / Upute za uporabu za upute o uklanjanju proizvoda.

Nuspojave / neželjene posljedice

Nuspojave povezane s primjenom ovog proizvoda uključuju odvajanje tkiva / dehiscenciju rane koja dovodi do nepotpunog zacjeljivanja ili neuspjeha u pružanju odgovarajuće potpore za zatvaranje rana na kojima dolazi do širenja, istezanja ili distenzije te u starijih, pothranjenih ili oslabljenih bolesnika ili u bolesnika koji boluju od drugih bolesti koje mogu odgoditi zacjeljivanje rane. Druge nuspojave su: stvaranje kamenca u mokraćnim ili žučnim putovima u slučaju produljenog dodira s otopinama soli poput urina ili žuči, prolazna upalna reakcija tkiva, alergijska reakcija (lokalna preosjetljivost) na IRGACARE®‡ MP (triklosan) i odgođena resorpcija tkiva slabo opskrbljenog krvlju. Ako se šavovi na koži ostave na mjestu dulje od 7 dana, na mjestu rane mogu se pojaviti prolazna lokalna nadraženost i ekstruzija kirurškog konca. Kao i sva druga strana tijela, proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* može pojačati već postojeću infekciju.

Puknuće proizvoda može dovesti do krvarenja. Nepravilna uporaba proizvoda može uzrokovati ozljede mekog tkiva. Oštećenje proizvoda tijekom uporabe može uzrokovati produženo vrijeme kirurškog postupka ili neuspjeh liječenja i dodatni kirurški postupak.

Slomljene igle mogu uzrokovati produljenje kirurškog postupka, dodatne kirurške postupke ili ostatke stranih tijela u organizmu. Nehotični ubodi kontaminiranim kirurškim iglama mogu uzrokovati prijenos krvlju prenosivih patogena.

Zdravstveni djelatnici bolesnika trebaju informirati o nuspojavama, neželjenim posljedicama i rizicima povezanim s proizvodom i postupkom te ga savjetovati da se obrati zdravstvenom djelatniku u slučaju bilo kakvog odstupanja od uobičajenog postoperativnog tijeka.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR) / kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) / endokrino disruptivnim tvarima (ED)

Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* siguran je za snimanje MR-om. Nema poznatih prisutnih kancerogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari (CMR) kategorije 1a/1b, a endokrino disruptivne tvari (ED) prisutne su na razini od > 0,1 %. Kategorija 1a/1b definirana je kao poznata ili potencijalno kancerogena (H340), mutagena (H350) ili reproduktivno toksična (H360) za ljude na temelju dokaza primijećenih kod ljudi i ispitivanja na životinjama.

Primjene / upute za uporabu

Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* odabire se i primjenjuje ovisno o stanju pacijenta, iskustvu kirurga, kirurškoj tehnici i obilježjima rane.

Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* namijenjen je za uporabu u kontinuiranim uzorcima kirurškog konca te bez čvorova za sidrenje na početku ili kraju linije proizvoda.

Upotrebljavajte u skladu s kirurškim postupkom.

1. Pričvrstite dio petlje za pričvršćivanje na robusno tkivo tako da zagrizete određeno tkivo, provučete iglu kroz petlju i čvrsto povučete oko sidrenog tkiva.

2. Nakon što je proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* usidren u tkivo, uhvatite pramen i približite tkivo željenoj napetosti. Zagrizi ili prolazi kroz tkivo mogu se uzeti tehnikom kontinuiranog šivanja kako bi se približila rana. Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* treba postavljati samo na nazubljenim dijelovima. Ne pokušavajte približiti rane nenazubljenim dijelovima uz igle jer se samo nazubljenim dijelovima proizvoda STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ostvaruje uspješno približavanje tkiva.
3. a. Da biste dovršili subkutikularno zatvaranje, napravite barem još jedan prolaz u obrnutom smjeru. Zatim provucite iglu kroz rez i uhvatite dio polovice debljine okomito na rez i izađite iz kože.
   b. Da biste dovršili zatvaranje u svim ostalim slojevima tkiva, napravite najmanje dva prolaza u obrnutom smjeru.
4. Zatim lagano povucite slobodni kraj proizvoda i prerežite u ravnini s površinom tkiva.

Vađenje cijelog proizvoda STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*: izrežite proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* na kraju usidrenom s petljom, a zatim povucite distalni kraj kako biste uklonili proizvod.

Igle bacite u spremnik za oštre predmete. Slučajno otvorene / djelomično iskorištene / iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad u skladu s pravilima svoje ustanove i postupcima koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Funkcija / mehanizam djelovanja

Rezultati ispitivanja implantacije u životinja u kojima se upotrebljava proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* pokazuju da približno 62 % originalne čvrstoće ostaje 7 dana nakon implantacije i približno 27 % originalne vlačne čvrstoće 14 dana nakon implantacije (tablica 3). Cjelokupna originalna vlačna čvrstoća gubi se 21 dan nakon implantacije. Resorpcija započinje smanjenjem vlačne čvrstoće, nakon čega slijedi gubitak mase. Resorpcija je uglavnom potpuna nakon 91 do 119 dana.

Tablica 3. Profil vlačne čvrstoće *in vivo*

Broj dana nakon implantacije	Približna preostala originalna čvrstoća
7 dana	62 % vlačne čvrstoće čvora prema USP-u
14 dana	27 % vlačne čvrstoće čvora prema USP-u

Ispitivanja *in vitro* pokazala su da proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* inhibira kolonizaciju proizvoda mikroorganizmima *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* otpornima na meticilin, *S. epidermidis* otpornima na meticilin, *Escherichia coli i Klebsiella pneumoniae* za koje je poznato da su povezani s infekcijama na mjestu kirurškog zahvata. Ispitivanja na životinjama pokazala su da proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* inhibira bakterijsku kolonizaciju proizvoda nakon izravnog *in vivo* suočavanja s bakterijama.

Sterilnost

Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* steriliziran je plinom etilen-oksidom. Nije za ponovnu sterilizaciju. Nije za uporabu ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Čuvanje

Čuvajte na temperaturi do 30 °C. Ako je proizvod izložen uvjetima izvan navedenog raspona čuvanja, obratite se proizvođaču. Nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka valjanosti.

Oblik isporuke

Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* dostupan je sterilan i neobojen u veličinama 4-0 do 2-0 (metričke veličine 1,5-3,0), u različitim duljinama, s trajno pričvršćenim jednostrukim iglama.

Proizvod STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* dostupan je u desetak jedinica po kutiji.

Sljedivost

Sljedeće specifične informacije navedene su na naljepnici na pakiranju proizvoda: kataloški broj, šifra serije, datum isteka valjanosti i datum proizvodnje, naziv, adresa i internetska stranica proizvođača te crtični kod s jedinstvenom identifikacijom proizvoda s informacijom o globalnom broju trgovačke jedinice (GTIN).

‡ Registrirani žig grupe BASF

Simboli na naljepnicama

REF	Kataloški broj
MD	Medicinski proizvod
	Nije za uporabu ako je pakiranje oštećeno; proučiti upute za uporabu
	Oprez
	Nije za ponovnu uporabu
STERILIZE	Nije za ponovnu sterilizaciju
	Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom
LOT	Šifra serije
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do datuma
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
Rx only	Oprez: prodaja ovog proizvoda američkim je saveznim zakonom ograničena na prodaju od strane ili na nalog licenciranog zdravstvenog djelatnika.
	Jedinica pakiranja
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Proučiti upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu. EU: nazovite odjel za pomoć za dokumente kako biste dobili besplatne primjerke u papirnatom obliku u roku od 7 dana.
MR	Sigurno za snimanje MR-om
	Sadrži ljekovitu tvar
	Gornja granica temperature
	Neobojen – Jednosmjerni – Nazubljeni – Resorptivni – Proizvod za kontrolu tkiva bez čvorova
	Antibakterijski

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

hu

Használati utasítás

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

csomó nélküli sebzáró eszköz
antibakteriális

festetlen monofil szintetikus felszívódó egyirányú eszköz

Termékleírás

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* csomó nélküli sebzáró eszköz egy steril, antibakteriális, monofil, szintetikus, felszívódó eszköz, amely 100 tömegszázalékban glikolid és ε-kaprolakton kopolimerjéből áll. A kopolimer empirikus képlete $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. A poliglekapron 25 kopolimer igazoltan nempirogén, és felszívódását csak enyhe szöveti reakció kíséri. A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz IRGACARE®‡ MP (triklozán) széles spektrumú antibakteriális szert tartalmaz, legfeljebb 2360 µg/m mennyiségben.

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz változtatható hurkú kialakítása tüskés varróanyagból áll, amelynek egyik végén sebészeti varrótű, a másik végén pedig rögzítőhurok található. A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszközt úgy tervezték, hogy az egyik végén zárt hurokkal, a másik végén pedig egy egyirányú tüskés résszel rögzítsen. A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz tüskéi egy irányba állnak, így lehetővé teszik a szövetek közelítését sebészi csomók használata nélkül.

Míg a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz tüskéinek kialakítása csökkenti a szakítószilárdságot az azonos méretű, nem tüskés varróanyaghoz képest, a sebészi csomók kötése a nem tüskés varróanyagokon szintén csökkenti azok effektív szilárdságát. Emiatt a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz erőssége összehasonlítható az Amerikai Egyesült Államok Gyógyszerkönyvében (USP) szereplő, nem tüskés varróanyagok csomóerősségével. A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz varróanyagának leírására az átmérőre vonatkozó, az Amerikai Egyesült Államok Gyógyszerkönyvében szereplő jelölések szolgálnak a szögelés után, kivéve a varróanyag átmérőjének kisebb eltéréseit, legfeljebb 0,1 mm-es túllépéssel.

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz különböző vastagságú és hosszúságú kiszerelésben, különböző típusú és méretű varrótűkhöz csatlakoztatva, valamint a Kiszerelés szakaszban leírtak szerinti kiszerelésben kapható.

Az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) a metrikus és az EU Gyk. (Ph. Eur.) mértékegységeket egyenértékűnek ismeri el, ami a címkén is feltüntetésre kerül. A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköznek az Amerikai Egyesült Államok Gyógyszerkönyve és a Ph. Eur. szerinti méreteit az 1. táblázat határozza meg.

1. táblázat: Átmérők összehasonlítása

USP szerinti eszközméret megjelölése	Ph. Eur. szerinti eszközméret (Metrikus/Ph. Eur.) megjelölése	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metrikus/ Ph. EUR.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszközt csak olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik képzettek a sebészeti varrási technikákban, beleértve a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz használatát.

A lágy szövetek egyesítéséből származó várt klinikai előny elsődlegesen a sebgyógyulás elősegítése.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi hivatkozáson érhető el (aktiválást követően): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Szakítószilárdság

Ahogy azt a 2. táblázat mutatja, a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz egyenes szakítószilárdsága erősebb, mint az Amerikai Egyesült Államok és az EU gyógyszerkönyvében szereplő, azonos méretű poliglekapron 25 eszköz csomószakító-szilárdsága.

2. táblázat: Szakítószilárdságok összehasonlítása

USP szerinti eszközméret megjelölése	Ph. Eur. szerinti eszközméret (Metrikus/Ph. Eur.) megjelölése	Eszköz minimális csomó szakítószi-lárdsága	
		USP (kgf)	Metrikus/ Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Javallatok/Rendeltetésszerű felhasználás

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz a lágyszövetek egyesítésére javallott olyan esetekben, ahol felszívódó varróanyagok használata helyénvaló.

Ellenjavallatok

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz nem használható ott, ahol a terhelés alatt álló szövet hosszan tartó egyesítésére van szükség, mint például a fascia lezárásának esetében. Ez az eszköz nem használható olyan protézisekkel (pl. szívbillentyűk vagy szintetikus graftok) együtt vagy azok rögzítésére, amelyek nem szívódnak fel a természetben. A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél ismertek az IRGACARE®‡ MP (triklozán) által kiváltott allergiás reakciók (helyi túlérzékenység).

Figyelmeztetések

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz biztonságos alkalmazását és hatékonyságát a következő területeken nem állapították meg: fasciális záródások (beleértve a hasfali, mellkasi és végtagi fasciális záródásokat), gastrointestinalis anasztomózisok, szem- vagy mikrosebészet, szív- és érrendszeri, idegi, csont- vagy ínszövetek.

Az egészségügyi szakembereknek ismerniük kell a felszívódó tüskés eszközöket alkalmazó műtéti eljárásokat és technikákat, mielőtt alkalmazzák a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszközt sebzárásra, mivel a gyógyulást késleltető szövetszétválás/sebszétnyílás kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a használt eszköz anyagától. Az egészségügyi szakembereknek a betegeknél alkalmazandó eszköz kiválasztásakor figyelembe kell venniük az anyag *in vivo* teljesítményét (ld. „Teljesítmény/Hatásmechanizmus" c. rész).

Szennyezett vagy fertőzött sebek kezelése során az elfogadható sebészi gyakorlat követendő.

Mivel ez egy felszívódó eszköz, az egészségügyi szakember kiegészítésként nem felszívódó varróanyagot használhat minden tágulásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek kitett területen, illetve olyan esetekben, ahol további megerősítés szükséges.

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz nem helyettesíti a higiénia szokásos betartását és/vagy az egyébként szükséges antibiotikus kezelést.

Az egészségügyi szakembereknek figyelembe kell venniük a szövet mennyiségét és minőségét, amelyben a hurok le lesz horgonyozva. Előfordulhat, hogy az eszköz használata nem megfelelő olyan erősen vaszkularizált szövetben vagy törékeny szövetben, amely nem képes ellenállni a hurkon belüli esetleges további szigorításnak/szűkületnek.

Vékonybél-elzáródást (SBO), köztük volvulust, bélinfarktust és jelentős morbiditást jelentettek amiatt, hogy a tüskék vagy a varróanyagok tüskés végei a szomszédos vékonybélbe és/vagy mesenteriumba akadtak, például a peritoneum zárása esetén.

Különös gondossággal kell eljárni az extraperitonealis szövetek zárása során, hogy a varróanyag tüskés végei ne maradjanak a peritoneum mellett.

Kerülje a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz érintkezését más anyagokkal (pl. sebészeti gézzel, kendővel stb.) a műtéti területen, hogy megakadályozza a tüskék beakadását. Ha a tüskék beakadnak, óvatosan húzza az anyagot a tűvel ellenkező irányba, hogy kiszabadítsa a tüskéket.

Újrasterilizálása/újrafelhasználása tilos! Az eszköz (vagy alkotórészeinek) ismételt felhasználása esetén fennáll a termék roncsolódásának kockázata. Ez az eszköz elégtelenségét és/vagy keresztszennyeződést idézhet elő, ami fertőzéshez, illetve a vérrel terjedő kórokozók átviteléhez vezethet a betegre vagy az egészségügyi szakemberekre.

Mivel ez egy felszívódó eszköz, átmenetileg idegen testként viselkedhet. Mint minden idegentest esetében, az eszköz sóoldatokkal – mint például amilyenek az epe- vagy húgyutakban találhatók – történő elhúzódó érintkezése kőképződéshez vezethet. Mint minden idegen test, a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz is hozzájárulhat fertőzés kialakulásához.

A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált, illetve felhasznált eszközöket és csomagolásokat ártalmatlanítsa.

Óvintézkedések

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz hurokvéget és tüskéket tartalmaz a szövetek rögzítéséhez, és nem igényel csomókat az eszköz rögzítéséhez. A készülék tüskés részén lévő csomók megkötése károsítja a tüskéket, és potenciálisan csökkenti azok hatékonyságát, ami hosszabb műtéti időt vagy a kezelés sikertelenségét és további műtétet eredményezhet. Az eszköz megfelelő működéséhez a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszközt először a stabil szövetben lévő rögzítőhurokkal

kell rögzíteni. Ezután rögzítse a tüskéket a szövetbe szabványos zárási mintában. Amikor befejezte a tüskés szakasz elhelyezését a bőr alatti szövetben, legalább egy további öltést végezzen ellentétes irányban a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz rögzítéséhez.

A subcutan eszközöket a lehető legmélyebbre kell behelyezni a felszívódási folyamattal normálisan együtt járó bőrpír és keményedés minimalizálása érdekében.

Bizonyos körülmények között, jellemzően ortopédiai eljárások esetén, az egészségügyi szakember belátása szerint az ízületek alátámaszthatók külsőleg azok immobilizálásához. A felszívódó eszközök rossz vérellátású szövetek esetében történő alkalmazásakor figyelembe kell venni azt a lehetőséget, hogy az eszköz kilökődésére és késleltetett felszívódására kerülhet sor.

Ez az eszköz alkalmatlan lehet az idős, alultáplált vagy legyengült betegeknél való használatra, valamint minden olyan esetben, ahol elhúzódó sebgyógyulásra lehet számítani.

Ennek és bármely más eszköznek a használata során ügyelni kell a sérülések elkerülésére. Sebészeti műszerek, például csipeszek vagy tűfogók használata során kerülni kell a varróanyag összenyomás vagy gyűrődés okozta károsodását. Ne próbálja meg a polimer alakját átformálni úgy, hogy az ujjait végigfuttatja az eszközön, mert ez károsíthatja a tüskéket.

A sebészeti varrótűk kezelése során ügyelni kell a károsodás elkerülésére. A varrótűt a fonal és a tűhegy közötti szakaszon a fonalcsatlakozási pont felőli egyharmad (1/3) és a félhossz (1/2) közötti részen kell megfogni a tűfogóval. A tűhegyhez közeli rész megfogása a behatolási teljesítmény csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcsatlakozási pont megfogása a varrótű meghajlásához vagy eltöréséhez vezethet. A varrótű görbületének megváltoztatása gyengítheti a varrótű erősségét, és ronthatja a hajlítással és töréssel szembeni ellenálló képességét.

Az egészségügyi szakembereknek körültekintően kell eljárniuk a sebészeti varrótűk kezelésekor, hogy elkerüljék a véletlen tűszúrásból adódó sérülést, ami a vérrel terjedő kórokozók fertőzött varrótűkkel való átvitelét eredményezheti. A varrótűk törése a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet. Használat előtt történő termékkárosodás, például elhajlott, törött vagy levált varrótű, vagy eszközkárosodás, így a tüskék károsodása esetén a terméket ártalmatlanítani kell, és a beavatkozás befejezéséhez új eszközt kell használni. A termék használat közbeni meghibásodása esetén az egészségügyi szakember saját belátása szerint dönt arról, hogy folytatja-e vagy abbahagyja a termék használatát, illetve hogyan fejezi be az eljárást. Az eszköz eltávolítására vonatkozó utasításokat lásd az Alkalmazás / Használati utasítás részben.

Mellékhatások/Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz használatával kapcsolatos nemkívánatos reakciók közé tartozik a szövetszétválás/sebszétnyílás, amely akadályozza a gyógyulást, vagy sebzáráskor elégtelen sebösszetartást eredményez azokon a helyeken, ahol tágulás, nyúlás vagy feszülés lép fel, valamint idős, alultáplált vagy legyengült betegeknél, illetve olyan betegeknél, akik a sebgyógyulást késleltető egyéb betegségben szenvednek. Egyéb társuló mellékhatások közé tartozik a húgyúti vagy epeúti kőképződés, ha hosszabb ideig érintkeznek sóoldatokkal, például vizelettel vagy epével; az átmeneti gyulladásos szöveti reakció; az IRGACARE®‡ MP (triklozán) által kiváltott allergiás reakció (helyi túlérzékenység); valamint késleltetett felszívódás rossz vérellátású szövetekben. Átmeneti, lokális irritáció és a varróanyag kilökődése előfordulhat a seb helyén, ha a bőrvarratok 7 napnál hosszabb ideig maradnak a bőrben. Mint minden idegen test, a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz is hozzájárulhat fertőzés kialakulásához.

Az eszköz szakadása vérzéshez vezethet. A készülék nem megfelelő használata lágy szöveti sérülést okozhat. Az eszköz sérülése a használat során hosszabb műtéti időt vagy a kezelés sikertelenségét eredményezheti, és további műtéteket tehet szükségessé.

A varrótűk törése a műtét elhúzódásához, további műtétekhez vagy idegen anyag testben maradásához vezethet. A szennyezett sebészeti varrótűkkel történő véletlen tűszúrások vérrel terjedő kórokozók átviteléhez vezethetnek.

Az egészségügyi szakemberek kötelessége, hogy tájékoztassák a beteget a termékkel és a beavatkozással összefüggő nemkívánatos reakciókról, mellékhatásokról, illetve kockázatokról, és azt tanácsolják a betegnek, hogy a műtét utáni időszak normálistól eltérő lefolyása esetén forduljanak egészségügyi szakemberhez.

Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az adott országban illetékes egészségügyi hatóságnak.

A mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatra (Magnetic Resonance Imaging – MR)/karcinogén, mutagén, a reprodukcióra toxikus (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction – CMR)/illetve endokrin funkciózavarra (Endocrine Disrupting – ED) vonatkozó biztonságossági információk

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz MR környezetben biztonságos. Nem tartalmaz CMR 1a/1b kategóriájú, illetve ED anyagokat > 0,1% mennyiségben. Az 1a/1b kategória definíció szerint a humán evidencia és állatvizsgálatok alapján ismerten vagy feltételezetten humán karcinogén (H340), mutagén (H350), illetve a reprodukcióra toxikus (H360) anyagokat jelöl.

Alkalmazás/Használati utasítás

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz kiválasztásánál és használatánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, a sebészi technika és seb jellemzői a meghatározó tényezők.

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszközt folyamatos varróanyagmintákhoz tervezték, és a csomópontok rögzítése nélkül használható az eszközvonal megkezdéséhez vagy befejezéséhez.

Használja a sebészeti beavatkozás szerint szükséges módon.

1. Rögzítse a rögzítőhurok részt a robusztus szövethez úgy, hogy ölt egyet a kijelölt szövetbe, átvezeti a tűt a hurkon, és feszesen húzza körbe a rögzítőszövetet.
2. Miután a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz rögzítve van a szövethez, fogja meg a szálat, és közelítse a szövetet a kívánt feszültség eléréséig. A harapások, vagy a szöveten keresztüli öltések folyamatos varrási technikával végezhetők a seb közelítése érdekében. Ügyeljen arra, hogy a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszközt csak a tüskés szakaszokon használja. Ne próbálja meg összehúzni a sebszéleket a tűhöz közeli, nem tüskés szakasszal, mivel a tüskék szükségesek a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszközzel történő sikeres sebegyesítéshez.
3. a. A subcutan lezárás befejezéséhez végezzen legalább egy öltést ellentétes irányba. Ezután vezesse át a tűt a bemetszésen, és végezzen egy osztott vastagságú öltést a bemetszésre merőlegesen, majd vezesse ki a bőrből.
   b. Az összes többi szövetréteg lezárásának befejezéséhez legalább két öltést kell az ellentétes irányba végeznie.
4. Ezután óvatosan húzza össze az eszköz szabad végeit, és vágja a szövet felszínével azonos szintre.

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz teljes eltávolítása: vágja le a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszközt a hurokkal rögzített végén, majd húzza meg a disztális végét az eszköz eltávolításához.

A varrótűket „szúrásbiztos" tartályba kell kidobni. A nem szándékosan kibontott, részlegesen felhasznált, illetve felhasznált eszközöket és csomagolásokat az intézmény biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásai szerint ártalmatlanítsa.

Teljesítmény/Hatásmechanizmus

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz állatokon végzett beültetési vizsgálatainak eredményei azt mutatják, hogy az eredeti szilárdságának körülbelül 62%-át őrzi meg 7 nappal a beültetést követően, és a beültetés után 14 nappal a szakítószilárdság az eredeti érték 27%-ára csökken (3. táblázat). Az eredeti szakítószilárdság a beültetés után 21 nappal teljesen megszűnik. A felszívódás a szakítószilárdság csökkenésével kezdődik, majd a varróanyag tömegének csökkenésével folytatódik. A felszívódás a 91. és a 119. nap között lényegében befejeződik.

3. táblázat: *In vivo* szakítószilárdsági profil

A beültetés óta eltelt napok száma	Az eredeti szakítószilárdság hozzávetőlegesen megmaradó %-os értéke
7 nap	Az USP csomó szakítószilárdságának 62%-a
14 nap	Az USP csomó szakítószilárdságának 27%-a

In vitro vizsgálatokkal kimutatták, hogy a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz gátolja az eszköz *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis,* meticillin-rezisztens *S. aureus,* meticillin-rezisztens *S. epidermidis, Escherichia coli* és *Klebsiella pneumoniae* általi kolonizációját, amely mikroorganizmusokról ismert, hogy összefüggésbe hozhatók a beavatkozás helyének fertőzéséhez. Állatkísérletek kimutatták, hogy a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz gátolja az eszköz bakteriális kolonizációját baktériumokkal való közvetlen, *in vivo* fertőzés után.

Sterilitás

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszközt etilén-oxid gázzal sterilizálják. Újrasterilizálása tilos! Tilos felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

Tárolás

30 °C alatt tárolandó. Ha a termék a megadott tárolási tartományon kívül esik, forduljon a gyártóhoz. Tilos a lejárati idő után felhasználni!

Kiszerelés

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz steril, festetlen; 4-0-tól 2-0 méretig (1,5-3,0 metrikus méret), különböző hosszúságban, tartósan rögzített egykarú varrótűkkel kapható.

A STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* eszköz dobozonként egy tucat egységben kapható.

Nyomonkövethetőség

Az alábbi specifikus információk találhatók meg az eszköz csomagolásának címkéjén: katalógusszám, tételkód, lejárati és gyártási dátum, gyártó neve, címe és weboldalának címe, valamint egy egyedi eszközazonosító vonalkód, amely tartalmazza a globális kereskedelmi tételszámra vonatkozó információkat.

‡A BASF Group bejegyzett védjegye

A címkén feltüntetett szimbólumok

REF — Katalógusszám

MD — Orvostechnikai eszköz

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, és lásd a használati utasítást

 Figyelem

 Újrafelhasználni tilos!



Újrasterilizálása tilos!

 Egyszeres steril védőgátrendszer, belső védőcsomagolással

STERILE EO — Etilén-oxiddal sterilizálva

LOT — Tételkód

 Gyártás dátuma

 Felhasználható

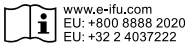
UDI — Egyedi eszközazonosító

 Gyártó

EC REP — Meghatalmazott képviselet az Európai Közösségben/ Európai Unióban

Rx only — Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos rendelvényre értékesíthető.

 Csomagolási egység



Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást.
EU: Ha papíralapú dokumentumot szeretne, azt ingyenesen kérheti az ügyfélszolgálattól, és 7 napon belül kézhez is kaphatja.

MR — MR-környezetben biztonságos

 Gyógyhatású anyagot tartalmaz

 Felső hőmérsékleti határ

 Festetlen – Egyirányú – Tüskés – Felszívódó – Csomó nélküli sebzáró eszköz

 Antibakteriális

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

it

Istruzioni per l'uso

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Dispositivo di controllo tissutale senza nodi *Antibatterico*

Dispositivo unidirezionale assorbibile sintetico monofilamento non colorato

Descrizione

Il dispositivo di controllo tissutale senza nodi STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* è un dispositivo assorbibile sintetico monofilamento antibatterico sterile, composto da un copolimero realizzato dal 100 percento in peso di glicolide e ε-caprolattone. La formula empirica del copolimero è $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Il polimero di poliglecaprone 25 è risultato apirogeno e provoca solo una leggera reazione tissutale durante l'assorbimento. Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* contiene IRGACARE®‡ MP (triclosan), un agente batterico ad ampio spettro, a non più di 2.360 µg/m.

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*, Variable Loop Design è costituito da materiale di sutura con ancore, armato con un ago chirurgico a un'estremità e un anello di fissaggio all'estremità opposta. Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* è progettato per l'ancoraggio con un anello chiuso a un'estremità e una sezione unidirezionale con ancore all'altra estremità. Le ancore del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sono orientate in una direzione per consentire l'approssimazione dei tessuti senza la necessità di nodi chirurgici.

Mentre la formazione delle ancore nel dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* riduce la resistenza alla trazione rispetto al materiale di sutura senza ancore delle stesse dimensioni, legare i nodi nei materiali di sutura senza ancore riduce anche la loro forza effettiva. Per questo motivo, la resistenza del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* può essere paragonata alla resistenza del nodo prevista dalla Farmacopea degli Stati Uniti (USP) per le suture senza ancore. Le designazioni USP per il diametro vengono utilizzate per descrivere il materiale di sutura del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* dopo l'ancoraggio, fatta eccezione per una variazione minore del diametro della sutura con un eccesso massimo di 0,1 mm.

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* è disponibile in una gamma di calibri e lunghezze, fissato ad aghi di vari tipi e misure, e nelle presentazioni descritte nella sezione Forma di fornitura.

La Farmacopea europea (Ph. Eur.) considera le unità di misura del sistema metrico e le misure Ph. Eur. equivalenti, come riportato sull'etichetta. Le dimensioni del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* secondo la USP e la Ph. Eur. sono ulteriormente definite nella Tabella 1.

Tabella 1. Confronto del diametro

Designazione delle dimensioni del dispositivo USP	Designazione delle dimensioni del dispositivo secondo Ph. Eur. (metrico/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metrico/ Ph. Eur.
2–0	3	2–0	3
3–0	2	3–0	2
4–0	1,5	4–0	1,5

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* è destinato all'uso esclusivo da parte di professionisti sanitari esperti nelle tecniche di sutura chirurgica, compreso l'uso del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

I benefici clinici attesi dall'approssimazione dei tessuti molli consistono principalmente nel favorire la guarigione della ferita.

Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile al seguente link (previa attivazione): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Resistenza alla trazione

La resistenza alla trazione diritta del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* è più forte della resistenza alla trazione del nodo per un dispositivo in poliglecaprone 25 secondo la USP e la Farmacopea dell'UE di dimensioni equivalenti a quelle mostrate nella Tabella 2.

Tabella 2. Confronto della resistenza alla trazione

Designazione delle dimensioni del dispositivo USP	Designazione delle dimensioni del dispositivo secondo Ph. Eur. (metrico/Ph. Eur.)	Resistenza minima alla trazione del nodo del dispositivo	
		USP (kgf)	Metrico/ Ph. Eur. (N)
2–0	3	2,68	26,8
3–0	2	1,77	17,5
4–0	1,5	0,95	9,5

Indicazioni/Destinazione d'uso

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* è indicato per l'uso nell'approssimazione dei tessuti molli laddove sia appropriato l'uso di suture assorbibili.

Controindicazioni

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* non deve essere utilizzato quando è necessaria un'approssimazione prolungata del tessuto sotto stress, come nella chiusura della fascia. Questo dispositivo non deve essere utilizzato in combinazione con o per il fissaggio di dispositivi protesici (ad es. valvole cardiache o impianti sintetici) di natura non assorbibile. Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* non deve essere utilizzato in pazienti con reazioni allergiche note (ipersensibilità locale) a IRGACARE®‡ MP (triclosan).

Avvertenze

La sicurezza e l'efficacia del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* non sono state accertate nelle seguenti aree: suture fasciali (incluse suture fasciali della parete addominale, del torace e delle estremità), anastomosi gastrointestinali, chirurgia oftalmica o microchirurgia, tessuto cardiovascolare, neurale, osseo o tendineo.

I professionisti sanitari devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che comprendono l'impiego di dispositivi con ancore assorbibili prima di utilizzare il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* per la sutura delle ferite, poiché il rischio di separazione dei tessuti/deiscenza della ferita che determina la compromissione della guarigione può variare in base alla sede di applicazione e al materiale del dispositivo utilizzato. Nella scelta del tipo di dispositivo da utilizzare nei pazienti, i professionisti sanitari devono prendere in considerazione le proprietà *in vivo* (sezione Proprietà/Azioni).

È necessario attenersi alla normale prassi chirurgica per la gestione delle ferite infette o contaminate.

Trattandosi di un dispositivo assorbibile, il professionista sanitario dovrà considerare l'uso di suture non assorbibili supplementari per la chiusura dei siti che potrebbero essere soggetti a espansione, stiramento o distensione, o che possono richiedere un supporto aggiuntivo.

L'uso del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* non sostituisce la normale osservanza delle regole igieniche e/o il trattamento antibiotico altrimenti necessario.

I professionisti sanitari devono considerare la quantità e la qualità del tessuto in cui l'anello sarà ancorato. L'uso di questo dispositivo può essere inappropriato in un tessuto altamente vascolarizzato o in un tessuto fragile non in grado di sopportare un potenziale ulteriore irrigidimento/restringimento all'interno dell'anello.

Occlusione dell'intestino tenue (SBO): comprende volvolo, infarto intestinale e morbilità significativa ed è stata segnalata a causa di ancore ricurve o suture con ancore ricurve che si agganciano all'intestino tenue adiacente e/o al mesentere, come accade nella sutura peritoneale.

Occorre prestare attenzione al fine di non lasciare suture con estremità ricurve vicino al peritoneo nella chiusura tissutale extra-peritoneale.

Evitare che il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* entri a contatto con altri materiali (ad es. garze chirurgiche, teli, ecc.) presenti nel campo chirurgico per evitare di intrappolare le ancore. Se le ancore si incastrano, tirare con attenzione il materiale nella direzione opposta dell'ago per sganciarlo dalle stesse.

Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di parti di esso) potrebbe mettere il prodotto a rischio di degrado, con conseguente possibile guasto del dispositivo e/o contaminazione crociata, che a sua volta può essere causa di infezioni o di trasmissione per contatto di patogeni trasmessi per via ematica per pazienti e operatori sanitari.

Trattandosi di un dispositivo assorbibile, questo dispositivo può agire temporaneamente come corpo estraneo. Come con qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi dispositivo con soluzioni saline, come quelle che si trovano nel tratto urinario o biliare, può comportare la formazione di calcoli. Come tutti i corpi estranei, il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* può peggiorare un'eventuale infezione.

Scartare i dispositivi se involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati e i relativi confezionamenti.

Precauzioni

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* contiene un'estremità ad anello e ancore per ancorare i tessuti e non richiede nodi per fissare il dispositivo. La legatura dei nodi sulla sezione con ancore del dispositivo danneggia le ancore, ne riduce potenzialmente l'efficacia e può comportare un prolungamento del tempo dell'intervento o un insuccesso del trattamento e un ulteriore intervento chirurgico. Affinché funzioni correttamente, il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* deve essere prima ancorato utilizzando l'anello di fissaggio in un tessuto robusto. Successivamente, inserire le ancore nel tessuto secondo uno schema di sutura standard. Una volta completato il posizionamento del segmento con ancore nel tessuto subcuticolare, effettuare almeno un ulteriore passaggio nella direzione inversa per bloccare in posizione il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

I dispositivi subcuticolari devono essere applicati più in profondità possibile, per ridurre al minimo l'eritema e l'indurimento di norma associati al processo di assorbimento.

In determinate circostanze e specialmente in casi di procedure ortopediche, il professionista sanitario potrà decidere di immobilizzare le articolazioni con supporti esterni. Procedere con cautela quando si usano dispositivi assorbibili in tessuti con scarsa irrorazione sanguigna, poiché possono verificarsi estrusione dei dispositivi e rallentato assorbimento degli stessi.

Questo dispositivo potrebbe non essere indicato nei pazienti anziani, denutriti o debilitati o in pazienti che soffrono di condizioni che possono ritardare la cicatrizzazione delle ferite.

Durante la manipolazione del materiale di questo o di qualsiasi altro dispositivo, è necessario prestare attenzione al fine di evitare danni. Evitare danni da schiacciamento o piegamento del filo dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici, come pinze o porta aghi. Non tentare di rimuovere la memoria nel polimero facendo scorrere le dita sul materiale del dispositivo poiché ciò può danneggiare le ancore.

Nel maneggiare gli aghi chirurgici, è necessaria cautela per evitare danni. Tenere l'ago in un punto situato tra circa un terzo (1/3) e la metà (1/2) della distanza tra la cruna e la punta. Se l'ago viene afferrato troppo vicino alla punta, la sua capacità di penetrazione può essere compromessa e l'ago può spezzarsi. Se viene tenuto vicino alla cruna, può piegarsi o rompersi. Modificare la forma dell'ago può ridurne la forza, rendendolo meno resistente al piegamento e alla rottura.

I professionisti sanitari devono prestare attenzione quando maneggiano gli aghi chirurgici per evitare punture accidentali che potrebbero favorire la trasmissione di patogeni trasmessi per via ematica per contatto con aghi contaminati. La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici, rendere necessari interventi aggiuntivi o generare corpi estranei residui. In caso di malfunzionamento del prodotto prima dell'uso, ad esempio un ago piegato, rotto o staccato, o un danno al dispositivo incluse le ancore, il prodotto deve essere eliminato ed è necessario ottenerne uno nuovo per completare la procedura. In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso, è a discrezione dell'operatore sanitario continuare o interromperne l'utilizzo e come completare la procedura. Per le istruzioni sulla rimozione del dispositivo fare riferimento alla sezione Applicazione / Istruzioni per l'uso.

Reazioni avverse/Effetti collaterali indesiderati

Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo includono: separazione dei tessuti/deiscenza della ferita che può pregiudicare la guarigione o determinare l'incapacità di fornire un supporto adeguato alla ferita nella chiusura dei siti in cui si verificano espansione, allungamento o distensione e in pazienti anziani, malnutriti o debilitati o nei pazienti che soffrono di altre condizioni che possono ritardare la guarigione delle ferite. Tra gli altri eventi avversi associati sono inclusi la formazione di calcoli nelle vie urinarie o biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali urina o bile, reazione infiammatoria tissutale transitoria, reazione allergica (ipersensibilità locale) all'IRGACARE®‡ MP (triclosan) e assorbimento ritardato nei tessuti con scarso apporto ematico. Se le suture cutanee vengono lasciate in sede per più di 7 giorni, possono verificarsi irritazione locale transitoria ed estrusione della sutura nel sito della ferita. Come tutti i corpi estranei, il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* può peggiorare un'eventuale infezione.

La rottura del dispositivo può provocare emorragia. Un uso improprio del dispositivo può causare lesioni ai tessuti molli. Danni al dispositivo durante l'uso possono causare il prolungamento del tempo di intervento o l'insuccesso del trattamento e interventi chirurgici aggiuntivi.

La rottura degli aghi può prolungare gli interventi chirurgici, rendere necessari interventi aggiuntivi o generare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono causare la trasmissione per contatto di patogeni trasmessi per via ematica.

I professionisti sanitari devono informare il paziente di reazioni avverse, effetti collaterali indesiderati e rischi associati al prodotto e alla procedura e consigliare al paziente di contattare un professionista sanitario in caso di deviazione dal normale decorso post-operatorio.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese.

Informazioni su sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)/interferenti endocrini (IE)/sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR)

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* è sicuro per l'uso in ambiente RM. Non sono presenti interferenti endocrini (IE) e sostanze CMR di Categoria 1a/1b noti in percentuali >0,1%. Le sostanze di Categoria 1a/1b sono definite note o presunte cancerogene (H340), mutagene (H350) o tossiche per la riproduzione (H360) per l'uomo sulla base di studi condotti sull'uomo e sugli animali.

Applicazione/Istruzioni per l'uso

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* deve essere scelto e impiantato in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del chirurgo, alla tecnica chirurgica adottata e alle caratteristiche della ferita.

Il dispositivo STRATAFIX™ Spinal MONOCRYL™ *Plus* è studiato per essere utilizzato con suture continue, senza nodi di ancoraggio per iniziare o terminare la linea del dispositivo.

Utilizzare secondo le indicazioni della procedura chirurgica.

1. Fissare la parte dell'anello di fissaggio al tessuto robusto eseguendo una puntura nel tessuto designato, facendo passare l'ago attraverso l'anello e tirando in modo teso intorno al tessuto di ancoraggio.
2. Dopo aver ancorato il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nel tessuto, afferrare il filo e avvicinarlo al tessuto alla tensione desiderata. Le punture, o i passaggi attraverso il tessuto, possono essere effettuati con una tecnica di sutura continua per approssimare la ferita. Prestare attenzione nell'utilizzare il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* solo sui segmenti con ancore. Non tentare di approssimare le ferite utilizzando il segmento senza ancore vicino all'ago, poiché con il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sono necessarie le ancore per un'approssimazione efficace delle ferite.
3. a. Per completare una chiusura con sutura sottocuticolare, eseguire almeno un passaggio nella direzione opposta. Quindi, passare l'ago attraverso l'incisione ed eseguire una puntura a spessore diviso perpendicolare all'incisione e uscire dalla pelle.
   b. Per completare la sutura in tutti gli altri strati di tessuto, eseguire almeno due passaggi nella direzione opposta.
4. Quindi tirare delicatamente l'estremità libera del dispositivo e tagliare a filo rispetto alla superficie del tessuto.

Per eliminare l'intero dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*: tagliare il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* all'estremità ancorata con l'anello, quindi tirare l'estremità distale per rimuovere il dispositivo.

Eliminare gli aghi smaltendoli negli appositi contenitori per rifiuti taglienti. Smaltire i dispositivi involontariamente aperti/parzialmente utilizzati/utilizzati e le relative confezioni nel rispetto dei protocolli e delle procedure in uso nell'istituto riguardanti i materiali e i rifiuti a rischio biologico.

Proprietà/Azioni

I risultati degli studi dell'impianto con il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* svolti su animali indicano che circa il 62% della sua resistenza originale perdura dopo 7 giorni dall'impianto e circa il 27% della sua resistenza alla trazione originale a 14 giorni dopo l'impianto (Tabella 3). Tutta la resistenza alla trazione originale viene meno dopo 21 giorni dall'impianto. L'assorbimento comincia con la perdita di resistenza alla trazione seguita da perdita di massa. L'assorbimento completo avviene essenzialmente tra 91 e 119 giorni.

Tabella 3. Profilo di resistenza alla trazione *in vivo*

Giorni dopo l'impianto	Resistenza iniziale residua approssimativa
7 giorni	62% della resistenza alla trazione del nodo USP
14 giorni	27% della resistenza alla trazione del nodo USP

Grazie a studi *in vitro*, è stato dimostrato che il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* è in grado di inibire la colonizzazione del dispositivo da *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, S. aureus* resistente alla meticillina, *S. epidermidis* resistente alla meticillina, *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae,* il cui contributo alle infezioni del sito chirurgico è noto. Gli studi su animali hanno dimostrato che il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* inibisce la colonizzazione batterica del dispositivo dopo il test *in vivo* diretto con batteri.

Sterilità

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* è sterilizzato con gas ossido di etilene. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

Conservare a temperatura pari o inferiore a 30 °C. Se il prodotto viene esposto al di fuori dell'intervallo di conservazione specificato, contattare il fabbricante. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Forma di fornitura

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* è disponibile sterile, non colorato, nelle misure da 4–0 a 2–0 (misure metriche 1,5–3,0), in varie lunghezze, con aghi armati singoli fissati in modo permanente.

Il dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* è disponibile in confezioni da dodici unità.

Tracciabilità

Sull'etichetta della confezione del dispositivo sono riportate le seguenti informazioni specifiche: numero di catalogo, codice di lotto, data di fabbricazione e di scadenza, nome, indirizzo e sito web del fabbricante, come anche il codice UDI (identificativo unico del dispositivo) rappresentato sotto forma di codice a barre insieme al Global Trade Item Number (GTIN).

‡Marchio registrato di BASF Group

Simboli usati sulle etichette

REF — Numero di catalogo

MD — Dispositivo medico

 — Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

 — Attenzione

 — Non riutilizzare



Non risterilizzare

 — Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva interna

STERILE EO — Sterilizzato a ossido di etilene

LOT — Codice di lotto

 — Data di fabbricazione

 — Data di scadenza

UDI — Identificativo unico del dispositivo

 — Fabbricante

EC REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea

Rx only — Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a professionisti sanitari o su prescrizione medica.

 — Confezione



Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico.
UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni.

MR — Sicuro per la RM

 — Contiene una sostanza medicinale

 — Limite superiore di temperatura

 — Non colorato – Unidirezionale – Con ancore – Assorbibile – Dispositivo di controllo tissutale senza nodi

 — Antibatterico

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

lt

Naudojimo instrukcija

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“

Bemazgis audinių kontrolės prietaisas
Antibakterinis

Nedažytas vienagijis sintetinis rezorbuojamasis vienkryptis prietaisas

Aprašas

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ bemazgis audinių kontrolės prietaisas yra sterilus, antibakterinis, vienagijis, sintetinis, rezorbuojamasis prietaisas, sudarytas iš pagamintas iš 100 svorio proc. glikolido ir ε-kaprolaktono kopolimero. Empirinė kopolimero formulė yra $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Nustatyta, kad poliglekaprono 25 kopolimeras yra nepirogeninis ir vykstant absorbcijai sukelia tik nedidelę audinių reakciją. „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaiso sudėtyje yra „IRGACARE®‡ MP“ (triklozano), plataus veikimo spektro antibakterinio preparato, bet ne daugiau nei 2360 µg/m.

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas kintamos kilpos konstrukcija sudaryti iš karpuoto siūlo, kurio viename gale yra chirurginė adata, o kitame - fiksavimo kilpa. „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas skirtas pritvirtinti su uždara kilpa viename gale ir vienkrypte dantyta sekcija kitame gale. „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaiso užkarpos nukreiptos viena kryptimi ir leidžia audinius suartinti be chirurginių mazgų.

Nors užkarpų sudarymas „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaise sumažina tempiamąjį stiprį, palyginus su to paties dydžio nekarpuotais siūlais, rišant nekarpuoto siūlo mazgus, taip pat sumažėja jų veiksmingasis stipris. Dėl šios priežasties „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaiso stiprumą galima palyginti su nekarpuotų siūlų Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (USP) mazgų stiprumu. USP pavadinimai skersmeniui yra naudojami apibūdinti „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaiso siūlės medžiagą po karpavimo, išskyrus nedidelius siūlės skersmens pokyčius, kurių maksimalus perviršis yra 0,1 mm.

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas tiekiamas įvairių dydžių ir ilgių, pritvirtintas prie įvairių tipų ir dydžių adatų ir pateikiamas, kaip aprašyta skyriuje „Kaip tiekiama“.

Europos farmakopėjoje (Ph. Eur.) pripažįstami metrinės matavimo sistemos vienetai ir Ph. Eur. dydžiai kaip lygiaverčiai, o tai atsispindi ženklinant. „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaiso USP ir Ph. Eur. farmakopėjos dydžiai nurodyti 1 lentelėje toliau.

1 lentelė. Skersmens palyginimas

USP prietaiso dydžio žymėjimas	Ph. Eur. farmakopėjos įrenginio dydis (metrinis / Ph. Eur.) žymėjimas	„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“	
		USP	Metrinis / Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, kvalifikuotiems taikyti chirurginius siuvimo metodus, įskaitant „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaiso naudojimą.

Klinikinė nauda, kurios tikimasi iš minkštųjų audinių suglaudimo, – žaizdos gijimo pirminiu būdu skatinimas.

Saugos ir klinikinių savybių santrauką galima rasti pagal šią nuorodą (aktyvinus): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tempiamasis stipris

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ tiesaus prietaiso tempiamasis stipris yra didesnis nei USP ir ES Farmakopėjos poliglekaprono 25 atitinkamo dydžio prietaiso mazgų tempiamąjį stiprį, kaip pateikta 2 lentelėje.

2 lentelė. Tempiamųjų stiprių palyginimas

USP prietaiso dydžio žymėjimas	Ph. Eur. farmakopėjos įrenginio dydis (metrinis / Ph. Eur.) žymėjimas	Mažiausias prietaiso mazgo tempiamasis stipris	
		USP (kgf)	Metrinis / Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Indikacijos ir paskirtis

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas skirtas minkštiesiems audiniams suglausti, kai reikia naudoti rezorbuojamuosius siūlus.

Kontraindikacijos

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas nenaudojamas, jei reikia ilgesnio įtempto audinio suglaudimo, pavyzdžiui užveriant fasciją. Šio prietaiso negalima naudoti kartu su protezavimo prietaisais (pvz., širdies vožtuvais ar sintetiniais implantais), kurie nėra rezorbuojamieji. „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaiso negalima naudoti pacientams, kuriems pasireiškia alerginės reakcijos (vietinis padidėjęs jautrumas) „IRGACARE®‡ MP“ (triklozanui).

Įspėjimai

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaiso saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatytas šiose srityse: fascijos užvėrimas (įskaitant pilvo sienos, krūtinės ląstos ir galūnių fascijų užvėrimą), virškinimo trakto anastomozės, akių ar mikrochirurgija, širdies ir kraujagyslių, nervų, kaulinis ar sausgyslių audiniai.

Sveikatos priežiūros specialistai turi būti susipažinę su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kai naudojamas rezorbuojamasis karpuotas „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas, nes audinių atsiskyrimo ir (arba) žaizdos žiojėjimo, sutrikdančio gijimą, rizika gali skirtis, priklausomai nuo taikymo vietos ir naudojamo prietaiso. Pasirinkdami prietaisą, kurį naudos pacientams, sveikatos priežiūros specialistai turi atsižvelgti į veikimą *in vivo* (skyriuje „Veikimas ir veiksmai“).

Tvarkant infekuotas ar užkrėstas žaizdas turi būti laikomasi tinkamos chirurginės praktikos.

Kadangi tai yra rezorbuojamasis prietaisas, sveikatos priežiūros specialistas turi apsvarstyti papildomų nerezorbuojamųjų siūlų naudojimą siuvant vietas, kurios gali plėstis, temptis ar pūstis arba kurioms gali reikėti papildomo sutvirtinimo.

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaiso naudojimas nepakeičia įprasto higienos laikymosi ir (arba) kitokio reikalingo gydymo antibiotikais.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų atsižvelgti į audinio, kuriame bus įtvirtinta kilpa, kiekį ir kokybę. Šis prietaisas gali būti netinkamas naudoti audiniuose, kuriuose yra daug kraujagyslių, arba trapiuose audiniuose, kurie negali atlaikyti galimo tolesnio įtempimo ir (arba) susiaurėjimo kilpoje.

Plonosios žarnos obstrukcija (SBO): įskaitant žarnų užsisukimą, žarnyno infarktą ir didelį sergamumą, apie šiuos reiškinius pranešta dėl užkarpų arba karpuotų siūlų galų, užsikabinančių ant šalia esančios plonosios žarnos ir (arba) pasaito, pvz., pilvaplėvės užvėrimo vietos.

Reikia būti atsargiems, kad karpuotų siūlų galų neliktų šalia specialios pilvaplėvės audinio užvėrimo vietos.

Stenkitės, kad „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas ir su juo susijusios adatos nesiliestų su kitomis medžiagomis (pvz., chirurgine marle, apklotais ir kt.) operaciniame lauke, kad būtų išvengta užkarpų įstrigimo. Jei užkarpos įstringa, atsargiai patraukite medžiagą priešinga adatai kryptimi, kad ji būtų atplėšta nuo užkarpų.

Nesterilizuoti ir nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį prietaisą (arba jos dalis) galima produkto savybių pablogėjimo rizika, todėl prietaisas gali sugesti ir (arba) gali atsirasti kryžminė tarša, o tai gali sukelti infekciją arba krauju plintančių patogenų perdavimą pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Kadangi šis prietaisas yra rezorbuojamasis, jis laikinai gali veikti kaip svetimkūnis. Kaip ir naudojant bet kokį svetimkūnį, dėl ilgalaikio kokio nors prietaiso sąlyčio su druskos tirpalais, pvz., tokiais, kurių yra šlapimo ar tulžies takuose, gali susidaryti akmenų. Kaip ir visi svetimkūniai, „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas gali sustiprinti infekciją.

Išmeskite netyčia atidarytas ir (arba) iš dalies panaudotas arba panaudotas priemones ir pakuotes.

Atsargumo priemonės

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas turi kilpos galą ir dantelius audiniams įtvirtinti, todėl jam pritvirtinti nereikia mazgų. Pririšus mazgus prie karpuotos prietaiso dalies, bus pažeisti danteliai ir gali sumažėti jų veiksmingumas, dėl to gali pailgėti operacijos laikas arba gydymas gali būti nesėkmingas ir gali prireikti papildomos operacijos. Kad prietaisas veiktų tinkamai, „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas pirmiausia turi būti pritvirtintas naudojant fiksavimo kilpą tvirtame audinyje. Tada įtvirtinkite spyglius į audinį įprastu uždarymo būdu. Baigdami dėti karpuotą segmentą į poodinį audinį, atlikite bent vieną papildomą eigą atvirkštine kryptimi, kad užfiksuotumėte „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisą.

Po oda prietaisai turi būti implantuojami kuo giliau, kad sumažėtų paprastai rezorbuojantis pasireiškiančios eritemos ir sukietėjimo galimybė.

Esant tam tikroms aplinkybėms, ypač atliekant ortopedines procedūras, sveikatos priežiūros specialisto nuožiūra galima naudoti išorines sąnarių imobilizacijos priemones. Reikia apsvarstyti rezorbuojamųjų prietaisų naudojimą menkai krauju aprūpinamuose audiniuose, nes prietaisas gali būti išstumtas ir rezorbcija gali būti lėtesnė.

Šis prietaisas gali būti netinkamas naudoti pagyvenusiems, prastai besimaitinantiems ar nusilpusiems pacientams arba pacientams, sergantiems ligomis, dėl kurių žaizdos gali gyti lėčiau.

Naudojant šį ar bet kurį kitą prietaisą, reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta žalos. Atsargiai naudokite chirurginius instrumentus, pvz., chirurgines žnyples arba adatinius spaustukus, kad netyčia prispaudę ar sugnybę nepažeistumėte audinių. Nebandykite pašalinti polimero atminties, pirštais braukdami žemyn prietaiso medžiagos, nes tai gali sugadinti užkarpas.

Dirbant su chirurginėmis adatomis reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta sužalojimų. Suimkite adatą atkarpoje nuo trečdalio (1/3) iki pusės (1/2) atstumo nuo siūlo pritvirtinimo galo iki smaigalio. Imant adatą smaigalio vietoje, ji gali atbukti ir sulūžti. Jei adata imama siūlo tvirtinimo gale, ji gali sulinkti ar sulūžti. Keičiant adatų formą, gali sumažėti jų stipris ir jos gali būti mažiau atsparios lenkimui ir lūžimui.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti atsargūs naudodami chirurgines adatas, kad netyčia neįsidurtų, nes tai gali sukelti krauju plintančių patogenų pernešimą nuo užterštų adatų. Nulūžus adatai, gali prireikti išplėstinės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių. Jei gaminys sugenda prieš naudojant, pvz., sulinko, sulūžo ar atitrūko adata arba yra pažeistas prietaisas, įskaitant užkarpas, gaminį reikia išmesti, o procedūrą pradėti su nauju gaminiu. Jei naudojamas gaminys sugenda, sveikatos priežiūros specialistas gali nuspręsti, naudoti toliau ar nustoti naudoti gaminį ir kaip baigti procedūrą. Instrukcijas, kaip išimti prietaisą, rasite taikymo /naudojimo instrukcijų skyriuje.

Nepageidaujamos reakcijos ir nepageidaujamas šalutinis poveikis

Naudojant šį prietaisą pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos yra audinių atsiskyrimas ir (arba) žaizdos žiojėjimas, dėl to sutrinka gijimas arba nepakanka žaizdos palaikymo užsiuvant vietas, kuriose pasireiškia plėtimasis, tempimas ar išsipūtimas, taip pat vyresniems, prastai besimaitinantiems ar nusilpusiems pacientams arba pacientams, sergantiems kitomis ligomis, kurios gali sulėtinti žaizdos gijimą. Kiti susiję nepageidaujami reiškiniai yra akmenų susidarymas šlapimo ar tulžies takuose, kai atsiranda ilgalaikis sąlytis su druskų tirpalais, pvz., šlapimu ar tulžimi, laikina uždegiminė audinių reakcija, alerginė reakcija (vietinis padidėjęs jautrumas) „IRGACARE®‡ MP“ (triklozanui) ir uždelsta rezorbcija audiniuose, kurių kraujotaka yra prasta. Kai odos siūlai paliekami ilgiau kaip 7 dienas, žaizdos vietoje gali pasireikšti laikinas vietinis sudirginimas ir siūlų išstūmimas.

Kaip ir visi svetimkūniai, „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas gali sustiprinti infekciją.

Prietaisas gali nutrūkti ir sukelti kraujavimą. Netinkamai naudojant prietaisą galima pažeisti minkštuosius audinius. Prietaiso pažeidimas naudojant gali pailginti operacijos laiką, gydymas gali būti nesėkmingas arba gali reikėti papildomos operacijos.

Nulūžus adatai, gali prireikti išplėstinės ar papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių. Netyčia įsidūrus užteršta chirurgine adata gali būti pernešti krauju plintantys patogenai.

Sveikatos priežiūros specialistai turėtų informuoti pacientą apie nepageidaujamas reakcijas, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir riziką, susijusią su gaminiu ir procedūra, ir patarti pacientui kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą esant nukrypimui nuo įprastos pooperacinės eigos.

Apie visus svarbius su priemone susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir šalies kompetentingai institucijai.

Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) saugą, kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcinei sistemai (CMR) ir endokrininę sistemą ardančių (ED) savybių saugą

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas yra saugus naudoti MR aplinkoje. Nežinoma CMR 1a/1b kategorija ir ED medžiagų yra >0,1 %. 1a/1b kategorija, remiantis žmonių įrodymais ir tyrimų su gyvūnais duomenimis, yra žinomi arba numanomi kancerogenai (H340), mutagenai (H350) arba toksiškos reprodukcinei sistemai medžiagos (H360).

Taikymas ir naudojimo instrukcija

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisai turi būti parenkami ir implantuojami atsižvelgiant į paciento būklę, chirurgo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos savybes.

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas sukurtas ištisinėms siūlėms ir naudojamas be fiksavimo mazgų, norint pradėti ar baigti prietaiso eilę.

Naudokite pagal chirurginę procedūrą.

1. Pritvirtinkite fiksavimo kilpos dalį prie tvirto audinio, įkandę į tam skirtą audinį, perverdami adatą per kilpą ir įtemptai traukdami aplink tvirtinimo audinį.
2. Po to, kai „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas yra įtvirtintas audinyje, sugriebkite viją ir suglauskite audinius iki norimo įtempimo. Dygsniai arba praėjimai per audinį gali būti atliekami nepertraukiamo siuvimo būdu, kad žaizda būtų suglausta. „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisą reikia naudoti atsargiai tik karpuotuose segmentuose. Nemėginkite suglausti žaizdų nekarpuotu segmentu šalia adatos, nes sėkmingai žaizdoms suglausti reikalingas „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas.

3. a. Norėdami užbaigti poodinį užvėrimą, atlikite bent vieną dygsnį atgaline kryptimi. Tada adatą praveskite per pjūvį statmenai pjūviui, atlikite skirtingo storio dygsnį išilgai pjūviui ir ištraukite iš odos.
   b. Norėdami užbaigti užvėrimą visuose kituose audinių sluoksniuose, atlikite mažiausiai du dygsnius atgaline kryptimi.
4. Tada švelniai patraukite laisvą prietaiso galą ir nupjaukite lygiai su audinių paviršiumi.

Norėdami ištraukti visą „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisą: iškirpkite „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisą gale, pritvirtintame kilpa, tada patraukite distalinį galą ir pašalinkite prietaisą.

Adatas išmeskite į aštrių daiktų konteinerį. Netyčia atidarytas ir (arba) iš dalies naudotas arba naudotas priemones ir pakuotes šalinkite laikydamiesi įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

Veikimas ir veiksmai

Implantavimo tyrimų su gyvūnais, naudojant „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisą, rezultatai rodo, kad apie 62 % pirminio stiprio išlieka po 7 dienų po implantacijos ir apie 27 % jo pradinio tempiamojo stiprio 14 dienų po implantacijos (3 lentelė). Visas pradinis tempiamasis stipris išnyksta per 21 dieną po implantacijos. Tirpimas prasideda nuo tempiamojo stiprio mažėjimo, po to mažėja masė. Siūlas visiškai rezorbuojamas per 91–119 dienų.

3 lentelė. *In vivo* tempiamojo stiprio savybės

Implantacijos dienos	Apytikslis likęs pradinis stipris
7 dienos	62 % USP mazgo tempiamojo stiprio
14 dienų	27 % USP mazgo tempiamojo stiprio

Naudojant *in vitro* tyrimuose įrodyta, kad „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas slopina prietaiso kolonizavimą *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticilinui atspariu *S. aureus*, meticilinui atspariu *S. epidermidis*, *Escherichia coli* ir *Klebsiella pneumoniae*, kurie yra mikroorganizmai, kaip žinoma, susiję su chirurginės vietos infekcijomis. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad „STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas slopina prietaiso kolonizavimą bakterijomis po tiesioginio *in vivo* užkrėtimo bakterijomis.

Sterilumas

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Jei gaminys laikomas ne pagal nurodytas laikymo sąlygas, kreipkitės į gamintoją. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Kaip tiekiama

„STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*“ prietaisas yra sterilus, nedažytas, nuo 4-0 iki 2-0 dydžio (metriniai dydžiai 1,5-3,0), įvairių ilgių, su nuolat pritvirtintomis viengubomis užtaisytomis adatomis.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* prietaisas tiekiamas dešimtimis vienetų dėžutėje.

Atsekamumas

Priemonės pakuotės etiketėje galima rasti šią specifinę informaciją: katalogo numerį, partijos kodą, galiojimo termino pabaigos ir pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą, adresą ir svetainę bei unikalųjį priemonės identifikavimo brūkšninį kodą su informacija apie pasaulinės prekybos prekės numerį.

‡Registruotasis „BASF Group“ prekės ženklas

Ženklinant naudojami simboliai

REF — Katalogo numeris

MD — Medicinos priemonė

 — Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją

 — Perspėjimas

 — Nenaudoti pakartotinai



— Nesterilizuoti pakartotinai

 — Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje

STERILE EO — Sterilizuota etileno oksidu

LOT — Partijos kodas

 — Pagaminimo data

 — Tinka naudoti iki

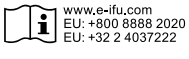
UDI — Unikalusis prietaiso identifikatorius

 — Gamintojas

EC REP — Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje

Rx only — Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

 — Pakuotės turinys



Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją.
ES: jei reikia popierinio dokumento, kreipkitės į pagalbos tarnybą ir per 7 dienas nemokamai gausite popierinę kopiją.

MR — Saugus MRT aplinkoje

 — Sudėtyje yra vaistinės medžiagos

 — Viršutinė temperatūros riba

 — Nedažytas - Vienkryptis - Karpuotas - Rezorbuojamasis - Bemazgis audinių kontrolės prietaisas

 — Antibakterinis

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

lv

Lietošanas instrukcija

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Audu vadības ierīce bez mezgla
Antibakteriāla

Nekrāsota monopavediena sintētiskā absorbējamā vienvirziena ierīce

Apraksts

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* divvirzienu audu vadības ierīce bez mezgla ir sterila, antibakteriāla monopavediena sintētiska absorbējama ierīce, kas sastāv no 100 svara procentu glikolīda un ε-kaprolaktona kopolimēra. Kopolimēra empīriskā formula ir $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Ir konstatēts, ka poliglekaprona 25 kopilimērs ir nepirogēns un absorbēšanās laikā izraisa tikai nelielu audu reakciju. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce satur IRGACARE®‡ MP (triklozānu), plaša spektra antibakteriālu līdzekli (ne vairāk kā 2360 µg/m).

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce ar maināmu cilpu sastāv no atskabargu materiāla, kas vienā galā ir aprīkots ar ķirurģisko adatu, bet otrā galā — ar fiksācijas cilpu. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce ir paredzēta noenkurošanai ar noslēgtu cilpu vienā galā un vienvirziena atskabargu sekciju otrā galā. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīces atskabargas ir pavērstas vienā virzienā, lai ļautu tuvināt audus bez nepieciešamības sasiet ķirurģiskos mezglus.

Lai gan atskabargu veidošanās STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīcē samazina stiepes izturību, salīdzinot ar tāda paša izmēra diegu materiālu bez atskabargām, mezglu sasiešana diegu materiālā bez atskabargām arī samazina to faktisko izturību. Šī iemesla dēļ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīces izturību var salīdzināt ar diegu bez atskabargām Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (USP) prasībām atbilstošu mezglu izturību. USP apzīmējumi diametram tiek izmantoti, lai aprakstītu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīces šuvju materiālu pēc atskabargu uzlikšanas, izņemot nelielas šuvju diametra variācijas ar maksimālo pārsniegumu 0,1 mm.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce ir pieejama dažādos izmēros un garumos, piestiprināta pie dažādu veidu un izmēru adatām un konfigurācijās, kā aprakstīts sadaļā "Piegādes komplektācija".

Eiropas Farmakopeja (Ph. Eur.) atzīst izmērus metriskajās un Ph. Eur. mērvienības kā līdzvērtīgus, kas ir norādīts uz etiķetes. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīces USP un Ph. Eur. izmēri papildus ir definēti 1. tabulā.

1. tabula. Diametru salīdzinājums

USP ierīču izmēru apzīmējums	Ph. Eur. ierīču izmēru (metrisko / Ph. Eur.) apzīmējums	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metriskie / Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce ir paredzēta lietošanai tikai veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir apmācīti izmantot ķirurģiskās šūšanas metodes, tostarp STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīci.

Klīniskie ieguvumi, kas sagaidāmi no mīksto audu tuvināšanas, ir brūču dzīšanas ar primāru nolūku veicināšana.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (pēc aktivizēšanas) atrodams šajā saitē: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Stiepes izturība

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīces taisnās stiepes izturība ir spēcīgāka par USP un ES Farmakopejas līdzvērtīga izmēra poliglekaprona 25 ierīces ar līdzvērtīgu izmēru mezgla stiepes izturību, kā parādīts 2. tabulā.

2. tabula. Stiepes izturības salīdzinājums

USP ierīču izmēru apzīmējums	Ph. Eur. ierīču izmēru (metrisko / Ph. Eur.) apzīmējums	Ierīces minimālā mezgla stiepes izturība	
		USP (kgf)	Metriskie / Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Indikācijas / paredzētais lietojums

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce ir indicēta lietošanai mīksto audu tuvināšanā, ja ir lietderīgi izmantot absorbējamos diegus.

Kontrindikācijas

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīci nedrīkst izmantot, ja nepieciešama ilgstoša audu tuvināšana slodzes apstākļos, piemēram, fascijā. Šo ierīci nedrīkst izmantot kopā ar protezēšanas ierīcēm (piemēram, sirds vārstuļiem vai sintētiskajiem transplantātiem), kas pēc būtības neuzsūcas, vai to fiksēšanai. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar zināmām alerģiskajām reakcijām (lokālu paaugstinātu jutību) pret IRGACARE®‡ MP (triklozānu).

Brīdinājumi

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīces drošums un efektivitāte nav noteikti šādās zonās: fasciāla slēgšana (tostarp vēdera sienas, krūšu kurvja un ekstremitāšu fasciāla slēgšana), kuņģa-zarnu trakta anastomozes, oftalmoloģiska vai mikroķirurģija, sirds un asinsvadu, nervu, kaulu vai cīpslu audi.

Tā kā audu atdalīšanās / brūces atvēršanās risks, kas pasliktina brūces dzīšanu, var mainīties atkarībā no lietošanas vietas un izmantotā ierīces materiāla, pirms STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīces izmantošanas brūces slēgšanai veselības aprūpes speciālistiem ir jāpārzina ķirurģiskās procedūras, kurās izmanto ierīci ar atskabargām un to lietošanas paņēmieni. Izvēloties pacientiem izmantojamo ierīci, veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā tā *in vivo* veiktspēja (sadaļā Veiktspēja / darbības).

Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro pieņemama ķirurģiskā prakse.

Tā kā šī ierīce ir absorbējama, veselības aprūpes speciālistam jāapsver iespēja papildus izmantot neabsorbējamus diegus, slēdzot brūces, kuras var tikt pakļautas izplešanai, izstiepšanai vai nevienmērīgam iestiepumam vai kurām var būt nepieciešama papildu nostiprināšana.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīces izmantošana neaizstāj normālu higiēnas ievērošanu un/vai citu nepieciešamo ārstēšanu ar antibiotikām.

Veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā audu daudzums un kvalitāte, kurā tiks nostiprināta cilpa. Šīs ierīces lietošana var būt nepiemērota audos, kas ir ļoti vaskularizēti, vai trauslos audos, kas nevar izturēt iespējamu turpmāku savilkšanos/sašaurināšanos cilpā.

Tievās zarnas nosprostojums: ziņots arī par zarnu samešanos, zarnu infarktu un ievērojamu saslimstību, ko izraisījušas atskabargas vai atskabargainu diegu gali, kas aizķeras aiz blakus esošās tievās zarnas un/vai apzarņa, piemēram, veicot peritoneālu slēgšanu.

Jāievēro piesardzība, lai diegu galus ar atskabargām neatstātu vēderplēves tuvumā, veicot ekstraperitoneālu audu slēgšanu.

Nepieļaujiet STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīces saskari ar citiem materiāliem (piemēram, ķirurģisko salveti, pārsegiem utt.) ķirurģiskajā laukā, lai novērstu aizķeršanos aiz atskabargām. Ja notiek aizķeršanās aiz atskabargām, uzmanīgi pavelciet materiālu adatai pretējā virzienā, lai atbrīvotu no atskabargām.

Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota šīs ierīces (vai šīs ierīces daļas) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanas risku, kā rezultātā pacientiem vai veselības aprūpes speciālistiem var attīstīties infekcija vai slimību izraisītāji asinīs.

Tā kā šī ierīce ir absorbējama, tā var īslaicīgi darboties kā svešķermenis. Tāpat kā ar jebkuru svešķermeni, jebkuras ierīces ilgstoša saskare ar sāļu šķīdumiem, piemēram, tādiem, kas atrodami urīnceļos vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos. Tāpat kā visi svešķermeņi, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce var stimulēt infekciju.

Izmetiet netīši atvērtas / daļēji izlietotas / izlietotas ierīces un iepakojumu.

Piesardzības pasākumi

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīcei ir cilpas gals un atskabargas audu nostiprināšanai, un tās nostiprināšanai nav nepieciešami mezgli. Mezglu sasiešana uz ierīces atskabargu posmiem bojās atskabargas un, iespējams, samazinās to efektivitāti, kā rezultātā var pagarināties operācijas laiks vai ārstēšana var neizdoties un var tikt veikta papildu operācija. Lai ierīce darbotos pareizi, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce vispirms jānostiprina, izmantojot fiksācijas cilpu izturīgos audos. Pēc tam ievietojiet atskabargas audos standarta aizdares veidā. Pabeidzot atskabargu segmenta ievietošanu zemādas audos, veiciet vismaz vienu papildu pāreju pretējā virzienā, lai bloķētu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīci.

Zemādas ierīces ir jāizvieto tik dziļi, cik iespējams, lai iespējami samazinātu ar absorbcijas procesu saistīto eritēmu un indurāciju.

Noteiktos apstākļos, it īpaši ortopēdisko procedūru gaitā, veselības aprūpes speciālists, ja tas ir nepieciešams, var izlemt imobilizēt locītavas, izmantojot ārējus balstus. Ir jāizvērtē absorbējamās ierīces lietošana audos ar vāju asinsapgādi, jo ir iespējama ierīces izstumšana un kavēta absorbcija.

Šī ierīce var būt nepiemērota gados vecākiem pacientiem, novājinātiem pacientiem, pacientiem ar sliktu uzturu vai blakusslimībām, kas varētu aizkavēt brūces sadzīšanu.

Strādājot ar šo vai jebkādu citu ierīces materiālu, jārīkojas piesardzīgi, lai to nesabojātu. Izvairieties no saspiešanas vai sagofrēšanas, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, spailes vai adatturus. Nemēģiniet likvidēt polimēra formas atmiņu, ar pirkstiem nobraucot pa ierīces materiālu, jo tas var sabojāt atskabargas.

Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, jāievēro piesardzība, lai nerastos bojājumi. Satveriet adatu rajonā, kas atrodas no vienas trešdaļas (1/3) līdz pusei (1/2) no attāluma starp adatas un diega savienojuma vietu un adatas smaili. Ja adata tiek satverta smailes rajonā, var būt apgrūtināta caurduršana un adata var salūzt. Ja adata tiek satverta adatas un diega savienojuma vietā, tā var saliekties vai salūzt. Mainot adatu formu, var samazināties to izturība, kā arī noturība pret saliekšanos un salūšanu.

Lietojot ķirurģiskās adatas, veselības aprūpes speciālistiem jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas adatas iesprūšanas, kas var izraisīt slimību izraisītāju pārnešanu asinīs no piesārņotām adatām. Salauztas adatas var izraisīt operāciju ieilgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Ja pirms lietošanas radusies nepareiza izstrādājuma darbība, piemēram, adata ir saliekta, salauzta vai atdalīta, vai ir ierīces, tostarp atskabargu, bojājumi, izstrādājums jāiznīcina un jāpaņem jauns, lai sāktu procedūru. Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas nepareiza darbība, veselības aprūpes speciālista ziņā ir turpināt vai pārtraukt izstrādājuma lietošanu un izlemt, kā pabeigt procedūru. Norādījumus par ierīces noņemšanu skatiet sadaļā Lietošanas veids / lietošanas instrukcija.

Nevēlamās blakusparādības / nevēlamās reakcijas

Nevēlamās blakusparādības, kas ir saistītas ar šīs ierīces lietošanu, ietver audu atdalīšanos/brūces atvēršanos, kas pasliktina brūces dzīšanu vai nenodrošina atbilstošu brūces atbalstu slēgšanas vietās, kur notiek ādas izplešanās vai izstiepšanās, kā arī gados vecākiem, novājinātiem pacientiem vai pacientiem ar sliktu uzturu vai blakusslimībām, kas var kavēt brūces sadzīšanu. Citas saistītās nevēlamās blakusparādības ir akmeņu veidošanās urīnceļos vai žultsceļos, ja rodas ilgstoša saskare ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnu vai žulti, pārejoša audu iekaisuma reakcija, alerģiska reakcija (lokāla paaugstināta jutība) pret IRGACARE®‡ MP (triklozānu), un aizkavēta uzsūkšanās audos ar vāju asinsapgādi. Ja ādas diegi paliek uzliktajā vietā ilgāk par 7 dienām, brūces vietā var rasties pārejošs vietējs kairinājums un diega izstumšana. Tāpat kā visi svešķermeņi, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce var stimulēt infekciju.

Ierīces plīsums var izraisīt asiņošanu. Nepareiza ierīces lietošana var izraisīt mīksto audu bojājumus. Bojāta ierīce lietošanas laikā var izraisīt ilgāku operācijas laiku vai neveiksmīgu ārstēšanu, kā arī papildu operāciju.

Salauztas adatas var izraisīt operāciju ieilgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Neuzmanīga saduršanās ar kontaminētām ķirurģiskajām adatām var izraisīt slimību izraisītāju pārnesi asinīs.

Veselības aprūpes speciālistam jāpaziņo pacientam par nevēlamajām blakusparādībām un riskiem, kas saistīti ar izstrādājumu un procedūru, un jāiesaka pacientam sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, ja rodas jebkādas novirzes no parastā pēcoperācijas kursa.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA) / kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) / drošības informācija par endokrīnās sistēmas traucējumiem

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce ir droša MR vidē. Nav zināms par CMR 1a/1b kategorijas vielu un vielu, kas liecina par endokrīnās sistēmas traucējumiem (> 0,1 %), klātbūtni. 1a/1b kategorijas vielas ir definētas kā zināmi vai domājami cilvēka kancerogēni (H340), mutagēni (H350) vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (H360), pamatojoties uz pierādījumiem, kas iegūti pētījumos ar cilvēkiem un dzīvniekiem.

Lietošanas veids / lietošanas instrukcija

Izvēloties un izmantojot STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīci, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ķirurga pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces īpašības.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce ir paredzēta lietošanai nepārtrauktu šuvju shēmās bez stiprinājuma mezgliem ierīces līnijas sākšanai vai pabeigšanai.

Lietojiet ķirurģiskajā procedūrā pēc nepieciešamības.

1. Nostipriniet fiksācijas cilpas daļu stabilos audos, veicot sakodienu tam paredzētajos audos, izlaižot adatu cauri cilpai un cieši apvelkot enkuraudus.
2. Pēc tam, kad STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce ir noenkurota audos, satveriet dzīslu un aptuveni pievelciet audus līdz vēlamajam spriegumam. Lai tuvinātu brūci, aizķeršanu vai izlaišanu cauri audiem var veikt ar nepārtrauktu šūšanas metodi. Jāuzmanās, lai STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce tiktu lietota tikai segmentos ar atskabargām. Nemēģiniet tuvināt brūces, adatas tuvumā izmantojot segmentu bez atskabargām, jo atskabargas ir nepieciešamas veiksmīgai STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīces audu tuvināšanai.
3. a. Lai veiktu zemādas slēgšanu, vismaz vienu reizi izlaidiet diegu pretējā virzienā. Tad izvelciet adatu pāri griezumam, aizķeriet biezuma plaknes vidusdaļā perpendikulāri incīzijai un izvadiet no ādas.

b. Lai veiktu slēgšanu visos pārējos audu slāņos, vismaz divreiz izlaidiet diegu pretējā virzienā.

4. Pēc tam uzmanīgi pavelciet ierīces brīvo galu un nogrieziet līdz ar audu virsmu.

Lai izņemtu visu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīci, veiciet tālāk norādīto: Nogrieziet STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīci galā, kas nostiprināts ar cilpu, un pēc tam pavelciet distālo galu, lai noņemtu ierīci.

Izmetiet adatas aso priekšmetu savākšanas konteinerā. Izmetiet netīši atvērtas / daļēji izlietotas / izlietotas ierīces un iepakojumus izmetiet atbilstoši jūsu iestādes politikai un procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Veiktspēja/darbības

Implantācijas pētījumu ar dzīvniekiem rezultāti, izmantojot STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīci, liecina, ka aptuveni 62 % no sākotnējās izturības saglabājas pēc 7 dienu implantācijas un aptuveni 27 % no sākotnējās stiepes izturības — 14 dienas pēc implantācijas (3. tabula). Sākotnējā stiepes izturība ir pilnībā izzudusi 21 dienu pēc implantācijas. Absorbcijas sākumā samazinās stiepes izturība, bet pēc tam seko masas zudums. Absorbcija būtībā ir pabeigta laikā no 91. dienas līdz 119. dienai.

3. tabula. *In vivo* stiepes izturības profils

Dienas pēc implantācijas	Aptuvena sākotnējās stiprības saglabāšanās
7 dienas	62 % no USP mezgla stiepes izturības
14 dienas	27 % no USP mezgla stiepes izturības

Izmantojot *in vitro* pētījumus, ir pierādīts, ka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce inhibē ierīces kolonizāciju ar *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis,* pret meticilīnu rezistentu *S. aureus,* pret meticilīnu rezistenti *S. epidermidis, Escherichia coli* un *Klebsiella pneumoniae.* Par šiem mikroorganismiem zināms, ka tie ir saistīti ar infekcijām operācijas vietās. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce inhibē ierīces baktēriju kolonizāciju pēc tiešas *in vivo* provocējošās stimulācijas ar baktērijām.

Sterilitāte

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksīda gāzi. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Uzglabāšana

Uzglabāt 30 °C vai zemākā temperatūrā. Ja izstrādājums ir ārpus norādītā uzglabāšanas diapazona, sazinieties ar ražotāju.
Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Piegādes komplektācija

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ierīce ir pieejama sterila, nekrāsota, ar izmēriem no 4-0 līdz 2-0 (metriskie izmēri 1,5-3,0), dažādos garumos, ar pastāvīgi piestiprinātām atsevišķām pastiprinātām adatām.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Ierīce ir pieejama kastītēs, kurās ir divpadsmit vienības.

Izsekojamība

Uz ierīces iepakojuma etiķetes ir atrodama šāda specifiska informācija: Kataloga numurs, partijas kods, derīguma termiņš un ražošanas datums, ražotāja nosaukums, adrese un tīmekļa vietne, kā arī ierīces unikālā identifikatora svītrkods ar globālās tirdzniecības vienības numuru.

‡BASF Group reģistrēta preču zīme

Marķējumā izmantotie simboli

REF	Kataloga numurs
MD	Medicīniska ierīce
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību
	Nelietot atkārtoti
STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti
	Vienkārtīga sterilā barjersistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu
STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
LOT	Partijas kods
	Ražošanas datums
	Izlietot līdz
UDI	Ierīces unikālais identifikators
	Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
Rx only	Uzmanību! ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētām ārstniecības personām vai pēc to pasūtījuma
	Iepakojuma vienība
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju. ES: lai 7 dienu laikā bez maksas saņemtu drukātus eksemplārus, zvaniet palīdzības dienestam.
MR	Drošs MR vidē
	Satur zāles
	Temperatūras augstākā robeža
	Nekrāsots — vienvirziena — ar atskabargām — absorbējams — audu vadības ierīce bez mezgla
	Antibakteriāls

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

nl

Gebruiksaanwijzing

STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus*

Hulpmiddel voor knooploze weefselcontrole *antibacterieel*

ongekleurd monofilament synthetisch resorbeerbaar unidirectioneel hulpmiddel

Beschrijving

Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* voor knooploze weefselcontrole is een steriel, antibacterieel monofilament, synthetisch resorbeerbaar hulpmiddel bestaande uit een 100 gewichtsprocent copolymeer van glycolide en ε-caprolacton. De empirische formule van het copolymeer is $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Het copolymeer in poliglecapron 25 is niet-pyrogeen en veroorzaakt slechts een lichte weefselreactie tijdens de resorptie. Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* bevat IRGACARE®‡ MP (triclosan), een breedspectrum antibacterieel middel, in een concentratie van maximaal 2360 µg/m.

Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* met variabele lus bestaat uit hechtmateriaal met weerhaakjes, met een chirurgische naald aan één uiteinde en een bevestigingslus aan het andere uiteinde. Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* is ontworpen om te verankeren met een gesloten lus aan het ene uiteinde en een unidirectioneel gedeelte met weerhaakjes aan het andere uiteinde. De weerhaakjes aan het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* zijn naar één richting georiënteerd, waardoor weefsel kan worden geapproximeerd zonder dat chirurgische knopen hoeven te worden gelegd.

De weerhaakjes in het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* verminderen de treksterkte ten opzichte van hechtmateriaal zonder weerhaakjes van dezelfde grootte. Door het leggen van knopen in hechtmateriaal zonder weerhaakjes wordt echter ook de effectieve sterkte ervan verminderd. De sterkte van hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* is daarom vergelijkbaar met de Amerikaanse Farmacopee (USP)-knoopsterkte van hechtmateriaal zonder weerhaakjes. De USP-aanduidingen voor de diameter worden gebruikt om het hechtmateriaal van hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* na het afhechten te beschrijven, met uitzondering van kleine afwijkingen in de hechtdiameter met een maximale overmaat van 0,1 mm.

Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* is verkrijgbaar in een verscheidenheid aan gauge-maten en lengtes, bevestigd aan een naald die in type en maat kan variëren (deze aanbiedingsvormen worden in het onderdeel Levering beschreven).

De Europese Farmacopee (Ph. Eur.) erkent metrische en Ph. Eur.-maten als gelijkwaardig, wat op de etikettering staat aangegeven. De maten volgens USP en Ph. Eur. van het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* zijn verder gedefinieerd in tabel 1.

Tabel 1. Diametervergelijking

Aanduiding hulpmiddelgrootte USP	Aanduiding hulpmiddelgrootte volgens Ph. Eur. (metrisch/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metrisch / Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in het gebruik van het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus*.

Klinische voordelen die verwacht worden van de approximatie van weke delen zijn het bevorderen van wondgenezing door primaire intentie.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden op de volgende link (na activatie): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Treksterkte

De rechte treksterkte van het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* is sterker dan de knooptreksterkte voor een poliglecapron 25 hulpmiddel dat voldoet aan de USP en EU Farmacopee van gelijkwaardige grootte zoals aangegeven in tabel 2.

Tabel 2. Vergelijking van de treksterkte

Aanduiding hulpmiddel-grootte USP	Aanduiding hulpmiddelgrootte volgens Ph. Eur. (metrisch/Ph. Eur.)	Minimale knooptreksterkte van het hulpmiddel	
		USP (kgf)	Metrisch / Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Indicaties/beoogd gebruik

Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* is geïndiceerd voor gebruik bij approximatie van weke delen waar het gebruik van resorbeerbaar hechtmateriaal is aangewezen.

Contra-indicaties

Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* mag niet worden gebruikt op plaatsen waar langdurige approximatie van weefsel onder belasting vereist is, zoals bij bindweefselsluiting. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met of voor fixatie van prothesen (bijv. hartkleppen of synthetische grafts) die van nature niet resorbeerbaar zijn. Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende allergische reacties (lokale overgevoeligheid) voor IRGACARE®‡ MP (triclosan).

Waarschuwingen

De veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* is niet vastgesteld in de volgende gebieden: bindweefselsluitingen (waaronder bindweefselsluitingen van de buikwand, thoracale sluitingen en ledematen), gastro-intestinale anastomosen, oogheelkundige of microchirurgie, cardiovasculair, neuraal, ossaal of tendineus weefsel.

Zorgverleners moeten vertrouwd zijn met de chirurgische procedures en technieken betreffende het resorbeerbaar hulpmiddel met weerhaakjes alvorens gebruik te maken van het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* voor wondsluiting, aangezien het risico van weefselscheiding/wonddehiscentie, wat kan leiden tot verslechterde wondgenezing, kan variëren afhankelijk van de plaats van toepassing en het gebruikte hulpmiddel. Bij het kiezen van een hulpmiddel voor gebruik bij patiënten moeten zorgverleners rekening houden met de werking *in vivo* (zie het gedeelte Werking).

Voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden moet de aanvaardbare chirurgische praktijk worden gevolgd.

Aangezien het hier gaat om een resorbeerbaar hulpmiddel, moet de zorgverlener het gebruik van extra, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal in overweging nemen bij het hechten van wonden waarbij expansie, uitrekking of distensie kan optreden, of waarbij meer ondersteuning nodig is.

Het gebruik van het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* is geen vervanging voor het normaal in acht nemen van de hygiëne en/of een anderszins noodzakelijke antibiotische behandeling.

Zorgverleners moeten rekening houden met de hoeveelheid en kwaliteit van weefsel waarin de lus zal worden verankerd. Het gebruik van dit hulpmiddel kan ongeschikt zijn in sterk gevasculariseerd weefsel of fragiel weefsel dat niet bestand is tegen mogelijke verdere aanspanning/vernauwing in de lus.

Dunnedarmobstructie (Small bowel obstruction, SBO): waaronder volvulus, darminfarct en significante morbiditeit, zijn gemeld als gevolg van het vasthaken van weerhaakjes of hechtdraaduiteinden met weerhaakjes aan de aangrenzende dunne darm en/of aan het mesenterium, bij peritoneale sluiting.

Er moet voor worden gezorgd dat de hechtdraaduiteinden met weerhaakjes bij extra-peritoneale weefselsluiting niet achterblijven in de buurt van het peritoneum.

Vermijd contact van het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* met andere materialen (zoals chirurgisch gaas, afdekdoeken, enz.) in het operatiegebied om te voorkomen dat de weerhaakjes vast komen te zitten. Als de weerhaakjes blijven haken, trekt u het materiaal voorzichtig in de tegenovergestelde richting van de naald om het los te maken van de weerhaakjes.

Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Het opnieuw gebruiken van dit hulpmiddel (of delen hiervan) kan een risico van productafbraak veroorzaken dat kan resulteren in een defect van het hulpmiddel en/of kruisbesmetting, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen aan patiënten en zorgverleners.

Omdat dit hulpmiddel resorbeerbaar is, kan het tijdelijk optreden als een lichaamsvreemd materiaal. Zoals bij elk lichaamsvreemd materiaal, kan langdurig contact van een hulpmiddel met zoutoplossingen, zoals die in de urine- of galwegen voorkomen, leiden tot steenvorming. Zoals alle lichaamsvreemde materialen kan het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* een bestaande infectie verergeren.

Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg.

Voorzorgsmaatregelen

Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* bevat een lusuiteinde en weerhaakjes om weefsels te verankeren en er hoeven geen knopen te worden gelegd om het hulpmiddel vast te zetten. Het binden van knopen op het gedeelte met weerhaakjes van het hulpmiddel beschadigt de weerhaakjes en kan de effectiviteit ervan verminderen, wat kan leiden tot verlengde operatietijd of falen van de behandeling en aanvullende chirurgie. Om het hulpmiddel goed te laten functioneren, moet het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* eerst worden verankerd met behulp van de fixatielus in stevig weefsel. Vervolgens grijpen de weerhaakjes in het weefsel in een standaard sluitpatroon. Wanneer u de plaatsing van het segment met weerhaakjes in subcutaan weefsel voltooit, moet u nog minstens één steek in omgekeerde richting maken om het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* op zijn plaats vast te zetten.

Subepidermaal hechtmateriaal moet zo diep mogelijk worden aangebracht om het erytheem en de induratie die normaliter gepaard gaan met het resorptieproces tot een minimum te beperken.

Onder bepaalde omstandigheden, met name bij orthopedische procedures, kan immobilisatie van de gewrichten middels externe ondersteuning worden toegepast, zulks naar het oordeel van de zorgverlener. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van resorbeerbare hulpmiddelen in weefsels met een slechte bloedtoevoer, omdat extrusie van het hulpmiddel en vertraagde resorptie kunnen optreden.

Dit hulpmiddel kan ongeschikt zijn voor oudere, ondervoede of verzwakte patiënten, of voor patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen.

Bij gebruik van dit of een ander hulpmiddel moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Vermijd pletten of vervormen door het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincetten of naaldvoerders. Probeer het vormgeheugen in het polymeer niet ongedaan te maken door met de vingers langs het hulpmiddel te gaan, aangezien dit de weerhaakjes kan beschadigen.

Bij gebruik van chirurgische naalden moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Pak de naald vast op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand tussen het aanhechtingsuiteinde en de punt. Vastpakken dicht bij de punt kan leiden tot minder goede penetratie en breken van de naald. Vastpakken bij het aanhechtingsuiteinde kan tot gevolg hebben dat de naald buigt of breekt. Het terugbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken.

Zorgverleners moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om onopzettelijke prikaccidenten te voorkomen die kunnen leiden tot de overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen van besmette naalden. Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Indien het product voorafgaand aan gebruik niet goed werkt, doordat de naald bijvoorbeeld gebogen, afgebroken of losgeraakt is, of bij beschadiging van het hulpmiddel, ook aan de weerhaakjes, moet het worden weggegooid en moet een nieuw product worden verkregen om de procedure mee aan te vangen. Als het product tijdens het gebruik niet goed werkt, kan de zorgverlener naar eigen goeddunken beslissen of het gebruik van het product moet worden voortgezet of gestopt en hoe de procedure moet worden voltooid. Raadpleeg de rubriek Toepassing/gebruiksaanwijzing voor instructies over het verwijderen van het hulpmiddel.

Bijwerkingen/ongewenste voorvallen

Bijwerkingen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer weefselscheiding/wonddehiscentie die leiden tot verminderde genezing of onvoldoende wondondersteuning bij het sluiten van de wonden waar expansie, uitrekking of distensie optreden, en bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten of bij patiënten die lijden aan andere aandoeningen die de wondgenezing kunnen vertragen. Andere geassocieerde bijwerkingen zijn steenvorming in de urinewegen of de galwegen bij langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine of gal, voorbijgaande ontstekingsreactie van het weefsel, allergische reacties (lokale overgevoeligheid) voor IRGACARE®‡ MP (triclosan) en vertraagde resorptie in weefsel met een slechte bloedtoevoer. Voorbijgaande lokale irritatie en extrusie van het hechtmateriaal kunnen optreden op de plaats van de wond wanneer de huidhechtingen langer dan 7 dagen op hun plaats worden gelaten. Zoals alle lichaamsvreemde materialen kan het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* een bestaande infectie verergeren.

Breuk van het hulpmiddel kan een bloeding tot gevolg hebben. Onjuist gebruik van het hulpmiddel kan letsel aan de weke delen veroorzaken. Onjuist knopen of beschadiging van het hulpmiddel tijdens het gebruik kan leiden tot een langere operatietijd of mislukte behandeling en extra operaties.

Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgie of achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Prikaccidenten met besmette chirurgische naalden kunnen leiden tot overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen.

Zorgverleners moeten de patiënt informeren over de bijwerkingen, ongewenste voorvallen en risico's die zijn verbonden aan het product en de procedure, en adviseren om contact op te nemen met een zorgverlener in geval van een afwijking van het normale postoperatieve verloop.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

Veiligheidsinformatie over magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)/kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische stoffen (CMR)/endocriene verstoring (ED)

Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* is MR-veilig. Er is geen sprake van aanwezigheid van stoffen van categorie 1a/1b CMR of endocrien verstorende stoffen bij > 0,1%. Categorie 1a/1b wordt gedefinieerd als een stof die, op basis van menselijk bewijs en dierstudies, bekend of verondersteld kankerverwekkend voor de mens (H340), mutageen (H350) of giftig voor de voortplanting (H360) is.

Toepassing/gebruiksaanwijzing

Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* moet worden gekozen en geïmplanteerd afhankelijk van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de kenmerken van de wond.

Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* is ontwikkeld voor gebruik in continue hechtmateriaalpatronen bedoeld voor gebruik zonder verankeringsknopen aan het begin of uiteinde van de lijn van het hulpmiddel.

Gebruik zoals vereist conform de chirurgische procedure.

1. Maak het fixatielusgedeelte vast aan stevig weefsel door een insteek te maken in het daarvoor bestemde weefsel te maken, de naald door de lus te leiden en strak rond het verankeringsweefsel te trekken.
2. Nadat het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* in het weefsel is verankerd, pakt u de draad vast en brengt u het weefsel tot de gewenste spanning. Bij een continue hechttechniek kunnen halen, of steken door het weefsel, genomen worden voor een goede approximatie van de wond. Zorg ervoor dat het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* alleen wordt gebruikt op de segmenten met weerhaakjes. Probeer geen wonden te approximeren met de segmenten zonder weerhaakjes in de buurt van de naald, aangezien de weerhaakjes van het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* nodig zijn voor een geslaagde approximatie van weefsel.
3. a. Om een subcuticulaire sluiting te voltooien, moet u ten minste één steek in omgekeerde richting maken. Voer de naald vervolgens over de incisie en maak een split-thickness haal loodrecht op de incisie en verlaat de huid.
   b. Om de sluiting in alle andere weefsellagen te voltooien, moet u ten minste twee keer in omgekeerde richting steken.
4. Trek dan voorzichtig aan het vrije uiteinde van het hulpmiddel en snijd deze af net boven het weefseloppervlak.

Het volledige hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* verwijderen gaat als volgt: Snijd het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* door aan het met de lus verankerde uiteinde en trek vervolgens aan het distale uiteinde om het hulpmiddel te verwijderen.

Gooi naalden weg in een naaldencontainer. Gooi onbedoeld geopende/gedeeltelijk gebruikte/gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen weg volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Werking

De resultaten van implantatiestudies bij dieren met het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* geven aan dat 7 dagen na implantatie ongeveer 62% van de oorspronkelijke sterkte overblijft en 14 dagen na implantatie ongeveer 27% van de oorspronkelijke treksterkte (tabel 3). De gehele oorspronkelijke treksterkte is 21 dagen na implantatie verdwenen. Het resorberen begint met een verlies van de treksterkte, gevolgd door afname van de massa. De resorptie is nagenoeg volledig na 91 tot 119 dagen.

Tabel 3. *In vivo* treksterkteprofiel

Dagen implantatie	Geschat % van oorspronkelijke treksterkte
7 dagen	62% van knooptreksterkte volgens USP
14 dagen	27% van knooptreksterkte volgens USP

In *in vitro* studies is aangetoond dat het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* kolonisatie van het implantaat door *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis,* methicillineresistente *S. aureus,* methicillineresistente *S. epidermidis, Escherichia coli,* en *Klebsiella pneumoniae* remt; dit zijn micro-organismen waarvan bekend is dat ze in verband worden gebracht met infecties van de operatieplaats. Uit dierstudies is gebleken dat het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* bacteriële kolonisatie van het hulpmiddel remt na directe *in vivo* blootstelling aan bacteriën.

Steriliteit

Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opslag

Bewaren bij of onder 30 °C. Neem contact op met de fabrikant als het product buiten het gespecificeerde opslagbereik is blootgesteld. Niet gebruiken na de uiterste vervaldatum.

Levering

Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* is steriel, ongekleurd verkrijgbaar in de maten 4-0 tot 2-0 (metrische maten 1,5-3,0), in verschillende lengtes, met permanent bevestigde enkelarmige naalden.

Het hulpmiddel STRATAFIX™ spiraalvormig MONOCRYL™ *Plus* is verkrijgbaar in eenheden van 12 stuks per doos.

Traceerbaarheid

De volgende specifieke informatie is te vinden op het verpakkingsetiket van het hulpmiddel: catalogusnummer, batchcode, vervaldatum en productiedatum, naam, adres en website van de fabrikant, en een unieke streepjescode met de unieke hulpmiddelidentificatie, met het Global Trade Item Number (wereldwijd artikelnummer voor de handel).

‡Geregistreerd handelsmerk van BASF Group.

Symbolen op etiketten

REF	Catalogusnummer
MD	Medisch hulpmiddel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Niet opnieuw gebruiken
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermend verpakkingsmateriaal aan de binnenkant
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
LOT	Batchcode
	Fabricagedatum
	Uiterste gebruiksdatum
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
Rx only	Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een bevoegd zorgverlener verkocht worden.
	Verpakkingseenheid
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: bel de Paper on Demand-helpdesk om binnen 7 dagen gratis gedrukte exemplaren te ontvangen.



MR-veilig



Bevat een medicinale stof



Bovengrens temperatuur



Ongekleurd - Unidirectioneel - Met weerhaakjes - Resorbeerbaar - Hulpmiddel voor knooploze weefselcontrole



Antibacterieel

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

no

Bruksanvisning

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Knutefri vevskontrollenhet

Antibakteriell

Ufarget monofilament syntetisk absorberbar enveis enhet

Beskrivelse

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* knutefri vevskontrollenhet er en steril, antibakteriell monofilament, syntetisk absorberbar enhet som består av 100 vektprosent kopolymer av glykolid og ε-kaprolakton. Den empiriske formelen til kopolymeren er $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecapron 25-kopolymer er påvist å være ikke-pyrogen og utløser bare en lett vevsreaksjon under absorpsjon. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten inneholder IRGACARE®‡ MP (triklosan), en bredspektret antibakteriell agens, med høyst 2360 µg/m.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten, Variable Loop Design består av suturmateriale med mothaker, utstyrt med en kirurgisk nål i den ene enden og en fikseringsløkke i motsatt ende. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten er designet for å forankre med en lukket løkke i den ene enden og en enveis del med mothaker i den andre enden. Mothakene på STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten er innrettet i én retning for å muliggjøre vevsapproksimering uten behov for å knyte kirurgiske knuter.

Dannelsen av mothaker i STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten reduserer riktignok strekkfastheten i forhold til suturmateriale av samme størrelse uten mothaker, men knyting av knuter i suturmateriale uten mothaker reduserer også den effektive strekkfastheten. Av denne grunn kan strekkfastheten til STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten sammenlignes med USP-knutestrekkfastheten til suturer uten mothaker. USP-betegnelser for diameter brukes til å beskrive STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enhetens suturmateriale etter dannelsen av mothaker, bortsett fra mindre variasjoner i suturdiameter med en maksimal overdimensjonering på 0,1 mm.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten er tilgjengelig i en rekke målstørrelser og lengder, festet til nåler av ulike typer og størrelser, og som beskrevet i avsnittet Leveringsmåte.

Den europeiske farmakopé anerkjenner måleenhetene metrisk og Ph. Eur.-størrelser som ekvivalente, noe som gjenspeiles på merkingen. Størrelsesbetegnelsene fra Den amerikanske farmakopé (USP) og Den europeiske farmakopé (Ph. Eur.) for STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten er nærmere definert i tabell 1.

Tabell 1. Diameter-sammenligning

Størrelsesbetegnelse for USP-enhet	Størrelsesbetegnelse for Ph. Eur-enhet (metrisk / Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metrisk / Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten er kun beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært i kirurgiske suturteknikker, inkludert bruk av STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten.

Klinisk nytteverdi forventet fra bløtvevsapproksimering er fremming av sårtilheling med primær intensjon.

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse under følgende lenke (ved aktivering): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Strekkfasthet

Den rettgående strekkfastheten til STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten er større enn knutestrekkfastheten til en USP og Ph. Eur. poliglecapron 25-enhet med tilsvarende størrelse som vist i tabell 2.

Tabell 2. Sammenligning av strekkfasthet

Størrelsesbetegnelse for USP-enhet	Størrelsesbetegnelse for Ph. Eur-enhet (metrisk / Ph. Eur.)	Enhetens minste knutestrekkfasthet	
		USP (kgf)	Metrisk / Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Indikasjoner / tiltenkt bruk

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* er indisert for bruk til bløtvevsapproksimering der bruk av absorberbare suturer er passende.

Kontraindikasjoner

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten skal ikke brukes der det kreves forlenget approksimering av vev under stress, som i fascia. Denne enheten skal ikke brukes sammen med eller for fiksering av proteser (f.eks. hjerteklaffer eller syntetiske grafter) som ikke er absorberbare av natur. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten skal ikke brukes hos pasienter med kjente allergiske reaksjoner (lokal overfølsomhet) på IRGACARE®‡ MP (triklosan).

Advarsler

Sikkerheten og effektiviteten til STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten er ikke fastslått på følgende områder: lukking av fascia (inkludert lukking av fascia i bukvegg, thorax og ekstremitet), gastrointestinale anastomoser, oftalmisk kirurgi eller mikrokirurgi, kardiovaskulært vev, nervevev, beinvev eller senevev.

Helsepersonell skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer absorberbare enheter med mothaker før STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten brukes til sårlukking, siden risikoen for vevsseparasjon/sårdehiscens som fører til redusert tilheling kan variere, avhengig av påføringsstedet og enhetsmaterialet som brukes. Medisinsk fagpersonell skal overveie *in vivo*-ytelsen (under avsnittet Ytelse/virkemåte) ved valg av enhet til bruk på pasienter.

Akseptabel kirurgisk praksis skal følges for behandlingen av kontaminerte eller infiserte sår.

Siden dette er en absorberbar enhet, skal helsepersonell vurdere å bruke supplerende ikke-absorberbare suturer ved lukking av steder som kan gjennomgå utvidelse, strekking eller distensjon, eller som kan kreve ekstra støtte.

Bruken av STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten erstatter ikke normal overholdelse av hygiene og/eller annen nødvendig antibiotikabehandling.

Helsepersonell bør vurdere kvantiteten og kvaliteten på vevet som løkken skal forankres i. Bruken av denne enheten kan være upassende i svært vaskularisert vev eller skjørt vev som ikke tåler potensiell ytterligere oppstramming/innsnevring i løkken.

Tynntarmsobstruksjon (SBO): inkludert tarmslyng, tarminfarkt og signifikant morbiditet, har blitt rapportert som følge av at mothaker eller suturender med mothaker har satt seg fast i tilstøtende tynntarm og/eller tarmkrøs, slik som ved peritoneal lukking.

Vær forsiktig så ikke suturender med mothaker etterlates nær peritoneum ved lukking av ekstraperitonealt vev.

Unngå kontakt mellom STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten og andre materialer (f.eks. kirurgisk gasbind, draperinger osv.) i det kirurgiske feltet for å forhindre fastkiling i mothakene. Hvis mothakene hekter seg fast, trekk forsiktig materialet i motsatt retning av nålen for å løsne det fra mothakene.

Skal ikke resteriliseres/gjenbrukes. Gjenbruk av enheten (eller deler av enheten) kan skape risiko for produktforringelse, noe som kan føre til svikt i enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og helsepersonell.

Som en absorberbar enhet kan denne enheten fungere forbigående som et fremmedlegeme. Som med alle fremmedlegemer kan langsiktig kontakt med en enhet med saltløsninger, slik som de som finnes i urin- eller galleveiene, føre til kalkdannelser. Som med alle fremmedlegemer kan STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten forverre infeksjon.

Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt.

Forholdsregler

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten inneholder en løkkeende og mothaker for å forankre vev og krever ikke knuter for å sikre enheten. Knyting av knuter på delen med mothaker vil skade mothakene og kan potensielt redusere effektiviteten og føre til forlenget operasjonstid eller behandlingssvikt og ytterligere kirurgi. For at enheten skal fungere som den skal, må STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten først forankres ved å bruke fikseringsløkken i robust vev. Sett deretter mothakene inn i vevet i et standard lukkemønster. Når du fullfører plasseringen av segmentet med mothaker i subkutikulært vev, tar du minst en ekstra passering i motsatt retning for å låse STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten på plass.

Subkutikulære enheter skal plasseres så dypt som mulig for å minimere erytem og indurasjon normalt forbundet med absorberingsprosessen.

Under visse omstendigheter, spesielt ortopediske prosedyrer, kan ekstremiteter immobiliseres ved hjelp av ekstern støtte etter

helsepersonellets skjønn. Absorberbare enheter skal brukes med omhu i vev med dårlig blodforsyning, siden enhetsekstrusjon og forsinket absorbering kan forekomme.

Denne enheten kan være uegnet hos eldre, underernærte eller svekkede pasienter, eller hos pasienter som lider av tilstander som kan forsinke sårtilhelingen.

Ved håndtering av dette eller annet enhetsmateriale må det utvises forsiktighet for å unngå skade. Unngå knuse- eller klemmeskader forbundet med bruk av kirurgiske instrumenter slik som tenger eller nåleholdere. Ikke prøv å fjerne minnet i polymeren ved å la fingrene gli nedover enhetsmaterialet, da dette kan skade mothakene.

Vær forsiktig for å unngå skade når du håndterer kirurgiske nåler. Grip nålen i et område en tredjedel (1/3) til en halvdel (1/2) av avstanden fra tilknytningsenden til spissen. Hvis du griper i den spisse enden, kan det påvirke penetreringsytelsen og forårsake brist i nålen. Hvis du griper i tilknytningsenden, kan det forårsake bøying eller brekking. Hvis du omformer nåler, kan det føre til at de mister styrken og blir mindre motstandsdyktige mot bøying og brekking.

Helsepersonell skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktet nålestikkskade som kan føre til overføring av blodbårne patogener fra forurensede nåler. Brukne nåler kan resultere i forlengede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer. Dersom det oppstår svikt i produktet før bruk, for eksempel en bøyd, brukket eller løsrevet nål, eller enhetsskade, inkludert skade på mothakene, skal produktet kastes og det må skaffes et nytt for å starte prosedyren. Ved svikt i produktet under bruk er det helsepersonellet som avgjør om de vil fortsette eller avslutte bruken av produktet og hvordan prosedyren skal fullføres. Se avsnittet Bruk/bruksanvisning for instruksjoner om fjerning av enheten.

Bivirkninger

Bivirkninger forbundet med bruken av denne enheten inkluderer vevsseparasjon/sårdehiscens som fører til svekket tilheling eller manglende evne til å gi tilstrekkelig sårstøtte ved lukking av stedene der ekspansjon, strekking eller utvidelse forekommer, og hos eldre, underernærte eller svekkede pasienter eller hos pasienter som lider av andre tilstander som kan forsinke sårheling. Andre assosierte bivirkninger inkluderer dannelse av kalksten i urin- eller galleveier når det oppstår langvarig kontakt med saltløsninger som urin eller galle, forbigående inflammatorisk vevsreaksjon, allergisk reaksjon (lokal hypersensitivitet) på IRGACARE®‡ MP (triklosan) og forsinket absorpsjon i vev med dårlig blodtilførsel. Forbigående lokal irritasjon og suturekstrudering kan oppstå på sårstedet når hudsuturer blir liggende i mer enn 7 dager. Som med alle fremmedlegemer kan STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten forverre infeksjon.

Enhetsbrudd kan føre til blødning. Feil bruk av enheten kan forårsake bløtvevsskade. Skade på enheten under bruk kan føre til forlenget operasjonstid eller behandlingssvikt og ytterligere operasjon.

Brukne nåler kan resultere i forlengede eller ytterligere operasjoner eller gjenværende fremmedlegemer. Utilsiktede nålestikk med kontaminerte kirurgiske nåler kan resultere i overføring av blodbårne patogener.

Helsepersonell bør formidle bivirkninger, uønskede effekter og risikoer forbundet med produktet og prosedyren til pasienten og råde pasienten til å kontakte helsepersonell i tilfelle det forekommer avvik fra det normale postoperative forløpet.

Alle alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i landet.

Sikkerhetsinformasjon vedrørende magnetresonanstomografi (MR) / karsinogenitet, mutagenisitet, reproduksjonstoksisitet (CMR) / hormonforstyrrende stoffer (ED)

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten er MR-sikker. Ingen kjente stoffer i CMR-kategori 1a/1b eller hormonforstyrrende stoffer er til stede ved > 0,1 %. Kategori 1a/1b er definert som et kjent eller antatt humant karsinogent (H340), mutagent (H350) eller reproduksjonstoksisk stoff (H360), basert på humane bevis og dyreforsøk.

Bruk/bruksanvisning

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten skal velges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og såregenskaper.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten er ment å brukes i kontinuerlige suturmønstre og uten forankringsknuter for å starte eller avslutte enhetslinjen.

Bruk etter behov per kirurgisk inngrep.

1. Fest fikseringsløkkedelen til robust vev ved å ta et bitt i det angitte vevet, føre nålen gjennom løkken og dra stramt rundt forankringsvevet.
2. Etter at STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten er forankret i vevet, tar du tak i tråden og approksimerer vevet til ønsket spenning. Bitt, eller passeringer gjennom vevet, kan tas i en kontinuerlig sutureringsteknikk for å approksimere såret. Vær nøye med å bruke STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten kun på mothakesegmentene. Ikke prøv å approksimere sår ved å bruke segmentet uten mothaker nær nålen, da mothakene er påkrevd for vellykket sårapproksimering med STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten.
3. a. For å fullføre den subkutikulære lukkingen må det tas minst én passering i motsatt retning. Før deretter nålen over incisjonen og ta et delhudsbitt vinkelrett på incisjonen, og før ut gjennom huden.
   b. For å fullføre lukkingen i alle andre vevslag tar du minst to passeringer i motsatt retning.
4. Trekk deretter forsiktig i den frie enden av enheten, og kutt i flukt med overflaten av vevet.

Slik fjernes hele STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten: Kutt STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten i enden forankret med løkken, og trekk deretter i den distale enden for å fjerne enheten.

Kast brukte nåler i en beholder for skarpe gjenstander. Kast enheter og pakninger som er utilsiktet åpnet / delvis brukt / brukt, i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for håndtering av biologisk farlige stoffer og avfall.

Ytelse/virkemåte

Resultatene av implantasjonsstudier på dyr ved bruk av STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten indikerer at omtrent 62 % av den opprinnelige strekkfastheten gjenstår etter 7 dagers implantasjon og omtrent 27 % av den opprinnelige strekkfastheten gjenstår 14 dager etter implantasjonen (tabell 3). All den opprinnelige strekkfastheten går tapt innen 21 dager etter implantasjon. Absorbering begynner som tap av strekkfasthet etterfulgt av et tap av masse. Absorpsjon er fullstendig fullført mellom 91 og 119 dager.

Tabell 3. Strekkfasthetsprofil *in vivo*

Dager implantering	Omtrentlig opprinnelig strekkfasthet som gjenstår
7 dager	62 % av USP-knutestrekkfasthet
14 dager	27 % av USP-knutestrekkfasthet

Ved hjelp av *in vitro*-studier har STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten vist seg å hemme kolonisering av enheten av *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis,* methicillin-resistent *S. aureus,* methicillin-resistent *S. epidermidis, Escherichia coli* og *Klebsiella pneumoniae,* som er mikroorganismer som er kjent for å være assosiert med kirurgiske infeksjoner. Dyrestudier har vist at STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten hemmer bakteriekolonisering av enheten etter direkte *in vivo*-utfordring med bakterier.

Sterilitet

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten er sterilisert med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Oppbevaring

Oppbevares ved eller under 30 °C. Hvis produktet er eksponert utenfor spesifisert lagringsområde, kontakt produsenten. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Leveringsmåte

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten er tilgjengelig steril, ufarget, i størrelsene 4-0 til 2-0 (metriske størrelser 1,5–3,0), i en rekke lengder, med permanent festede enarmede nåler.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-enheten er tilgjengelig i ett dusin enheter per eske.

Sporbarhet

Den følgende spesifikke informasjonen finnes på enhetens pakningsetikett: katalognummer, batchkode, utløpsdato og produksjonsdato, produsentens navn, adresse og nettsted samt en strekkode med unik enhetsidentifikator som inneholder GTIN-informasjon (Global Trade Item Number).

‡ Registrert varemerke som tilhører BASF Group

Symboler som brukes på merkingen

REF — Katalognummer

MD — Medisinsk utstyr

 — Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen

 — Forsiktig

 — Skal ikke brukes flere ganger



Skal ikke resteriliseres

 — Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende pakning på innsiden

STERILE EO — Sterilisert med etylenoksid

LOT — Batchkode

 — Produksjonsdato

 — Utløpsdato

UDI — Unik enhetsidentifikator

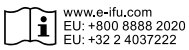
 — Produsent

EC REP — Autorisert representant i EF/EU



Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter ordre fra lisensiert helsepersonell.

 — Pakningsenhet



Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen.
EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.

MR — MR-sikker

 — Inneholder et medisinsk stoff

 — Øvre temperaturgrense

 — Ufarget – Enveis – Mothaker – Absorberbar – Knutefri vevskontrollenhet

 — Antibakteriell

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

pl

Instrukcja użytkowania

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Bezwęzłowy wyrób do kontrolowanego zamykania ran

Antybakteryjne

Syntetyczny wyrób wchłanialny, jednokierunkowy z niebarwionym włóknem monofilamentowym

Opis

Bezwęzłowy wyrób do kontrolowanego zamykania ran STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* jest jałowym, antybakteryjnym, monofilamentowym, syntetycznym wyrobem wchłanialnym wykonanym w 100 procentach wagowych z kopolimeru glikolidu i ε-kaprolaktonu. Wzór empiryczny kopolimeru to $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Stwierdzono, że kopolimer poliglekapron 25 nie uczula, jest niepirogenny i wywołuje jedynie nieznaczną reakcję tkanek podczas wchłaniania. Wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* zawiera IRGACARE®‡ MP (triklosan), czyli środek przeciwbakteryjny o szerokim spektrum działania, w ilości nie większej niż 2360 µg/m.

Wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* o zmiennej konstrukcji pętli składa się z nici chirurgicznych z haczykami uzbrojonych w igłę chirurgiczną na jednym końcu i pętlę mocującą na końcu przeciwległym. Wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* został zaprojektowany do kotwienia w układzie z pętlą zamkniętą z jednej strony i jednokierunkową częścią z haczykami z drugiej. Haczyki wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* są ustawione w jednym kierunku, co pozwala na zbliżenie tkanek bez konieczności zawiązywania węzłów chirurgicznych.

Ustawienie haczyków na wyrobie STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* zmniejsza wytrzymałość na rozciąganie w porównaniu z nićmi bez haczyków o tym samym rozmiarze, przy czym wiązanie węzłów na niciach bez haczyków również zmniejsza ich efektywną wytrzymałość. Z tego powodu wytrzymałość wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* można porównać z wytrzymałością węzłów na niciach bez haczyków, według Farmakopei Amerykańskiej (USP — United States Pharmacopeia). Oznaczenia USP dla średnic służą do opisania materiału nici STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* po zaopatrzeniu w haczyki, z wyjątkiem niewielkich zmian średnicy nici przy maksymalnym przekroczeniu o 0,1 mm.

Wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* jest dostępny w różnych rozmiarach i długościach, z zamocowanymi igłami różnych typów i rozmiarów oraz w postaciach opisanych w punkcie Sposób dostarczenia.

Farmakopea Europejska (Ph. Eur.) uznaje metryczne jednostki miar oraz rozmiary Ph. Eur. za równoważne, co znajduje odzwierciedlenie na etykietach wyrobów. Rozmiary wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*, zgodne z Farmakopeą Amerykańską (USP) i Farmakopeą Europejską (Ph. Eur.), zostały dokładniej określone w tabeli 1.

Tabela 1. Porównanie średnic

Oznaczenie rozmiaru urządzenia według Farmakopei Amerykańskiej (USP)	Oznaczenie rozmiaru wyrobu wg Ph. Eur. (metryczne / Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metryczne / Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

Wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez pracowników medycznych, którzy zostali przeszkoleni w zakresie chirurgicznych technik szycia, obejmujących stosowanie wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

Oczekiwaną korzyścią kliniczną w przypadku zbliżania tkanek miękkich jest przyspieszenie gojenia się rany przez rychłozrost.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych ze stosowania można znaleźć pod następującym linkiem (po jego aktywacji): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Wytrzymałość na rozciąganie

Wytrzymałość na rozciąganie w linii prostej wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* przewyższa wytrzymałość na rozciąganie węzła w przypadku wyrobu z poliglekapronu 25 według USP i Farmakopei Europejskiej o równoważnym rozmiarze, co przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2. Porównanie wytrzymałości na rozciąganie

Oznaczenie rozmiaru urządzenia według Farmakopei Amerykańskiej (USP)	Oznaczenie rozmiaru wyrobu wg Ph. Eur. (metryczne / Ph. Eur.)	Minimalna wytrzymałość na rozciąganie węzła na urządzeniu	
		USP (kgf)	Metryczne / Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Wskazania / przeznaczenie

Wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* jest wskazany do stosowania w celu zbliżania tkanek miękkich, gdy odpowiednie jest użycie wchłanialnych nici chirurgicznych.

Przeciwwskazania

Nie należy używać wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*, jeśli wymagane jest przedłużone przybliżenie tkanek pod naprężeniem, na przykład w przypadku zamykania powięzi. Nie należy używać omawianego wyrobu w połączeniu z wyrobami protetycznymi (np. zastawkami serca lub protezami syntetycznymi), które nie są wchłanialne, ani do ich mocowania. Wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nie należy stosować u pacjentów z rozpoznanymi reakcjami alergicznymi (nadwrażliwością miejscową) na środek IRGACARE®‡ MP (triklosan).

Ostrzeżenia

W następujących obszarach chirurgii nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności klinicznej wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*: zamknięcia powięzi (w tym zamknięcie powięzi w ścianie jamy brzusznej, klatce piersiowej i kończynach), zespolenia żołądkowo-jelitowe, chirurgia oka lub mikrochirurgia, zespolenia tkanki sercowo-naczyniowej, nerwowej, kostnej lub ścięgnistej.

Przed przystąpieniem do stosowania wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* do zamykania rany pracownicy służby zdrowia powinni zapoznać się z procedurami i technikami chirurgicznymi obejmującymi stosowanie wchłanialnego urządzenia z haczykami, ponieważ ryzyko rozdzielenia tkanek / rozejścia się brzegów rany, prowadzące do upośledzenia gojenia, może być zróżnicowane w zależności od miejsca stosowania i materiału, z którego wykonany jest wyrób. Przy rozważaniu zastosowania omawianego wyrobu u konkretnych pacjentów lekarz powinien wziąć pod uwagę skuteczność kliniczną wyrobu *in vivo* (opisaną w punkcie Skuteczność / działanie).

W przypadku ran zanieczyszczonych lub zakażonych należy przestrzegać przyjętych zasad praktyki chirurgicznej.

Ponieważ materiał, z którego wykonany jest wyrób, jest wchłanialny, lekarz powinien rozważyć zastosowanie dodatkowych niewchłanialnych nici chirurgicznych do zamykania ran w miejscach, które mogą podlegać rozszerzaniu, rozciąganiu lub rozejściu albo wymagać dodatkowego wzmocnienia.

Stosowanie wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nie zastępuje przestrzegania standardowych zasad higieny i/lub zastosowania niezbędnej antybiotykoterapii.

Lekarz powinien rozważyć ilość i jakość tkanki, w której pętla zostanie zakotwiczona. Używanie tego wyrobu może być niewłaściwe w przypadku tkanek o wysokim unaczynieniu lub tkanek wrażliwych, które nie są w stanie wytrzymać dalszego zwężenia lub zwężenia w pętli.

Zgłaszano niedrożność jelita cienkiego, w tym skręt jelita, zawał jelita oraz istotne stany chorobowe, w wyniku zaczepienia się haczyków lub nici chirurgicznych z haczykami do przyległych pętli jelita cienkiego i/lub krezki, np. przy zamknięciu otrzewnej.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć pozostawienia końców nici chirurgicznych z haczykami przylegających do otrzewnej podczas zamykania tkanek w przestrzeni pozaotrzewnowej.

Należy unikać kontaktu wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* z innymi materiałami (np. gazą chirurgiczną, serwetami itp.) w polu operacyjnym, aby nie dopuścić do zaczepienia tych materiałów przez haczyki. Jeśli haczyki zaczepią o materiał, należy ostrożnie pociągnąć materiał w kierunku przeciwnym do igły, aby uwolnić go z haczyków.

Nie wyjaławiać ponownie/nie używać ponownie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stwarzać ryzyko pogorszenia jego jakości, mogące skutkować uszkodzeniem wyrobu i/lub zanieczyszczeniem krzyżowym, co może prowadzić do zakażenia lub przeniesienia patogenów przenoszonych drogą krwi na pacjentów i pracowników medycznych.

Ponieważ wyrób jest wchłanialny, może przejściowo działać jak ciało obce. Tak jak w przypadku każdego ciała obcego dłuższy kontakt jakiegokolwiek wyrobu z roztworami soli, takimi jak obecne w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do tworzenia się kamieni. Tak jak wszystkie ciała obce, wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* może nasilać zakażenie.

Wyroby i opakowania, otwarte w niezamierzony sposób lub wykorzystane częściowo lub w całości, należy usunąć.

Środki ostrożności

Wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* posiada końcówkę pętli i haczyki do mocowania tkanek, dlatego nie wymaga stosowania węzłów do mocowania wyrobu. Nałożenie węzłów na część wyrobu z haczykami spowoduje uszkodzenie haczyków i potencjalnie zmniejszy ich skuteczność, a także może spowodować wydłużenie czasu zabiegu lub niepowodzenie leczenia i konieczność przeprowadzenia dodatkowego zabiegu. Aby wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* działał prawidłowo, musi zostać najpierw zakotwiczony za pomocą pętli mocującej w zwartej tkance. Następnie należy wprowadzić haczyki do tkanki przy użyciu standardowej metody zamknięcia. Po zakończeniu umieszczania segmentu z haczykami w tkance podnaskórkowej należy wykonać co najmniej jedno dodatkowe przejście w odwrotnym kierunku, aby zablokować wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

Podnaskórkowe nici chirurgiczne należy zakładać jak najgłębiej, aby zminimalizować rumień i stwardnienie tkanki zazwyczaj powiązane z procesem wchłaniania.

W niektórych okolicznościach, w szczególności w przypadku operacji ortopedycznych, pracownik służby zdrowia może podjąć decyzję o unieruchomieniu stawów stabilizatorem zewnętrznym. Należy gruntownie przemyśleć stosowanie wchłanialnego urządzenia w tkankach słabo ukrwionych ze względu na ryzyko ekstruzji wyrobu i opóźnienia procesu wchłaniania.

Zastosowanie wyrobu może nie być właściwe w przypadku pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych oraz u pacjentów cierpiących na choroby, które mogą opóźniać proces gojenia się ran.

Używając wyrobu wykonanego z tego lub dowolnego innego materiału, należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do jego uszkodzenia. Nie wolno dopuszczać do uciśnięcia lub zaciśnięcia szwu w wyniku stosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszczyki lub igłotrzymacze. Nie należy podejmować prób zmieniać kształtu polimeru z pamięcią kształtu poprzez przeciągnięcie palcami po materiale urządzenia, ponieważ może to uszkodzić haczyki.

Przy stosowaniu igieł chirurgicznych należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do ich uszkodzenia. Igłę należy chwytać na odcinku od jednej trzeciej (1/3) do połowy (1/2) odległości pomiędzy punktem połączenia nici do igły a jej ostrzem. Chwytanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej pęknięcie. Chwytanie w okolicy połączenia igły z nicią może spowodować zgięcie lub złamanie igły. Zmienianie kształtu igieł może ograniczyć ich wytrzymałość mechaniczną oraz odporność na zginanie i pękanie.

Pracownicy służby zdrowia powinni zachować ostrożność podczas obchodzenia się z igłami chirurgicznymi, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą, które mogłoby spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi z zanieczyszczonych igieł. Złamanie igły może doprowadzić do przedłużenia operacji, konieczności wykonania dodatkowego zabiegu lub stworzyć ryzyko pozostawienia fragmentów ciała obcego w ciele operowanego pacjenta. W przypadku wady produktu stwierdzonej przed użyciem, np. zgięcia, złamania lub odłączenia igły albo uszkodzenia wyrobu, w tym haczyków, należy uszkodzony produkt skierować do odpadów i użyć nowego do rozpoczęcia operacji. W przypadku wady produktu stwierdzonej podczas użytkowania decyzja o kontynuowaniu lub zaprzestaniu używania produktu oraz sposobie zakończenia operacji zależy od uznania personelu medycznego. Instrukcje dotyczące usunięcia wyrobu znajdują się w sekcji Stosowanie / Instrukcja użytkowania.

Działania niepożądane / niepożądane efekty uboczne

Działania niepożądane związane z używaniem tego wyrobu obejmują rozdzielenie tkanek / rozejście się brzegów rany prowadzące do upośledzenia gojenia lub braku odpowiedniego wsparcia rany podczas zamykania miejsc, w których występuje rozszerzenie, rozciąganie lub rozdęcie, oraz u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych i u pacjentów cierpiących na inne choroby, które mogą opóźniać gojenie się ran. Inne powiązane działania niepożądane obejmują tworzenie się kamieni w drogach moczowych lub żółciowych w przypadku długotrwałego kontaktu z roztworami soli, takimi jak mocz lub żółć, przejściowe reakcje zapalne tkanek, reakcje alergiczne (nadwrażliwość miejscowa) na środek IRGACARE®‡ MP (triklosan) oraz opóźnienie procesu wchłaniania w słabo ukrwionych tkankach. Gdy nici chirurgiczne do skóry są pozostawiane w skórze na ponad 7 dni, w miejscu rany może dojść do przejściowego miejscowego podrażnienia i ekstruzji nici. Tak jak wszystkie ciała obce, wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* może nasilać zakażenie.

Przerwanie wyrobu może spowodować wystąpienie krwawienia. Niewłaściwe zastosowanie wyrobu może spowodować urazy tkanek miękkich. Uszkodzenie wyrobu podczas jego stosowania może wydłużyć czas operacji lub przyczynić się do jej niepowodzenia z koniecznością przeprowadzenia dodatkowego zabiegu.

Złamanie igły może doprowadzić do przedłużenia operacji, konieczności wykonania dodatkowego zabiegu lub stworzyć ryzyko pozostawienia fragmentów ciała obcego w ciele operowanego pacjenta. Przypadkowe zakłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować przeniesienie patogenów przenoszonych drogą krwi.

Pracownicy służby zdrowia powinni poinformować pacjenta o działaniach niepożądanych, skutkach ubocznych i ryzyku związanym z produktem i operacją oraz doradzić mu, aby w przypadku jakichkolwiek odchyleń od prawidłowego stanu pooperacyjnego kontaktował się z pracownikiem służby zdrowia.

Każde poważne zdarzenie występujące w związku z niniejszym wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu w danym kraju organowi.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) / zawartości substancji rakotwórczych, mutagennych i szkodliwych dla rozrodczości (CMR) / substancji zaburzających równowagę hormonalną (ED)

Wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* jest bezpieczny w środowisku MRI. Żadne substancje znane jako substancje CMR kategorii 1a/1b lub jako substancje ED nie są obecne w ilości >0,1%. Kategoria 1a/1b obejmuje znane lub domniemane czynniki rakotwórcze (H340), mutagenne (H350) lub oddziałujące szkodliwie na rozrodczość (H360) u ludzi, rozpoznane w oparciu o dowody pochodzące z badań klinicznych u ludzi i badań na zwierzętach.

Stosowanie / Instrukcja użytkowania

Wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* należy dobierać i wszczepiać zależnie od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej i cech rany.

Wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* jest przeznaczony do stosowania przy tworzeniu ciągłych szwów bez węzłów kotwiczących na początku i na końcu tworzonego przez urządzenie zespolenia.

Stosować zgodnie z wymaganiami procedury chirurgicznej.

1. Należy zabezpieczyć część pętli mocującej do solidnej tkanki, wbijając ją do wyznaczonej tkanki, przesuwając igłę przez pętlę i pociągając lekko wokół tkanki kotwiczącej.
2. Po zakotwiczeniu wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* w tkance, należy uchwycić nić i przybliżyć tkankę w celu uzyskania wymaganego napięcia. Wkłucia lub przeciągnięcia przez tkankę mogą być wykonywane przy użyciu ciągłej techniki zakładania szwów dla przybliżenia brzegów rany. Należy dołożyć starań, aby używać tylko segmentów z haczykami wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*. Nie należy podejmować prób zbliżania brzegów rany za pomocą segmentu bez haczyków w pobliżu igły, ponieważ haczyki są wymagane do pomyślnego zbliżenia brzegów rany przy użyciu wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.
3. a. Aby zakończyć zamknięcie śródskórne, należy wykonać co najmniej jedno przejście przez tkankę w odwrotnym kierunku. Następnie przeprowadzić igłę w poprzek nacięcia i wykonać przejście igłą na niepełnej grubości tkanki prostopadle do nacięcia, po czym wyjąć igłę z tkanki.
   b. Aby zakończyć zamykanie wszystkich pozostałych warstw tkanki, należy wykonać co najmniej dwa przejścia przez tkankę w odwrotnym kierunku.
4. Następnie delikatnie pociągnąć wolne końce urządzenia i odciąć równo z powierzchnią tkanki.

Aby wyjąć cały wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*: należy odciąć wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* na końcu zakotwiczonym pętlą, a następnie pociągnąć dystalny koniec w celu wyjęcia urządzenia.

Igły należy wyrzucać do pojemnika przeznaczonego na odpady ostre. Wyroby i opakowania otwarte w niezamierzony sposób lub zużyte w całości lub częściowo należy wyrzucać, postępując zgodnie z zasadami danej placówki i procedurami dotyczącymi materiałów oraz odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

Skuteczność / działanie

Wyniki badań dotyczących implantacji wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* u zwierząt wskazują, że po 7 dniach od wszczepienia wyrób zachowuje około 62% początkowej wytrzymałości na rozciąganie, a po 14 dniach od wszczepienia — około 27% (tabela 3). Utrata całej początkowej wytrzymałości na rozciąganie następuje po 21 dniach od wszczepienia. Wchłanianie rozpoczyna się od spadku wytrzymałości na rozciąganie, po czym następuje utrata masy nici. Wchłanianie zasadniczo kończy się po upływie 91–119 dni.

Tabela 3. Profil wytrzymałości na rozciąganie *in vivo*

Dni po wszczepieniu	Pozostały % początkowej wytrzymałości na rozciąganie (w przybliżeniu)
7 dni	62% wytrzymałości na rozciąganie węzła USP
14 dni	27% wytrzymałości na rozciąganie węzła USP

W oparciu o badania *in vitro* wykazano hamowanie kolonizacji wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* przez bakterie *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis,* metycylinooporne szczepy *S. aureus,* metycylinooporne szczepy *S. epidermidis, bakterie Escherichia coli* oraz bakterie *Klebsiella pneumoniae,* o których wiadomo, że są powiązane z zakażeniami miejsc operowanych. Badania na zwierzętach wykazały hamowanie kolonizacji wyrobu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* przez bakterie po bezpośredniej prowokacji bakteryjnej *in vivo*.

Jałowość

Wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* jest wyjaławiany gazowym tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Jeżeli produkt jest narażony na warunki poza określonym zakresem przechowywania, należy skontaktować się z producentem. Wyrobu nie należy używać po upływie terminu ważności.

Sposób dostarczenia

Wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* jest dostępny w wersji sterylnej, niebarwionej, w rozmiarach 4-0 do 2-0 (rozmiary metryczne 1,5-3,0), w różnych długościach, z trwale dołączonymi pojedynczymi igłami.

Wyrób STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* jest dostępny w opakowaniach po dwanaście sztuk na pudełko.

Identyfikowalność

Na etykiecie opakowania wyrobu znajdują się następujące szczegółowe informacje: numer katalogowy, kod partii, termin ważności i data produkcji, nazwa, adres i strona internetowa producenta oraz kod kreskowy z niepowtarzalnym identyfikatorem wyrobu i globalnym numerem jednostki handlowej.

‡ Zastrzeżony znak towarowy grupy BASF.

Symbole użyte na etykiecie

REF	Numer katalogowy
MD	Wyrób medyczny
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji użytkowania
	Przestroga
	Nie używać ponownie
STERILIZE	Nie wyjaławiać ponownie
	Układ z pojedynczą barierą jałową – opakowanie ochronne wewnątrz
STERILE EO	Wyjałowiono tlenkiem etylenu
LOT	Kod partii
	Data produkcji
	Termin ważności
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
Rx only	Przestroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza z licencją na wykonywanie zawodu lub na jego zlecenie.
	Opakowanie
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub w elektronicznej instrukcji użytkowania. UE: Aby bezpłatnie otrzymać egzemplarze drukowane w ciągu 7 dni, należy skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta ds. wydruków.



Bezpieczny w środowisku RM



Zawiera substancję leczniczą



Górna granica temperatury



Bezwęzłowy wyrób do kontrolowanego zamykania ran – niebarwiony – jednokierunkowy – z haczykami – wchłanialny



Antybakteryjne

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

pt

Instruções de utilização

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Dispositivo de controlo de tecido sem nós *Antibacteriano*

Dispositivo absorvível unidirecional sintético monofilamentar incolor

Descrição

O Dispositivo de controlo de tecido sem nós STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* é um dispositivo sintético absorvível monofilamentar antibacteriano estéril, composto por um copolímero feito de 100% em peso de glicolida e ε-caprolactona. A fórmula molecular empírica do copolímero é $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Verificou-se que o polímero poliglicaprona 25 não apresenta propriedades pirogénicas e provoca apenas uma ligeira reação dos tecidos durante a absorção. O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* contém IRGACARE®‡ MP (triclosano), um agente antibacteriano de largo espectro, numa concentração não superior a 2360 µg/m.

O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* com conceção de alça variável consiste num material de sutura com barbela, armado com uma agulha cirúrgica numa extremidade e uma alça de fixação na extremidade oposta. O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* foi concebido para ancorar o tecido com uma alça fechada numa extremidade e uma secção com barbela unidirecional na outra extremidade. A barbela do Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está orientada numa direção para permitir a coaptação dos tecidos sem a necessidade de nós cirúrgicos.

Enquanto a formação de barbelas no Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* reduz a força tênsil em relação a material de sutura sem barbela do mesmo tamanho, atar nós em materiais de sutura sem barbela também reduz a sua força efetiva. Por este motivo, a força do Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* pode ser comparada à força de nós de acordo com a Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) para suturas sem barbela. As designações USP para o diâmetro são utilizadas para descrever o material de sutura do Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* após a barbela, exceto no caso de pequenas variações no diâmetro da sutura com um excedente máximo de 0,1 mm.

O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está disponível em vários calibres e comprimentos, encastoado em agulhas de tamanhos e de tipos diferentes e em apresentações conforme descrito na secção Apresentação.

A Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) reconhece as unidades de medida métricas e os tamanhos da Ph. Eur. como equivalentes, o que se encontra refletido na rotulagem. Os tamanhos USP e Ph. Eur. do Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* estão definidos na Tabela 1.

Tabela 1. Comparação de diâmetros

Designação do tamanho do dispositivo de acordo com a USP	Designação do tamanho do dispositivo de acordo com a Ph. Eur. (Métrico/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Métrico/ Ph. Eur.
2–0	3	2–0	3
3–0	2	3–0	2
4–0	1,5	4–0	1,5

O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação em técnicas de sutura cirúrgica, incluindo a utilização do Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

O benefício clínico esperado da coaptação de tecidos moles é, primariamente, a promoção da cicatrização da ferida.

Poderá consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na seguinte ligação (após a ativação): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Força tênsil

A força tênsil linear do Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* é mais forte do que a força tênsil do nó para um dispositivo de poliglicaprona 25 de tamanho equivalente, de acordo com a USP e a Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.), conforme mostrado na Tabela 2.

Tabela 2. Comparação da força tênsil

Designação do tamanho do dispositivo de acordo com a USP	Designação do tamanho do dispositivo de acordo com a Ph. Eur. (Métrico/Ph. Eur.)	Força tênsil mínima de nó do dispositivo	
		USP (kgf)	Métrico/ Ph. Eur. (N)
2–0	3	2,68	26,8
3–0	2	1,77	17,5
4–0	1,5	0,95	9,5

Indicações/Utilização pretendida

O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está indicado para ser utilizado na coaptação de tecidos moles, onde é apropriado usar suturas absorvíveis.

Contraindicações

O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* não deve ser utilizado quando é necessária uma coaptação prolongada do tecido sob tensão, como no encerramento da fáscia. Este dispositivo não deve ser utilizado em conjunto com ou para a fixação de dispositivos protésicos (por exemplo, válvulas cardíacas ou enxertos sintéticos) que não sejam absorvíveis por natureza. O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* não deve ser utilizado em pacientes com reações alérgicas conhecidas (hipersensibilidade local) ao IRGACARE®‡ MP (triclosano).

Advertências

A segurança e eficácia do Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* não foram estabelecidas nas seguintes áreas: encerramentos fasciais (incluindo encerramentos fasciais da parede abdominal, torácica e das extremidades), anastomoses gastrointestinais, oftalmologia ou microcirurgia, tecido cardiovascular, neural, ósseo ou tendinoso.

Os profissionais de saúde devem dominar as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvem um dispositivo absorvível com barbela antes de utilizarem o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* para o encerramento de feridas, pois o risco de separação de tecidos/deiscência da ferida que dificulta a cicatrização pode variar consoante o local de aplicação e o dispositivo utilizado. Quando escolhem que dispositivo usar nos pacientes, os profissionais de saúde devem considerar o desempenho *in vivo* (na secção Desempenho/Atuação).

Deve ser respeitada a prática cirúrgica habitual relativa às feridas contaminadas ou infetadas.

Como se trata de um dispositivo absorvível, o profissional de saúde deve considerar o uso de fios de sutura não absorvíveis adicionais no encerramento de feridas suscetíveis de serem submetidas a forças de expansão, alongamento ou distensão, ou que exijam um reforço suplementar.

A utilização do Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* não substitui o cumprimento da higiene normal e/ou de tratamento antibiótico de outra forma necessário.

Os profissionais de saúde devem ter em conta a quantidade e a qualidade do tecido em que a alça será fixada. A utilização deste dispositivo pode ser inadequada em tecidos altamente vascularizados ou em tecidos frágeis que não consigam suportar um potencial aperto/constrição adicional dentro da alça.

Obstrução do intestino delgado (SBO): incluindo o vólvulo, enfarte intestinal e morbilidade significativa foram relatados por causa do barbado ou extremidades barbadas do fio de sutura a prenderem-se no intestino delgado adjacente e/ou no mesentério, como no encerramento peritoneal.

Devem ser exercidos os devidos cuidados para evitar deixar as extremidades barbadas do fio de sutura adjacentes ao peritoneu no encerramento de tecidos extra-peritoneais.

Evite colocar o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* em contacto com outros materiais (por exemplo, gaze cirúrgica, panos cirúrgicos, etc.) no campo cirúrgico para evitar o enlace no barbado. Se o barbado ficar preso, puxar cuidadosamente o material na direção oposta à da agulha para o desengatar do barbado.

Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode originar uma infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea aos pacientes e profissionais de saúde.

Sendo absorvível, este dispositivo pode comportar-se temporariamente como um corpo estranho. Como ocorre com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer dispositivo com soluções salinas, como as encontradas nos tratos urinários ou biliares, pode resultar em formação de cálculos. Como acontece com todos os corpos estranhos, o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* pode potenciar uma infeção.

Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados.

Precauções

O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* contém uma extremidade em alça e barbado para envolver os tecidos, não necessitando de nós para fixar o dispositivo. O atar de nós na secção com barbela do dispositivo danifica o barbado e reduz potencialmente a sua eficácia, podendo resultar em tempo de cirurgia alargado ou no fracasso do tratamento e em cirurgia adicional. Para que o dispositivo funcione corretamente, o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* tem de ser ancorado primeiro utilizando a alça de fixação em tecido robusto. Em seguida, encaixe o barbado no tecido num padrão de encerramento standard. Ao concluir a colocação do segmento com barbela no tecido intradérmico, faça, pelo menos, uma passagem adicional na direção inversa para bloquear o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* no lugar.

Os dispositivos intradérmicos devem ser colocados tão profundamente quanto possível, de forma a minimizar a formação de eritemas e a indução, geralmente associadas ao processo de absorção.

Em determinadas circunstâncias, nomeadamente em procedimentos ortopédicos, a imobilização de articulações por suporte externo pode ser utilizada segundo o critério do profissional de saúde. Deve ter-se em consideração a utilização de dispositivos absorvíveis em tecidos com fraca irrigação sanguínea, porque pode ocorrer a extrusão do dispositivo e um atraso na absorção.

Este dispositivo pode ser contraindicado no caso de pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, assim como no caso de pacientes que apresentem uma afeção suscetível de atrasar a cicatrização da ferida.

Ao manusear este e qualquer outro dispositivo, deve ter o cuidado para não danificar o produto em causa. Deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por dobragem ou esmagamento. Não tente remover o efeito de memória no polímero passando com os dedos pelo dispositivo. Tal poderá danificar as âncoras.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar a agulha numa área entre um terço (1/3) e um meio (1/2) do comprimento correspondente à distância entre a zona de encastoamento e a ponta da agulha. Pegar na área da ponta pode comprometer a penetração e conduzir à quebra da agulha. Da mesma forma, pegar na zona de encastoamento poderá dobrar ou partir a agulha. A tentativa de repor a forma das agulhas pode diminuir a sua resistência, nomeadamente a dobras e quebra.

Os profissionais de saúde devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar picadas inadvertidas que possam resultar na transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea a partir de agulhas contaminadas. Agulhas partidas podem prolongar o tempo operatório ou levar a uma cirurgia adicional, bem como dar origem a corpos estranhos residuais. Em caso de funcionamento incorreto do produto antes da utilização, nomeadamente, uma agulha dobrada, partida ou separada, ou danos no dispositivo, incluindo nas âncoras, o produto deve ser eliminado e substituído por um novo para iniciar o procedimento. Em caso de mau funcionamento do produto durante a utilização, fica ao critério do profissional de saúde se deve continuar ou interromper a utilização do produto e como completar o procedimento. Consulte a secção Aplicação/Instruções de utilização para obter instruções sobre a remoção do dispositivo.

Reações adversas/Efeitos secundários indesejáveis

As reações adversas associadas à utilização deste dispositivo incluem a separação de tecidos/deiscência da ferida, levando a uma cicatrização deficiente ou à incapacidade de fornecer suporte adequado à ferida no encerramento dos locais onde ocorre expansão, alongamento ou distensão, e em pacientes idosos, desnutridos ou debilitados ou em pacientes que sofrem de outras condições que podem atrasar a cicatrização da ferida. Outros eventos adversos associados incluem a formação de cálculos no trato urinário ou biliar quando ocorre um contacto prolongado com soluções salinas, como a urina ou bílis, reação inflamatória transitória no tecido, reações alérgicas (hipersensibilidade local) conhecidas ao IRGACARE®‡ MP (triclosano) e a absorção retardada em tecido com fraca irrigação sanguínea. Pode ocorrer irritação local passageira e extrusão do fio de sutura no local da ferida quando as suturas cutâneas são deixadas no local durante mais de 7 dias. Como acontece com todos os corpos estranhos, o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* pode potenciar uma infeção.

A rutura do dispositivo pode resultar em hemorragia. A utilização incorreta do dispositivo pode provocar lesões nos tecidos moles. Danos no dispositivo durante a utilização podem causar tempo cirúrgico prolongado ou falha de tratamento e cirurgia adicional.

Agulhas partidas podem prolongar o tempo operatório ou levar a uma cirurgia adicional, bem como dar origem a corpos estranhos residuais. Picadas de agulha acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem dar origem à transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea.

Os profissionais de saúde devem transmitir ao paciente as reações adversas, os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados ao produto e ao procedimento, bem como aconselhar o paciente a contactar um profissional de saúde em caso de qualquer desvio ao quadro pós-operatório normal.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Informações de segurança em termos de ressonância magnética (RM)/Substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR)/ Desreguladoras endócrinas (DE)

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* é seguro em ambiente de RM. Não estão presentes substâncias CMR da Categoria 1a/1b e DE conhecidas a >0,1%. As substâncias da Categoria 1a/1b são definidas como substâncias que se sabe ou se supõe que sejam carcinogénicas (H340), mutagénicas (H350) ou tóxicas para a reprodução (H360) em seres humanos com base em evidências obtidas com seres humanos e estudos em animais.

Aplicação/Instruções de utilização

O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* deve ser selecionado e implantado dependendo da condição do paciente, experiência cirúrgica, técnica cirúrgica e características da ferida.

O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* foi concebido para ser utilizado em padrões de sutura contínua e destina-se a ser utilizado sem nós de âncora para iniciar ou terminar a linha do dispositivo.

Utilizar conforme necessário de acordo com o procedimento cirúrgico.

1. Fixe a porção da alça de fixação ao tecido robusto, através de uma entrada no tecido designado, passando a agulha através da alça e puxando-a firmemente à volta do tecido de fixação.
2. Depois de o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* estar ancorado no tecido, segure o fio e aproxime o tecido até à tensão pretendida. Podem ser feitas entradas, ou passagens através do tecido, numa técnica de sutura contínua para coaptar a ferida. Deve ter-se o cuidado de utilizar o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* apenas nos segmentos com barbela. Não tente coaptar as feridas utilizando o segmento sem barbela perto da agulha, uma vez que o barbado é necessário para uma coaptação bem-sucedida das feridas com o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.
3. a. Para completar o encerramento intradérmico, realize pelo menos uma passagem no sentido inverso. Em seguida, passe a agulha através da incisão e faça uma entrada de espessura parcial perpendicular à incisão e saia da pele.
   b. Para terminar o encerramento em todas as outras camadas de tecido, faça pelo menos duas passagens no sentido inverso para terminar o encerramento.
4. Em seguida, puxe a extremidade livre do dispositivo e corte rente à superfície do tecido.

Para remover totalmente o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*: Corte o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* na extremidade ancorada com a alça e, em seguida, puxe a extremidade distal para remover o dispositivo.

Elimine as agulhas nos recipientes reservados a objetos cortantes e perfurantes. Elimine quaisquer dispositivos e embalagens abertos acidentalmente/parcialmente utilizados/utilizados de acordo com a política e os procedimentos em vigor na sua instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Desempenho/Atuação

Os resultados obtidos em estudos de implantação em animais utilizando o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* indicam que aproximadamente 62% da sua força original permanece após 7 dias de implantação e aproximadamente 27% da sua força tênsil original permanece após 14 dias de implantação (Tabela 3). Toda a força tênsil original é perdida após cerca de 21 dias de implantação. A absorção começa como perda de força tênsil, seguida por uma perda de massa. A absorção está essencialmente concluída após um período entre 91 e 119 dias.

Tabela 3. Perfil da força tênsil *in vivo*

Dias de implantação	Força original remanescente aproximada
7 dias	62% de força tênsil de nó de acordo com a USP
14 dias	27% de força tênsil de nó de acordo com a USP

Em estudos *in vitro*, ficou demonstrado que o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* inibe a colonização do dispositivo por *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, S. aureus* resistente à meticilina, *S. epidermidis* resistente à meticilina, *Escherichia coli e Klebsiella pneumoniae,* que são microrganismos conhecidos como estando associados a infeções do local cirúrgico. Estudos realizados em animais demonstraram que o Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* inibe a colonização bacteriana do dispositivo após provocação direta *in vivo* com bactérias.

Esterilização

O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* é esterilizado com gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenamento

Armazene a uma temperatura igual ou inferior a 30 °C. Contacte o fabricante se o produto for exposto fora do intervalo de armazenamento especificado. Não utilize após o prazo de validade.

Apresentação

O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está disponível estéril, incolor, nos tamanhos 4–0 a 2–0 (tamanhos métricos 1,5–3,0), numa variedade de comprimentos, com agulhas de braço único permanentemente encastoadas.

O Dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está disponível em caixas com doze unidades.

Rastreabilidade

O rótulo da embalagem do dispositivo contém as seguintes informações específicas: número de catálogo, código do lote, prazo de validade e data de fabrico, nome, morada e Website do fabricante e um código de barras da Identificação única do dispositivo com as informações do número global de artigo comercial.

‡Marca comercial registada do BASF Group

Símbolos utilizados na rotulagem

REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização
	Atenção
	Não reutilizar
2 STERILIZE	Não reesterilizar
	Sistema de barreira esterilizado único com embalagem de proteção interior
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
LOT	Código do lote
	Data de fabrico
	Data de validade
UDI	Identificação única do dispositivo
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
Rx only	Atenção: a lei federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde ou sob receita médica.
	Embalagem
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consultar as Instruções de utilização ou as Instruções de utilização eletrónicas. UE: contactar o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias.
MR	Seguro em ambiente de RM



Contém uma substância medicamentosa



Limite superior da temperatura



Incolor - Unidirecional - Com barbela - Absorvível - Dispositivo de controlo de tecido sem nós



Antibacteriano

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

ro

Instrucțiuni de utilizare

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Dispozitiv de control tisular, fără noduri
Antibacterial

Dispozitiv unidirecțional resorbabil sintentic monofilament nevopsit

Descriere

Dispozitivul de control tisular, fără noduri STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* este un dispozitiv antibacterial monofilament, sintetic, resorbabil, compus 100 % dintr-un copolimer de glicolidă și ε-caprolactonă. Formula empirică a copolimerului este $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Copolimerul poliglecapronă 25 s-a dovedit a fi apirogen și provoacă doar o reacție tisulară ușoară în timpul resorbției. Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* conține IRGACARE®‡ MP (triclosan), un agent antibacterian cu spectru larg, la cel mult 2360 µg/m.

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* cu buclă variabilă este alcătuit din firul de sutură cu cârlige, prevăzut cu un ac chirurgical la un capăt și o buclă de fixare la celălalt capăt. Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* este conceput pentru a ancora cu o buclă închisă la un capăt și cu o secțiune unidirecțională cu cârlige la celălalt capăt. Cârligele dispozitivului STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sunt orientate într-o singură direcție pentru a permite afrontarea țesuturilor fără să fie necesară efectuarea unor noduri chirurgicale.

Cu toate că formarea cârligelor în dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* reduce rezistența la tracțiune în comparație cu un fir de sutură fără cârlige, de aceeași dimensiune, efectuarea nodurilor cu fire de sutură fără cârlige reduce, de asemenea, rezistența efectivă a acestora. Din acest motiv, rezistența dispozitivului STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* se poate compara cu rezistența Farmacopeii SUA (USP) a nodului firelor de sutură fără cârlige. Sunt utilizate clasificările USP privind diametrul pentru a descrie firul de sutură STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* cu cârlige, cu excepția unor variații minore în ceea ce privește diametrul firului de sutură, cu un surplus maxim de 0,1 mm.

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* este disponibil într-o gamă de calibre și lungimi, atașat la ace de diverse tipuri și dimensiuni, și în formele de prezentare descrise în cadrul secțiunii Mod de prezentare.

Farmacopeea europeană (Ph. Eur.) recunoaște unitățile de măsură în sistem metric și mărimile Ph. Eur. ca fiind echivalente, fapt reflectat pe etichete. Mărimile USP și Ph. Eur. ale dispozitivului STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sunt definite în continuare în Tabelul 1.

Tabelul 1. Comparația diametrului

Desemnarea mărimii USP a dispozitivului	Desemnarea mărimii Ph. Eur. a dispozitivului (În sistem metric/ Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	În sistem metric/ Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* este destinat utilizării numai de către cadrele medicale instruite în tehnici de sutură chirurgicală, inclusiv în utilizarea dispozitivului STRATAFIX™ Spiral PDS™ *Plus*.

Beneficiile clinice preconizate ca urmare a afrontării țesuturilor moi (precum suturi ale tendoanelor) au rolul de a stimula vindecarea plăgilor prin scopul de bază.

Puteți găsi un rezumat privind siguranța și performanța clinică accesând următorul link (după activare): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Rezistență la tracțiune

Rezistența la tracțiune a dispozitivului STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* este mai mare decât rezistența la tracțiune a nodului prevăzută de cerințele Farmacopeii UE și ale Farmacopeei USP pentru un dispozitiv din poliglecapronă 25 de dimensiuni echivalente, astfel cum este prezentat în Tabelul 2.

Tabelul 2. Comparația rezistenței la tracțiune

Desemnarea mărimii USP a dispozitivului	Desemnarea mărimii Ph. Eur. a dispozitivului (În sistem metric/ Ph. Eur.)	Rezistența minimă la tracțiune a nodului dispozitivului	
		SISTEM USP (kgf)	În sistem metric/ Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Indicații/Utilizare recomandată

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* este indicat pentru utilizare în afrontarea țesuturilor moi în situațiile în care este adecvată folosirea firelor de sutură resorbabile.

Contraindicații

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nu trebuie utilizat în cazul în care este necesară afrontarea prelungită a țesuturilor sub tensiune, de exemplu la închiderea fasciei. Acest dispozitiv nu trebuie utilizat împreună cu sau pentru fixarea dispozitivelor protetice (de ex., valve cardiace sau grefe sintetice) neresorbabile. Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nu trebuie utilizat la pacienții cu reacții alergice cunoscute (hipersensibilitate locală) la IRGACARE®‡ MP (triclosan).

Avertismente

Siguranța și eficacitatea dispozitivului STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nu au fost stabilite în următoarele zone: închiderile fasciale (inclusiv închiderile fasciale ale peretelui abdominal, toracice și ale extremităților), anastomozele gastrointestinale, microchirurgie sau chirurgie oftalmică, țesutul cardiovascular, țesutul neural, țesutul osos sau țesutul tendinos.

Înainte de folosirea dispozitivului STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* pentru închiderea plăgii, cadrele medicale trebuie să fie familiarizate cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică dispozitivul resorbabil cu cârlige, deoarece riscul de separare a țesuturilor/de dehiscență a plăgii ce ar putea afecta procesul de vindecare poate varia în funcție de locul de aplicare și de materialul dispozitivului utilizat. La selectarea unui dispozitiv pentru utilizare la pacienți, cadrele medicale trebuie să țină cont de performanța *in vivo* (prezentată în secțiunea Performanță/Acțiuni).

Pentru gestionarea plăgilor contaminate sau infectate, trebuie respectate procedurile chirurgicale acceptabile.

Deoarece acesta este un dispozitiv resorbabil, cadrul medical trebuie să ia în considerare utilizarea unor fire de sutură neresorbabile suplimentare pentru închiderea regiunilor care ar putea fi supuse expansiunii, întinderii sau distensiei sau care necesită o susținere suplimentară.

Utilizarea dispozitivului STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nu înlocuiește respectarea normală a regulilor de igienă și/sau tratamentul cu antibiotice care ar putea fi necesar.

Cadrele medicale trebuie să țină cont de cantitatea și calitatea țesutului în care va fi ancorată bucla. Utilizarea acestui dispozitiv poate fi nepotrivită în cazul țesuturilor foarte vascularizate sau al țesuturilor fragile care nu pot suporta o eventuală strângere/constricție suplimentară în interiorul buclei.

Obstrucția intestinului subțire (SBO): din cauza cârligelor sau a capetelor firelor de sutură cu cârlige care se agață de intestinul subțire adiacent și/sau de mezenter, precum în închiderea peritoneală, au fost raportate inclusiv ocluzia intestinală, infarct intestinal și morbiditate semnificativă.

Trebuie acționat cu atenție pentru a evita lăsarea capetelor firelor de sutură cu cârlige în apropierea peritoneului în închiderea țesutului extra-peritoneal.

Evitați contactul dintre dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* cu alte materiale (de ex., tifon chirurgical, câmpuri etc.) în câmpul chirurgical, pentru a preveni prinderea pe cârlige. În cazul în care cârligele se prind, trageți cu atenție materialul în direcția opusă acului, pentru a-l desprinde de pe cârlige.

Nu resterilizați/reutilizați. Reutilizarea acestui dispozitiv (sau a unor componente ale acestuia) poate genera un risc de degradare a produsului, care poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau contaminarea încrucișată, ceea ce poate duce la infecție sau la transmiterea de agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină la pacienți și la cadrele medicale.

Fiind un dispozitiv resorbabil, acesta poate acționa temporar ca un corp străin. La fel ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărui dispozitiv cu soluții saline, precum cele întâlnite în tractul urinar sau biliar, poate determina formarea de calculi. Ca orice corp străin, dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* poate potența o infecție.

Nu utilizați dispozitivele și ambalajele deschise neintenționat/utilizate parțial/utilizate.

Precauții

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* este prevăzut cu un capăt cu buclă și cârlige pentru ancorarea țesuturilor și nu necesită noduri pentru a fixa dispozitivul. Realizarea nodurilor pe secțiunea cu cârlige a dispozitivului va deteriora cârligele și poate reduce eficacitatea acestora, putând duce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare, ori la eșecul terapeutic. Pentru ca dispozitivul să funcționeze corect, dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* trebuie mai întâi să fie ancorat cu ajutorul buclei de fixare în țesut robust. Ulterior, se fixează cârligele în țesuturi după un model de închidere standard. La finalizarea amplasării segmentului cu cârlige în țesutul subcuticular, efectuați cel puțin o trecere suplimentară în sens invers pentru a bloca dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* în poziție.

Dispozitivele subcutanate trebuie amplasate cât mai adânc posibil, pentru a reduce la minim eritemul și induratia asociate în mod normal cu procesul de resorbție.

În anumite circumstanțe, îndeosebi în cazul procedurilor ortopedice, cadrul medical poate opta pentru imobilizarea articulațiilor prin intermediul unui suport extern. Utilizați cu precauție dispozitivele resorbabile în țesuturile cu o vascularizație slabă, deoarece se poate produce extruziunea dispozitivului sau resorbția întârziată a acestuia.

Dispozitivul ar putea fi inadecvat la pacienții vârstnici, malnutriți sau debilitați sau la pacienții care suferă de afecțiuni ce ar putea întârzia vindecarea plăgii.

Pentru a evita deteriorarea, manevrați cu grijă acest dispozitiv, precum și oricare alte materiale de sutură. Evitați deteriorarea sau plierea firului prin aplicarea instrumentelor chirurgicale cum ar fi pensele sau port-acele. Nu încercați să îndepărtați memoria din polimer prin trecerea degetelor pe materialul dispozitivului, deoarece aceasta poate deteriora cârligele.

Manevrați cu grijă acele chirurgicale, pentru a evita deteriorările. Apucați acul de porțiunea dintre prima treime (1/3) și prima jumătate (1/2) a distanței de la capătul de atașare la vârf. Dacă apucați acul în zona vârfului, puteți afecta performanța de penetrare și determina ruperea acestuia. Apucarea acului de la capătul de atașare ar putea determina îndoirea sau ruperea acestuia. Remodelarea acelor poate determina pierderea rezistenței, acestea devenind astfel mai puțin rezistente la îndoire și rupere.

Cadrele medicale trebuie să acționeze cu atenție atunci când manipulează ace chirurgicale pentru a evita producerea unor leziuni accidentale prin înțepare, care pot duce la transmiterea agenților patogeni transmisibili pe cale sanguină de la acele contaminate. Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului înainte de utilizare, de exemplu, îndoirea, ruperea sau desprinderea acului, ori deteriorarea dispozitivului, inclusiv a cârligelor, acesta trebuie eliminat și trebuie folosit unul nou pentru a finaliza procedura. În cazul apariției unei defecțiuni a produsului în timpul utilizării, este la latitudinea cadrului medical să decidă continuarea sau întreruperea utilizării produsului și modalitatea de finalizare a procedurii. Consultați secțiunea Aplicare/Instrucțiuni de utilizare pentru instrucțiuni privind îndepărtarea dispozitivului.

Reacții adverse/Efecte secundare nedorite

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ separarea țesuturilor/dehiscența plăgii ce ar putea afecta procesul de vindecare sau incapacitatea de a asigura suportul corespunzător al plăgii pentru închiderea regiunilor supuse expansiunii, întinderii sau distensiei, la pacienții vârstnici, malnutriți sau debilitați sau la pacienții care suferă de alte afecțiuni care pot întârzia vindecarea plăgii. Alte evenimente adverse asociate includ formarea de calculi în tractul urinar sau biliar atunci când are loc un contact prelungit cu soluții de sare, cum ar fi urina sau bila, reacția tisulară inflamatorie tranzitorie, reacție alergică (hipersensibilitate locală) la IRGACARE®‡ MP (triclosan) și resorbția întârziată în țesutul cu vascularizație slabă. Iritația locală tranzitorie și extruziunea firului de sutură pot apărea la locul plăgii atunci când firele de sutură de la nivelul pielii sunt lăsate în poziție mai mult de 7 zile. Ca orice corp străin, dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* poate potența o infecție.

Ruperea dispozitivului poate duce la hemoragie. Utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate provoca leziuni ale țesuturilor moi. Deteriorarea dispozitivului în timpul utilizării poate duce la prelungirea intervenției chirurgicale sau la eșecul terapeutic și la intervenții chirurgicale suplimentare.

Ruperea acelor poate conduce la necesitatea unor intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la apariția de corpuri străine reziduale. Înțeparea accidentală cu ace chirurgicale contaminate poate conduce la transmiterea unor agenți patogeni transmisibili pe cale sanguină.

Cadrele medicale trebuie să comunice pacientului reacțiile adverse, efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu produsul și procedura și să sfătuiască pacientul să contacteze un cadru medical în caz de abatere de la cursul postoperator normal.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

Informații de siguranță privind imagistica prin rezonanță magnetică (RM)/substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR)/proprietăți care perturbă sistemul endocrin (SE)

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* este compatibil cu mediul RM. Nu sunt prezente substanțe cunoscute ca aparținând categoriei CMR 1a/1b și nici substanțe SE la concentrații > 0,1 %. Substanțele din categoria 1a/1b sunt definite drept cunoscute sau presupuse a fi cancerigene umane (H340), cu efect mutagen (H350) sau toxic pentru reproducere (H360) pe baza probelor umane și a studiilor pe animale.

Aplicare/Instrucțiuni de utilizare

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* trebuie selectat și implantat în funcție de afecțiunea pacientului, experiența chirurgicală, tehnica chirurgicală și caracteristicile plăgii.

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* este conceput pentru a fi utilizat în modele cu fire de sutură continuă și este destinat utilizării fără noduri de ancorare pentru a începe sau a termina linia dispozitivului.

A se utiliza conform procedurilor chirurgicale.

1. Fixați porțiunea de buclă de fixare la țesutul robust efectuând o prindere a țesutului indicat, trecând acul prin buclă și trăgând strâns în jurul țesutului de ancorare.
2. După ancorarea în țesut a dispozitivului STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*, prindeți filamentul și afrontați țesutul la tensiunea dorită. Prinderile sau trecerile prin țesut pot fi realizate într-o tehnică de sutură continuă pentru a afronta plaga. Trebuie să aveți grijă să utilizați dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* numai pe segmentele cu cârlige. Nu încercați să afrontați plăgi folosind segmentul fără cârlige lângă ac, deoarece cârligele sunt necesare pentru a realiza afrontarea reușită a plăgilor cu dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.
3. a. Pentru a finaliza o închidere subcuticulară, faceți cel puțin o trecere în direcția inversă. Apoi treceți acul peste incizie și efectuați o prindere cu grosime limitată, perpendiculară pe incizie și ieșiți din piele.
   b. Pentru a finaliza închiderea în toate celelalte straturi tisulare, faceți cel puțin două treceri în direcția inversă.
4. Apoi trageți ușor de capătul liber ale dispozitivului și tăiați-l la același nivel cu suprafața țesutului.

Pentru a scoate întregul dispozitiv STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*: Tăiați dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* la capătul ancorat cu bucla, apoi trageți de capătul distal pentru a îndepărta dispozitivul.

Eliminați acele în recipientele „pentru obiecte ascuțite”. Eliminați dispozitivele și ambalajele deschise/parțial utilizate/utilizate, conform politicilor și procedurilor unității dvs. referitoare la materialele și deșeurile cu risc biologic.

Performanță/Acțiuni

Rezultatele studiilor de implantare pe animale folosind dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* indică faptul că după 7 zile de la implantare, acesta își păstrează aproximativ 62 % din rezistența inițială și la 14 zile după implantare, își păstrează aproximativ 27 % din rezistența inițială la tracțiune. (Tabelul 3). Rezistența inițială la tracțiune dispare în totalitate după 21 de zile de la implantare. Resorbția începe printr-o pierdere a rezistenței la tracțiune, urmată de o pierdere a masei firului. Resorbția este practic completă între 91 și 119 zile.

Tabelul 3. Profilul de rezistență la tracțiune *in vivo*

Zile de la implantare	Procentaj aproximativ rămas din rezistența inițială
7 zile	62 % din rezistența la tracțiune USP a nodului
14 zile	27 % din rezistența la tracțiune USP a nodului

Utilizând studii *in vitro*, s-a demonstrat că dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* împiedică colonizarea dispozitivului cu *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, S. aureus* rezistent la meticilină, *S. epidermidis* rezistent la meticilină, *Escherichia coli* și *Klebsiella pneumoniae*, care sunt microorganisme cunoscute a fi asociate cu infecțiile chirurgicale locale. Studiile pe animale au demonstrat că dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* împiedică colonizarea bacteriană a dispozitivului după testarea directă *in vivo* cu bacterii.

Sterilizarea

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* este sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Nu resterilizați. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Depozitare

A se depozita la o temperatură de maxim 30 °C. În cazul în care produsul este expus la condiții aflate în afara intervalului de depozitare specificat, contactați producătorul. A nu se utiliza după data expirării.

Mod de prezentare

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* este disponibil steril, nevopsit, de mărimile 4-0 până la 2-0 (dimensiuni în sistem metric 1,5 până la 3,0), într-o varietate de lungimi, cu ace atașate permanent, cu o singură întăritură.

Dispozitivul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* este disponibil în cutii cu o duzină de bucăți.

Trasabilitatea

Pe eticheta ambalajului dispozitivului se pot găsi următoarele informații specifice: număr de catalog, codul lotului, data expirării și a fabricației, numele, adresa și website-ul producătorului și un cod de bare cu Identificatorul unic al dispozitivului ce conține informațiile despre Numărul global al articolului comercial (GTIN).

‡Marcă comercială înregistrată a BASF Group

Simboluri utilizate pentru etichetare

REF — Număr de catalog

MD — Dispozitiv medical

 — Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare

 — Atenție

 — A nu se reutiliza



— Nu resterilizați

 — Sistem cu o singură barieră sterilă și ambalaj protector interior

STERILE EO — Sterilizat cu oxid de etilenă

LOT — Codul lotului

 — Data fabricației

 — A se utiliza până la data de

UDI — Identificator unic al dispozitivului

 — Producător

EC REP — Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană

Rx only — Atenţie: legislația federală impune ca vânzarea acestui produs să se realizeze numai de către un medic sau ca urmare a recomandării unui medic autorizat.

 — Unitate de ambalaj

Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice.
UE: Contactați serviciul de asistență dedicat pentru a obține gratuit instrucțiunile în format fizic, în decurs de 7 zile.

MR — Compatibilitate cu RM

 — Conține o substanță medicamentoasă

 — Limita superioară a temperaturii

 — Nevopsit – unidirecțional – cu cârlige – resorbabil – dispozitiv de control tisular, fără noduri

 — Antibacterial

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

sk

Návod na použitie

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Bezuzlová pomôcka na uzatváranie tkaniva

Antibakteriálna

Nefarbená jednovláknová syntetická vstrebateľná jednosmerná pomôcka

Popis

Bezuzlová pomôcka na uzatváranie tkaniva STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je sterilná antibakteriálna jednovláknová syntetická vstrebateľná pomôcka, ktorá pozostáva zo 100 % hmotnostných percent z kopolyméru glykolidu a ε-kaprolaktónu. Empirický vzorec kopolyméru je $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Kopolymér polyglekapronu 25 nie je pyrogénny a jeho vstrebávanie vyvolá iba miernu reakciu tkaniva. Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* obsahuje IRGACARE®‡ MP (triclosan), teda širokospektrálnu antibakteriálnu látku v koncentrácii nie viac ako 2 360 µg/m.

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* s konštrukciou s variabilnou slučkou pozostáva z materiálu ostnatej chirurgickej nite s chirurgickou ihlou na jednom konci a fixačnou slučkou na druhom konci. Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je určená na ukotvenie s uzavretou slučkou na jednom konci a jednosmernou ostnatou časťou na druhom konci. Ostne pomôcky STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sú orientované v jednom smere a umožňujú priblíženie tkaniva bez potreby viazania chirurgických uzlov.

Zatiaľ čo prítomnosť ostňov v pomôcke STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* znižuje pevnosť v ťahu v porovnaní so šijacím materiálom bez ostňov s rovnakou veľkosťou, viazaním uzlov na šijacom materiáli bez ostňov sa tiež znižuje skutočná pevnosť. Z tohto dôvodu možno pevnosť pomôcky STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* porovnať s pevnosťou uzla chirurgických nití bez ostňov podľa Liekopisu Spojených štátov (USP). Označenia USP pre priemer sa používajú na opis šijacieho materiálu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* po vytvorení ostňov, s výnimkou menších odchýlok v priemere nite s maximálnym presahom 0,1 mm.

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je dostupná v rôznych veľkostiach a dĺžkach a je pripevnená k ihlám rôznych typov a veľkostí, ako je popísané v časti Spôsob dodávky.

Európsky liekopis (Ph. Eur.) uznáva merné jednotky v metrickom systéme a Ph. Eur. veľkosti ako ekvivalentné, čo sa odráža na označení. Veľkosti pomôcky STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* podľa USP a Ph. Eur. sú ďalej definované v tabuľke 1.

Tabuľka 1. Porovnanie priemerov

Určenie veľkosti pomôcky podľa USP	Určenie veľkosti pomôcky podľa Ph. Eur. (metrické/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metrické / Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je určená na použitie len zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú vyškolení v chirurgických technikách šitia vrátane použitia pomôcky STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

Medzi klinické prínosy, ktoré sa očakávajú od priblíženia mäkkého tkaniva, patrí primárne zámer podporiť hojenie rán.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu môžete nájsť na nasledujúcom odkaze (po aktivácii): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Pevnosť v ťahu

Priama pevnosť v ťahu pomôcky STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je silnejšia ako uzlová pevnosť v ťahu pomôcky obsahujúcej polyglekapron 25 podľa liekopisu USP a EÚ ekvivalentnej veľkosti, ako sa uvádza v tabuľke 2.

Tabuľka 2. Porovnanie pevnosti v ťahu

Určenie veľkosti pomôcky podľa USP	Určenie veľkosti pomôcky podľa Ph. Eur. (metrické/Ph. Eur.)	Minimálna uzlová pevnosť v ťahu pomôcky	
		USP (kgf)	Metrické / Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Indikácie/zamýšľané použitie

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je určená na použitie pri približovaní mäkkého tkaniva, kde je vhodné použitie vstrebateľných chirurgických nití.

Kontraindikácie

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sa nesmie používať tam, kde je potrebné dlhodobé priblíženie tkaniva pod záťažou, napríklad v prípade fascie. Táto pomôcka sa nesmie používať v spojení alebo na fixáciu protetických pomôcok (napr. srdcových chlopní alebo syntetických štepov), ktoré sú nevstrebateľné. Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sa nemá používať u pacientov so známou alergickou reakciou (lokálna precitlivelosť) na látku IRGACARE®‡ MP (triclosan).

Varovania

Bezpečnosť a účinnosť pomôcky STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nebola stanovená v nasledujúcich oblastiach: fasciálne uzávery (vrátane fasciálnych uzáverov brušnej steny, hrudníka a končatín), gastrointestinálne anastomózy, oftalmologické alebo mikrochirurgické zákroky, kardiovaskulárne, nervové, kostné alebo šľachové tkanivo.

Pokiaľ ide o zdravotníckych pracovníkov, použitie pomôcky STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* na uzatvorenie rany predpokladá znalosť chirurgických postupov a techniky narábania so vstrebateľnými ostnatými pomôckami, keďže riziko oddelenia tkaniva/dehiscencie rany, ktoré môžu viesť k zhoršenému hojeniu, sa líši v závislosti od miesta aplikácie a použitého materiálu pomôcky. Zdravotnícki pracovníci musia pri výbere pomôcky na použitie u pacientov zohľadniť podmienky *in vivo* (pozri časť Pôsobenie/účinky).

Pri ošetrovaní kontaminovaných alebo infikovaných rán je potrebné dodržiavať prijateľnú chirurgickú prax.

Keďže ide o vstrebateľnú pomôcku, zdravotnícky pracovník musí zvážiť použitie podporných nevstrebateľných chirurgických nití na uzatvorenie na miestach, ktoré môžu byť vystavené expanzným pohybom, naťahovaniu či rozťahovaniu alebo ktoré môžu vyžadovať dodatočnú podporu.

Použitie pomôcky STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nenahrádza normálne dodržiavanie hygieny a/alebo inak potrebnej antibiotickej liečby.

Zdravotnícki pracovníci by mali zvážiť množstvo a kvalitu tkaniva, v ktorom bude slučka ukotvená. Použitie tejto pomôcky môže byť nevhodné vo vysoko vaskularizovanom tkanive alebo krehkom tkanive, ktoré nemôže vydržať potenciálne ďalšie utiahnutie/zúženie v slučke.

Obštrukcia tenkého čreva (SBO): vrátane volvulu, črevného infarktu a významnej chorobnosti, bola hlásená z v dôsledku toho, že sa ostne alebo konce ostnatej chirurgickej nite zahákli do susedného tenkého čreva a/alebo mezentéria, napríklad v peritoneálnom uzávere.

Je potrebné dbať na to, aby ste konce ostnatej nite susediace s pobrušnicou nezanechali v uzávere extra-peritoneálneho tkaniva.

Predchádzajte kontaktu pomôcky STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* s ostatnými materiálmi v chirurgickom poli (napr. chirurgickou gázou, rúškami atď.), aby ste predišli zachyteniu ostňov. Ak sa ostne zachytia, opatrne potiahnite materiál v opačnom smere ihly, aby ste ho odpojili od ostňov.

Nesterilizujte/nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tejto pomôcky (alebo jej častí) môže viesť k vzniku rizika degradácie produktu, ktorá môže spôsobiť zlyhanie pomôcky a/alebo krížovú kontamináciu, výsledkom ktorej môže byť infekcia alebo prenos krvou prenášaných patogénov na pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov.

Keďže pomôcka sa vstrebáva postupne, dočasne môže pôsobiť ako cudzie teleso. Rovnako ako v prípade iných cudzích telies, dlhodobý kontakt akejkoľvek pomôcky so soľnými roztokmi, ako napríklad tie v močových alebo žlčových cestách, môže viesť k tvorbe kameňa. Ako všetky cudzie telesá, aj pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* môže zhoršiť infekciu.

Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte.

Preventívne opatrenia

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* má koniec so slučkou a ostne na ukotvenie do tkanív a nevyžaduje uzly na zaistenie pomôcky. Viazanie uzlov na ostnatú časť pomôcky poškodí ostne a potenciálne zníži ich účinnosť a môže viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo zlyhaniu liečby a ďalšiemu chirurgickému zákroku. Aby pomôcka fungovala správne, musí byť pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* najprv ukotvená pomocou fixačnej slučky v robustnom tkanive. Následne zachyťte ostne do tkaniva v štandardnom vzore uzáveru. Po dokončení umiestnenia ostnatého segmentu do podkožného tkaniva vykonajte aspoň jeden ďalší prechod v opačnom smere, aby sa pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* zaistila na mieste.

Podkožné pomôcky majú byť umiestnené čo najhlbšie, aby sa na minimum obmedzili erytém a indurácia, ktoré zvyknú sprevádzať proces vstrebávania.

Za istých okolností, zvlášť pri ortopedických zákrokoch, sa zdravotnícky pracovník môže rozhodnúť pre znehybnenie kĺbov použitím vonkajšej opory. Použitie vstrebateľných pomôcok v tkanivách so slabým krvným zásobovaním je potrebné zvážiť, keďže môže dôjsť k extrúzii pomôcky a oneskorenému vstrebávaniu.

Táto pomôcka nemusí byť vhodná pre starších, podvyživených alebo oslabených pacientov, ani pre pacientov trpiacich stavmi, ktoré môžu spomaliť hojenie rán.

Pri manipulácii s touto alebo akoukoľvek inou pomôckou je potrebné dbať na to, aby nedošlo k poškodeniu. Pri používaní chirurgických nástrojov, ako sú peány alebo držiaky ihiel, sa vyhýbajte poškodeniu nite stláčaním či pricviknutím. Nepokúšajte sa narovnať polymér tak, že prejdete prstami po materiáli pomôcky, pretože by to by mohlo poškodiť ostne.

Je potrebné dávať pozor na to, aby pri narábaní s chirurgickými ihlami nedošlo k poškodeniu. Ihlu uchopte v časti medzi jednou tretinou (1/3) a jednou polovicou (1/2) vzdialenosti od konca s niťou k hrotu. Uchopenie ihly v oblasti hrotu by mohlo zhoršiť účinnosť jej prieniku a spôsobiť jej zlomenie. Uchopenie ihly v oblasti uška môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie ihly. Zmena tvaru ihiel môže spôsobiť ich oslabenie a znížiť ich odolnosť voči ohnutiu a zlomeniu.

Zdravotnícki pracovníci musia byť pri manipulácii s chirurgickými ihlami opatrní, aby sa zabránilo neúmyselnému poraneniu ihlou, ktoré môže viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov z kontaminovaných ihiel. Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, alebo sa z nich môžu stať reziduálne cudzie telesá. V prípade zlyhania produktu pred použitím, ako je napríklad ohnutie, zlomenie alebo odpojenie ihly alebo poškodenie pomôcky vrátane ostňov, produkt zlikvidujte a na dokončenie zákroku použite nový. V prípade nefunkčnosti produktu počas používania je na uvážení zdravotníckeho pracovníka, či bude v používaní produktu pokračovať alebo ho preruší, a ako dokončí postup. Pokyny na odstránenie pomôcky nájdete v časti Aplikácia/návod na použitie.

Nežiaduce reakcie/nežiaduce vedľajšie účinky

Medzi nežiaduce reakcie spojené s používaním tejto pomôcky patrí oddelenie tkaniva/dehiscencia rany vedúca k zhoršeniu hojenia alebo neposkytnutiu adekvátnej podpory rany pri uzatváraní miest, kde sa vyskytuje expanzia, natiahnutie alebo distenzia, a u starších, podvyživených alebo oslabených pacientov alebo u pacientov trpiacich inými stavmi, ktoré môžu spomaliť hojenie rany. Ďalšie súvisiace nežiaduce udalosti zahŕňajú tvorbu kameňov v močových alebo žlčových cestách pri dlhodobom kontakte so soľnými roztokmi, ako je moč alebo žlč, prechodné zápalové reakcie tkaniva, alergické reakcie (lokálna precitlivenosť) na látku IRGACARE®‡ MP (triclosan) a oneskorenú absorpciu v tkanive so slabým zásobovaním krvou. Keď sa kožná chirurgická niť ponechá na mieste dlhšie ako 7 dní, v mieste rany sa môže vyskytnúť dočasné lokálne podráždenie a extrúzia chirurgickej nite. Ako všetky cudzie telesá, aj pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* môže zhoršiť infekciu.

Roztrhnutie pomôcky môže mať za následok krvácanie. Nesprávne používanie pomôcky môže spôsobiť poranenie mäkkých tkanív. Poškodenie pomôcky počas používania môže viesť k predĺženému času chirurgického zákroku alebo zlyhaniu liečby a ďalším chirurgickým zákrokom.

Zlomené ihly môžu viesť k predĺženiu chirurgického zákroku alebo k nutnosti ďalšieho zákroku, alebo sa z nich môžu stať reziduálne cudzie telesá. Neúmyselné pichnutia kontaminovanými chirurgickými ihlami môžu viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov.

Zdravotnícki pracovníci musia pacientom objasniť nežiaduce reakcie, nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s týmto produktom a zákrokom a musia pacientom odporučiť, aby sa v prípade akejkoľvek odchýlky od bežného priebehu liečby po operácii obrátili na zdravotníckeho pracovníka.

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu orgánu.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR)/ karcinogénnych, mutagénnych, toxických účinkov na reprodukciu (CMR)/narušenia endokrinného systému (ED)

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je bezpečná v prostredí MR. Z kategórie CMR 1a/1b a ED neboli zistené žiadne látky s podielom >0,1 %. Kategória 1a/1b je definovaná ako známy alebo predpokladaný ľudský karcinogén (H340), mutagén (H350) alebo reprodukčný toxikant (H360) na základe dôkazov u ľudí a štúdií na zvieratách.

Aplikácia/návod na použitie

Výber a použitie pomôcky STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* závisí od stavu pacienta, skúsenosti chirurga, chirurgickej techniky a vlastností rany.

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je navrhnutá na použitie v kontinuálnych vzoroch šitia a je určená na použitie bez kotviacich uzlov na začatie alebo ukončenie línie pomôcky.

Používajte podľa potreby na chirurgický zákrok.

1. Pripevnite časť s fixačnou slučkou k robustnému tkanivu vpichom do určeného tkaniva, prechodom ihly cez slučku a pevným ťahaním okolo kotviaceho tkaniva.
2. Po ukotvení pomôcky STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* do tkaniva uchopte vlákno a priblížte tkanivo pod požadovaným napätím. Vpichy alebo prechody cez tkanivo sa môžu vykonávať kontinuálnou technikou šitia na aproximáciu rany. Je potrebné

dbať na to, aby ste pomôcku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* používali iba v rámci ostnatých segmentov. Nepokúšajte sa o aproximáciu rán pomocou segmentov bez ostňov v blízkosti ihly, pretože na úspešnú aproximáciu rany s pomôckou STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sú potrebné ostne.

3. a. Na dokončenie podkožného uzatvorenia vykonajte najmenej jeden prechod opačným smerom. Potom prejdite ihlou cez rez, urobte steh polovičnej hĺbky kolmý na rez a vyjdite z kože.
   b. Na dokončenie uzatvorenia vo všetkých ostatných vrstvách tkaniva vykonajte najmenej dva prechody opačným smerom.
4. Potom jemne zatiahnite za voľný koniec pomôcky a odrežte zarovno s povrchom tkaniva.

Odstránenie celej pomôcky STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*: Odstrihnite pomôcku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* na konci ukotvenom slučkou a potom potiahnite distálny koniec, aby ste pomôcku odstránili.

Použité ihly zlikvidujte v nádobách na ostré predmety. Neúmyselne otvorené/čiastočne použité/použité pomôcky a obaly zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vášho zariadenia, ktoré sa týkajú biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

Pôsobenie/účinky

Z výsledkov implantačných štúdií na zvieratách s použitím pomôcky STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* vyplýva, že po 7 dňoch od implantácie sa zachová približne 62 % jej pôvodnej pevnosti a po 14 dňoch od implantácie sa zachová približne 27 % jej pôvodnej pevnosti v ťahu (tabuľka 3). Všetka pôvodná pevnosť v ťahu sa stráca do 21 dní po implantácii. Vstrebávanie sa začína oslabením ťahovej sily nite, ktorá potom začne strácať na objeme. Vstrebávanie sa v zásade dokončí medzi 91. a 119. dňom.

Tabuľka 3. Profil pevnosti v ťahu *in vivo*

Dni od implantácie	Približný zostatok pôvodnej pevnosti v %
7 dní	62 % uzlovej pevnosti v ťahu podľa USP
14 dní	27 % uzlovej pevnosti v ťahu podľa USP

Zo štúdií *in vitro* vyplýva, že pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* zabraňuje kolonizácii pomôcky baktériami *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis,* baktériou *S. aureus* rezistentnou na meticilín, baktériou *S. epidermidis* rezistentnou na meticilín, baktériou *Escherichia coli* a baktériou *Klebsiella pneumoniae*, čo sú mikroorganizmy, o ktorých je známe, že sa spájajú s infekciami v mieste chirurgického zákroku. Štúdie na zvieratách preukázali, že pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* zabraňuje kolonizácii pomôcky baktériami po priamom vystavení baktériám *in vivo*.

Sterilita

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je sterilizovaná etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skladovanie

Uchovávajte pri teplote do max. 30 °C. Ak je výrobok vystavený mimo špecifikovaného rozsahu skladovania, obráťte sa na výrobcu. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

Spôsob dodávky

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je k dispozícii sterilná, nefarbená, vo veľkostiach 4-0 až 2-0 (metrické veľkosti 1,5 – 3,0), v rôznych dĺžkach, s trvalo pripojenými ihlami na jednom konci.

Pomôcka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je k dispozícii po jednom tucte jednotiek v každej škatuli.

Sledovateľnosť

Na etikete obalu pomôcky nájdete tieto konkrétne údaje: katalógové číslo, kód šarže, dátum exspirácie a výroby, meno, adresa a webová lokalita výrobcu a čiarový kód jedinečného identifikátora pomôcky s údajmi o čísle globálnej obchodnej položky.

‡Registrovaná ochranná známka spoločnosti BASF Group

Symboly použité na etikete

REF — Katalógové číslo

MD — Zdravotnícka pomôcka

 — Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie

 — Upozornenie

 — Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane

 — Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným balením vo vnútri

STERILE EO — Sterilizované etylénoxidom

LOT — Kód šarže

 — Dátum výroby

 — Dátum spotreby

UDI — Jedinečný identifikátor pomôcky

 — Výrobca

EC REP — Oprávnený zástupca na území Európskeho spoločenstva/ Európskej únie

Rx only — Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na základe ich objednávky.

 — Obalová jednotka



Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.
EÚ: Ohľadom papierovej kópie kontaktujte asistenčnú službu a dostanete ju zadarmo do 7 dní.

MR — Bezpečné v prostredí MR

 — Obsahuje liečivú látku

 — Najvyššia prípustná teplota

 — Nefarbená - Jednosmerná - Ostnatá - Vstrebateľná - Bezuzlová pomôcka na uzatváranie tkaniva

 — Antibakteriálna

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

sl

Navodila za uporabo

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Pripomoček za približevanje tkiv brez vozlanja
Antibakterijski

neobarvani monofilamentni sintetični resorbilni enosmerni pripomoček

Opis

Pripomoček za približevanje tkiv brez vozlanja STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je sterilen, antibakterijski monofilamentni, sintetični resorbilni pripomoček, sestavljen iz 100 masnega % kopolimera glikolida in ε-kaprolaktona. Empirična formula kopolimera je $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Ugotovljeno je bilo, da je kopolimer poliglekapron 25 apirogen in pri resorpciji izzove le blago reakcijo tkiva. Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* vsebuje IRGACARE®‡ MP (triklosan), antibiotik širokega spektra, v koncentraciji največ 2360 µg/m.

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* s spremenljivo zanko je sestavljen iz kirurške niti s sidri in opremljen s kirurško iglo na enem koncu in pritrdilno zanko na nasprotnem koncu. Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je zasnovan za sidranje z zaprto zanko na enem koncu in enosmernim delom s sidri na drugem koncu. Sidra pripomočka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* so usmerjena v eno smer in omogočajo približevanje tkiv brez potrebe po vezavi kirurških vozlov.

Medtem ko oblikovanje sider pri pripomočku STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* zmanjšuje natezno trdnost glede na material kirurške niti brez sider enake velikosti, vezava vozlov v materialih kirurške niti brez sider zmanjšuje tudi njihovo dejansko trdnost. Zato je mogoče trdnost pripomočka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* primerjati z močjo vozlov kirurških niti brez sider po farmakopeji ZDA (USP). Oznake USP za premer se uporabljajo za opis materiala kirurške niti za pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* po sidranju, razen manjših sprememb v premeru kirurške niti z največjim presežkom 0,1 mm.

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je na voljo v različnih velikostih in dolžinah, pritrjen na igle različnih vrst in velikosti ter v oblikah, opisanih v razdelku »Kako je izdelek dobavljen«.

Evropska farmakopeja (Ph. Eur.) priznava metrične merske enote in velikosti iz Evropske farmakopeje kot enakovredne, kar se odraža na oznaki. Velikosti po farmakopeji ZDA (USP) in EU (Ph. Eur.) za pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* so podrobneje opredeljene v preglednici 1.

Preglednica 1: Primerjava premera

Oznaka velikosti pripomočka po farmakopeji ZDA (USP)	Oznaka velikosti pripomočka po farmakopeji EU (metrična/ Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		ZDA (USP)	Metrična/ Ph. Eur.
2–0	3	2–0	3
3–0	2	3–0	2
4–0	1,5	4–0	1,5

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za tehnike kirurškega šivanja, vključno z uporabo pripomočka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

Klinična korist, ki se pričakuje od približevanja mehkih tkiv in kosti, je spodbujanje celjenja ran, kar je primarni namen pripomočka.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti lahko najdete na naslednji povezavi (ob aktivaciji): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Natezna trdnost

Natezna trdnost pripomočka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je večja od natezne trdnosti vozla pripomočka iz poliglekaprona 25 po farmakopeji ZDA (USP) in farmakopeji Evropske unije (Ph. Eur.) z enakovredno velikostjo, kot je prikazano v preglednici 2.

Preglednica 2: Primerjava natezne trdnosti

Oznaka velikosti pripomočka po farmakopeji ZDA (USP)	Oznaka velikosti pripomočka po farmakopeji EU (metrična/ Ph. Eur.)	Najmanjša natezna trdnost vozla pripomočka	
		ZDA (USP)	Metrična/ Ph. Eur. (N)
2–0	3	2,68	26,8
3–0	2	1,77	17,5
4–0	1,5	0,95	9,5

Indikacije/predvidena uporaba

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je indiciran za uporabo pri približevanju mehkega tkiva, kjer je primerno uporabiti resorbilne kirurške niti.

Kontraindikacije

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* se ne sme uporabljati, kadar je potrebno dolgotrajnejše približevanje tkiva, ki je izpostavljeno stresu, kot je fascija. Ta pripomoček se ne sme uporabljati v povezavi z ali za pritrditev protetičnih pripomočkov (npr. srčnih zaklopk ali sintetičnih presadkov), ki se po naravi ne absorbirajo. Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* se ne sme uporabljati pri bolnikih z znanimi alergijskimi reakcijami (lokalna preobčutljivost) na IRGACARE®‡ MP (triklosan).

Opozorila

Varnost in učinkovitost pripomočka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nista bili dokazani na naslednjih področjih: fascialna zaprtja (vključno s fascialnimi zaprtji trebušne stene, prsnega koša in okončin), gastrointestinalne anastomoze, oftalmološke ali mikrokirurške, kardiovaskularne, nevralne, kostne ali tetive.

Zdravstveni delavci morajo biti pred uporabo pripomočka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* za zapiranje ran seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami z resorbilnimi sidri, saj lahko tveganje za ločitev tkiva/odprtje rane ovira celjenje glede na mesto uporabe in material uporabljenega pripomočka. Zdravstveni delavci morajo pri izbiri pripomočka upoštevati njegovo učinkovitost *in vivo* (glejte razdelek Delovanje/učinki).

Pri oskrbi kontaminiranih ali okuženih ran je treba upoštevati ustrezne kirurške prakse.

Ker gre za resorbilen pripomoček, mora zdravstveni delavec za zapiranje rane razmisliti o dodatni neresorbilni kirurški niti, če bo rana izpostavljena širjenju, raztezanju ali distenziji ali bo potrebna dodatna opora.

Tudi pri uporabi pripomočka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je treba upoštevati običajne higienske ukrepe in/ali sicer potrebno antibiotično zdravljenje.

Zdravstveni delavci morajo upoštevati količino in kakovost tkiva, v katerem bo zanka zasidrana. Uporaba tega pripomočka je lahko neprimerna v zelo vaskulariziranem tkivu ali krhkem tkivu, ki ne more prenesti morebitnega nadaljnjega zategovanja/zoževanja v zanki.

Obstrukcija tankega črevesa: med drugim so poročali o volvulusu, infarkciji črevesa in precejšnji obolevnosti zaradi pritrditve sider oziroma koncev kirurške niti s sidri na sosednje tanko črevo in/ali mezenterij, na primer pri peritonealnem zapiranju.

Potrebna je previdnost, da pri ekstraperitonealnem zapiranju tkiva ne bi pustili koncev kirurške niti s sidri v bližini peritoneja.

Izogibajte se stiku pripomočka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* z drugimi materiali (npr. kirurška gaza, pokrivala itd.) v kirurškem polju, da preprečite zapletanje za sidra. Če se material ujame na sidra, previdno potegnite material v nasprotni smeri igle, da ga snamete s sider.

Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko privede do okužbe ali prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo, na bolnike in zdravstvene delavce.

Ker gre za resorbilen pripomoček, ga lahko telo prehodno prepozna kot tujek. Kot pri vseh tujkih lahko daljši stik katerega koli pripomočka z raztopinami soli, kot so tiste v sečilih ali žolčniku in žolčevodih, privede do tvorbe kalkulusov. Kot vsi tujki lahko tudi pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* poslabša okužbe.

Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in njihovo ovojnino zavrzite.

Previdnostni ukrepi

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* vsebuje konec z zanko in sidra za sidranje tkiv, za pritrditev pripomočka pa vozli niso potrebni. Vezava vozlov na bodečem delu pripomočka bo poškodovala zabode in potencialno zmanjšala njihovo učinkovitost ter lahko povzroči podaljšan čas operacije ali neuspeh zdravljenja in dodatno operacijo. Za pravilno delovanje pripomočka je treba STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* najprej zasidrati z uporabo zanke za pritrditev v robustnem tkivu. Nato vstavite bodice v tkivo v standardnem vzorcu zapiranja. Pri dokončanju namestitve segmenta s sidri v subkutikularno tkivo naredite vsaj en dodaten prehod v obratni smeri, da zaklenete pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

Subkutikularne pripomočke je treba namestiti čim globlje, da se čim bolj zmanjšata eritem in otrdelost, ki sta običajno povezana s postopkom resorpcije.

V določenih okoliščinah, zlasti pri ortopedskih posegih, se lahko zdravstveni delavec odloči za imobilizacijo sklepov z zunanjo podporo. Pri uporabi resorbilnih pripomočkov v slabo prekrvavljenem tkivu je treba upoštevati, da se lahko pojavita ekstruzija pripomočka in zapoznela resorpcija.

Uporaba tega pripomočka je lahko neprimerna pri starejših, podhranjenih ali oslabelih bolnikih ali pri bolnikih z boleznimi, ki lahko upočasnijo celjenje ran.

Pri rokovanju s tem ali katerim koli drugim materialom pripomočka je potrebna previdnost, da se izognete poškodbam. Preprečite mečkanje ali gubanje niti zaradi uporabe kirurških instrumentov, kot so klešče ali držala za igle. Ne poskušajte odstraniti spomina oblike polimera tako, da s prsti podrsate navzdol po materialu pripomočka, saj lahko tako poškodujete sidra.

Pri ravnanju s kirurškimi iglami je treba paziti, da ne pride do poškodb. Iglo primite na predelu od ene tretjine (1/3) do ene polovice (1/2) razdalje od pritrdišča do konice. Prijemanje igle na konici lahko zmanjša učinkovitost prodiranja vboda in povzroči zlom igle. Prijemanje na pritrdišču lahko povzroči, da se igla ukrivi ali zlomi. Ob preoblikovanju lahko igle izgubijo trdnost, zato se lažje ukrivijo in zlomijo.

Zdravstveni delavci morajo biti previdni pri ravnanju s kirurškimi iglami, da bi preprečili nenamerne poškodbe zaradi vbodov z iglo, ki lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo, s kontaminiranih igel. Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov ali ostankov tujkov. Če pred uporabo pride do okvare izdelka, kot je ukrivljena, zlomljena ali odstranjena igla ali poškodovan pripomoček, je treba izdelek zavreči in za začetek postopka pridobiti novega. V primeru okvare izdelka med uporabo mora zdravstveni delavec presoditi, ali naj nadaljuje ali preneha uporabljati izdelek in kako naj dokonča poseg. Za navodila o odstranjevanju pripomočka glejte razdelek Uporaba/navodila za uporabo.

Neželeni učinki/neželene reakcije

Neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo ločitev tkiva/odprtje rane, ki vodi do slabšega celjenja ali nezmožnosti zagotavljanja ustrezne podpore ranam pri zapiranju mest, kjer se pojavijo razširitev, raztezanje ali distenzija, in pri starejših, podhranjenih ali izčrpanih bolnikih ali bolnikih, ki trpijo za drugimi boleznimi, ki lahko upočasnijo celjenje ran. Drugi neželeni učinki, povezani s pripomočkom, vključujejo tvorbo kalkulusa v sečilih ali žolčevodu pri dolgotrajnejšem stiku z raztopinami soli, kot sta urin ali žolč, prehodno vnetno reakcijo tkiva, alergijsko reakcijo (lokalno preobčutljivost) na IRGACARE®‡ MP (triklosan) in zapoznelo resorpcijo v slabo prekrvavljenem tkivu. Na mestu rane se lahko pojavita prehodna lokalna iritacija in ekstrudiranje šivov, če so kožni šivi prisotni več kot 7 dni. Kot vsi tujki lahko tudi pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* poslabša okužbe.

Pretrganje pripomočka lahko povzroči krvavitev. Nepravilna uporaba pripomočka lahko povzroči poškodbe mehkih tkiv. Poškodba pripomočka med uporabo lahko podaljša čas operacije ali povzroči neuspešno zdravljenje in dodatno operacijo.

Zlomljene igle lahko podaljšajo kirurški poseg ali privedejo do dodatnih kirurških posegov ali ostankov tujkov. Nenamerni vbodi s kontaminiranimi kirurškimi iglami lahko povzročijo prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo.

Zdravstveni delavci morajo bolniku razložiti neželene učinke in tveganja, povezana z izdelkom in postopkom, ter mu svetovati, naj se v primeru kakršnih koli odstopanj od običajnega pooperativnega poteka obrne na zdravstvenega delavca.

O vsakem resnem zapletu, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu in pristojnemu organu v državi.

Varnostne informacije glede slikanja z magnetno resonanco (MRI)/rakotvornosti, mutagenosti in strupenosti za razmnoževanje (CMR)/endokrinih motenj (EM)

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je varen za uporabo z MR. Ni znanih snovi kategorije CMR 1a/1b in endokrinih motilcev, ki bi bili prisotni v količini > 0,1 %. Snovi kategorije 1a/1b so na podlagi dokazov, pridobljenih pri ljudeh in v študijah na živalih, opredeljene kot znano ali domnevno kancerogene za človeka (H340), mutagene (H350) ali snovi, ki so strupene za razmnoževanje (H360).

Uporaba/navodila za uporabo

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* izberite in uporabite glede na stanje bolnika, kirurške izkušnje, kirurško tehniko in značilnosti rane.

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je zasnovan za neprekinjene šive in je namenjen uporabi brez sidranja vozlov za začetek ali prekinitev linije pripomočka.

Uporabite, kot je potrebno za kirurški postopek.

1. Pritrdilni del zanke pritrdite na robustno tkivo tako, da zagrizete v označeno tkivo, iglo spustite skozi zanko in tesno potegnete okoli sidrnega tkiva.
2. Potem, ko pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* zasidrate v tkivo, primite pramen in približajte tkivo, tako da dosežete želeno napetost. Pri vbodih ali prehodih skozi tkivo se lahko uporabi tehnika neprekinjenega šivanja, da se približa rana. Paziti je treba, da pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uporabite samo na segmentih s sidri. Približanja na rani ne poskušajte izvesti tako, da uporabite segmente brez sider v bližini igle, saj so za uspešno približevanje tkiva potrebna sidra pripomočka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*.

3. a. Za dokončanje subkutikularnega zapiranja naredite vsaj en prehod v obratni smeri. Nato potegnite iglo čez rez in naredite delni vbod pravokotno na rez ter izstopite iz kože.
   b. Za dokončanje zaprtja v vseh drugih tkivnih plasteh naredite vsaj dva prehoda v obratni smeri za dokončanje zaprtja.
4. Nato nežno potegnite prosti konec pripomočka in ga odrežite tik nad površino tkiva.

Odstranitev celotnega pripomočka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*: Prerežite pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* na koncu, zasidranim z zanko, in nato povlecite distalni konec, da odstranite pripomoček.

Igle odvrzite v vsebnike za ostre odpadke. Nenamerno odprte/delno uporabljene/uporabljene pripomočke in ovojnino zavrzite skladno s pravilniki in postopki svoje ustanove v zvezi z nevarnimi biološkimi materiali in odpadki.

Delovanje/učinki

Rezultati študij vsaditve pri živalih, ki uporabljajo pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*, kažejo, da približno 62 % prvotne trdnosti ostane po 7 dneh od vsaditve in približno 27 % izvorne natezne trdnosti 14 dni po vsaditvi (preglednica 3). Vsa izvorna natezna trdnost se v izgubi v 21 dneh po vsaditvi. Resorpcija se začne z izgubo natezne trdnosti, čemur sledi zmanjšanje mase. Resorpcija se večinoma zaključi v 91 do 119 dneh po vsaditvi.

Preglednica 3: Profil natezne trdnosti *in vivo*

Št. dni po vsaditvi	Približen odstotek ohranjene izvorne trdnosti
7 dni	62 % natezne trdnosti vozla po farmakopeji ZDA (USP)
14 dni	27 % natezne trdnosti vozla po farmakopeji ZDA (USP)

S študijami *in vitro* je bilo dokazano, da pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* zavira kolonizacijo pripomočka s *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, proti meticilinu odpornim mikroorganizmom *S. aureus*, proti meticilinu odpornim *S. epidermidis*, *Escherichia coli* in *Klebsiella pneumoniae*, za katere je znano, da jih povezujejo z okužbami na mestu kirurškega posega. Študije na živalih so pokazale, da pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* zavira kolonizacijo kirurške niti z bakterijami po neposrednem stiku z bakterijami *in vivo*.

Sterilnost

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je steriliziran z etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Če je izdelek izpostavljen zunaj določenega območja shranjevanja, se obrnite na proizvajalca.
Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Kako je izdelek dobavljen

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je na voljo sterilen, neobarvan, v velikostih od 4—0 do 2—0 (metrične velikosti 1,5—3,0), v različnih dolžinah, s trajno pritrjenimi enojnimi iglami.

Pripomoček STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je dobavljen v škatli z 12 enotami.

Sledljivost

Na nalepki na ovojnini pripomočka so navedene naslednje specifične informacije: kataloška številka, oznaka serije, rok uporabnosti in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črtna koda edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

‡Registrirana blagovna znamka družbe BASF Group

Simboli na ovojnini

REF — Kataloška številka

MD — Medicinski pripomoček

 — Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo

 — Pozor

 — Ponovna uporaba ni dovoljena



Ponovna sterilizacija ni dovoljena

 — Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno embalažo

STERILE EO — Sterilizirano z etilenoksidom

LOT — Oznaka serije

 — Datum izdelave

 — Rok uporabnosti

UDI — Edinstveni identifikator pripomočka

 — Izdelovalec

EC REP — Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji

Rx only — Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo je prodaja tega pripomočka dovoljena samo licenciranim zdravstvenim delavcem ali po njihovem naročilu.

 — Št. enot v embalaži



Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.
EU: Za tiskan izvod se obrnite na službo za pomoč uporabnikom, ki vam ga bo brezplačno poslala v roku 7 dni.

MR — Varno za slikanje z MR

 — Vsebuje zdravilno učinkovino

 — Zgornja temperaturna meja

 — Neobarvan – enosmeren – s sidri – resorbilen – pripomoček za približevanje tkiv brez vozlanja

 — Antibakterijski

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

SV

Bruksanvisning

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Produkt för knutfri vävnadskontroll

Antibakteriell

Syntetisk resorberbar enkelriktad produkt med ofärgad monofilament

Beskrivning

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten för knutfri vävnadskontroll är en steril resorberbar antibakteriell syntetisk monofilament som är består av 100 viktprocent sampolymer av glykolid och ε-kaprolakton. Den empiriska formeln för sampolymeren är $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Sampolymeren poliglekapron 25 har visat sig vara icke-pyrogen och endast framkalla en obetydlig vävnadsreaktion under resorptionen. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten innehåller IRGACARE®‡ MP (triklosan), ett bredspektrumantibiotikum, med högst 2 360 µg/m.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten med variabel ögla består av hullingförsett suturmaterial, utrustad med en kirurgisk nål i ena änden och en fixationsögla i den motsatta änden. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten är utformad för att förankra med en sluten ögla i ena änden och en enkelriktad hullingförsedd del i den andra änden. Hullingarna på STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten möjliggör vävnadsapproximation utan att kirurgiska knutar behöver knytas.

Samtidigt som utformningen med hullingar i STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten innebär minskad draghållfasthet i förhållande till suturmaterial av samma storlek utan hullingar, medför även knytandet av knutar i suturmaterial utan hullingar att den effektiva styrkan minskar. Av den anledningen kan styrkan hos STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten jämföras med knutdraghållfastheten för suturer utan hullingar enligt USA:s farmakopé (USP). USP-beteckningar för diameter används för att beskriva suturmaterial för STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten efter hullingtillämpning, med undantag för mindre variationer i suturdiameter med ett maximalt överskott på 0,1 mm.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten finns i flera olika grovlekar och längder, fäst vid nålar av olika typ och storlek samt i de utföranden som beskrivs i avsnittet ”Leverans”.

Den europeiska farmakopén (Ph. Eur.) erkänner storlekar i metriska måttenheter och Ph. Eur. som likvärdiga, vilket återspeglas på märkningen. Storlekarna enligt USP- och Ph. Eur.-farmakopéerna för STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten definieras ytterligare i Tabell 1.

Tabell 1. Diameterjämförelse

Produktens betecknade USP-storlek	Produktens betecknade storlek (metrisk/Ph. Eur.) enligt den europeiska farmakopén (Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metrisk/ Ph. Eur.
2–0	3	2–0	3
3–0	2	3–0	2
4–0	1,5	4–0	1,5

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal som är utbildade i kirurgiska suturtekniker, inklusive användning av STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten.

Kliniska fördelar som förväntas av suturering i mjukvävnad är att främja sårläkning med primär avsikt.

Följande länk leder till en sammanfattning av säkerheten och den kliniska prestandan (då den aktiveras): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Draghållfasthet

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produktens raka draghållfasthet är starkare än knutdraghållfastheten för en poliglekapron 25-enhet med motsvarande storlek enligt USP- och Ph. Eur.-farmakopéerna, så som visas i Tabell 2.

Tabell 2. Jämförelse av draghållfasthet

Produktens betecknade USP-storlek	Produktens betecknade storlek (metrisk/ Ph. Eur.) enligt den europeiska farmakopén (Ph. Eur.)	Enhetens minsta knutdraghåll-fasthet	
		USP (kgf)	Metrisk/ Ph. Eur. (N)
2–0	3	2,68	26,8
3–0	2	1,77	17,5
4–0	1,5	0,95	9,5

Indikationer/avsedd användning

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten är indikerad för användning vid suturering i mjukvävnad där användning av resorberbara suturer är lämplig.

Kontraindikationer

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten ska inte användas när förlängd hållfasthet av stressad vävnad krävs, så som i fasciaslutning. Denna produkt får inte användas tillsammans med eller för fixering av implantat (t.ex. hjärtklaffar eller syntetisk graft) som är icke-resorberbara till sin natur. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten ska inte användas för patienter med kända allergiska reaktioner (lokal överkänslighet) mot IRGACARE®‡ MP (triklosan).

Varningar

Säkerheten och effektiviteten hos STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten har inte fastställts inom följande områden: fasciala förslutningar (inklusive förslutningar av bukvägg, bindvävshinna i thorax och extremiteter), gastrointestinala anastomoser, oftalmiska eller mikrokirurgiska ingrepp, kardiovaskulär, neural, skeletal vävnad eller senvävnad.

Sjukvårdspersonal bör vara förtrogen med kirurgiska procedurer och tekniker som innefattar resorberbara hullingförsedda enheter innan de använder STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten för sårförslutning, eftersom risken för vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrad läkning kan variera beroende på användningsstället och vilken produkt som används. Sjukvårdpersonal bör beakta *in vivo*-prestandan (i avsnittet Prestanda/verkan) när de väljer produkt som ska användas för patient.

För hantering av kontaminerade eller infekterade sår ska accepterad kirurgisk praxis följas.

Eftersom det här är en resorberbar produkt bör kirurgen överväga att använda kompletterande, icke-resorberbara suturer vid förslutning av operationsområden som kan komma att utvidgas, sträckas eller spännas ut eller som kan kräva ytterligare stöd.

Användningen av STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten ersätter inte normalt iakttagande av hygien och/eller annan nödvändig antibiotikabehandling.

Sjukvårdspersonal bör beakta mängden och kvaliteten på den vävnad i vilken öglan ska förankras. Användning av denna produkt kan vara olämplig i mycket vaskulariserad vävnad eller ömtålig vävnad som inte kan tåla eventuell ytterligare åtdragning/förträngning i öglan.

Tunntarmsobstruktion: inklusive tarmvred, tarminfarkt och väsentlig morbiditet, har rapporterats till följd av hullingar eller hullingförsedda suturändar som krokat fast i närliggande tunntarm och/eller tarmkäx, som vid peritoneal förslutning.

Var noggrann med att inte lämna hullingförsedda suturändar i närheten av bukhinnan vid extraperitoneal vävnadsförslutning.

Undvik att STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten och tillhörande nålar kommer i kontakt med andra material (t.ex. kirurgisk gasväv, drapering osv.) i det kirurgiska fältet för att förhindra insnärjning av hullingar. Om hullingarna fastnar: dra försiktigt materialet i motsatt riktning från nålen för att lossa det från hullingarna.

Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan leda till funktionsfel och/eller korskontamination, vilket i sin tur kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller sjukvårdspersonal.

Då denna produkt är resorberbar kan den temporärt ha samma verkan som en främmande kropp. Liksom för alla främmande kroppar kan långvarig kontakt mellan en produkt och saltlösningar, som de som återfinns i urin- eller gallgångar, resultera i stenbildning. I likhet med alla främmande kroppar kan STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten förvärra infektioner.

Kassera oavsiktligt öppnade/delvis använda/använda produkter och förpackningar.

Försiktighetsåtgärder

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten innehåller en ögleände och hullingar som förankrar vävnader och kräver inga knutar för att fästas. Att knyta knutar på produktens hullingförsedda del skadar hullingarna och kan eventuellt minska deras effektivitet och kan leda till förlängd kirurgisk tid eller misslyckad behandling och ytterligare kirurgi. För att produkten ska fungera korrekt måste STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten först förankras med hjälp av fixationsslinga

i robust vävnad. Placera sedan in hullingarna i vävnaden i ett standardförslutningsmönster. När du har slutfört placeringen av det hullingförsedda segmentet i subkutan vävnad ska du göra minst ett extra stygn bakåt för att låsa STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten på plats.

Subkutikulära enheter ska placeras så djupt som möjligt för att minimera den hudrodnad och förhårdnad som vanligen är förknippad med resorptionsprocessen.

Under vissa förhållanden kan sjukvårdspersonalen behöva överväga immobilisering av leder med yttre stöd, i synnerhet vid ortopediska ingrepp. Försiktighet bör iakttas vid användning av resorberbara produkter i vävnader med dålig blodtillförsel eftersom produkten då kan stötas bort och resorptionen fördröjas.

Den här produkten kan vara olämplig för äldre, undernärda eller försvagade patienter, eller för patienter som lider av besvär som kan försena sårläkningen.

Liksom alla övriga suturmaterial ska denna sutur hanteras varsamt för att undvika skada. Undvik kross- eller veckskador till följd av applicering av kirurgiska instrument, som pincett eller nålförare. Försök inte ta bort minnet i polymeren genom att dra fingrarna nedför suturmaterialet, eftersom det kan skada hullingarna.

Försiktighet bör iakttas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta nålen i området som utgör en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen. Att fatta tag i spetsområdet kan försämra penetrationsprestandan och göra att nålen går sönder. Om nålen fattas i fästet kan den böjas eller gå av. Omformning av nålar kan göra att de förlorar styrka och lättare böjs eller bryts.

Sjukvårdspersonalen ska vara försiktiga vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig nålstickskada som kan leda till överföring av blodburna patogener från förorenade nålar. Brutna nålar kan leda till förlängda eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande material. Om det är fel på en produkt före användning, t.ex. att nålen är böjd, bruten eller inte fastsatt, eller om produkten inklusive hullingarna är skadad(e), ska produkten kasseras och en ny erhållas för att påbörja ingreppet. I händelse av produktfel under användning är det sjukvårdspersonalen som bedömer huruvida man ska fortsätta eller avbryta användningen av produkten och hur man ska slutföra proceduren. Se avsnittet Användning/bruksanvisning för instruktioner om hur du tar bort produkten.

Biverkningar/oönskade sidoeffekter

Biverkningar som är förknippade med användningen av denna produkt inkluderar vävnadsseparation/sårruptur som leder till försämrad läkning eller att adekvat sårstöd inte kan tillhandahållas vid förslutning av platser där expansion, sträckning eller utvidgning inträffar, och hos äldre, undernärda eller försvagade patienter, samt patienter som lider av andra tillstånd som kan fördröja sårläkning.

Andra associerade biverkningar inkluderar stenbildning i urin- eller gallgångar vid långvarig kontakt med saltlösningar som urin eller galla, övergående inflammatorisk vävnadsreaktion, allergisk reaktion (lokal överkänslighet) mot IRGACARE®‡ MP (triklosan) och försenad resorption i vävnad med dålig blodtillförsel. Övergående lokal irritation och avstötning av suturen kan förekomma på sårstället om hudsuturer lämnas på plats i mer än 7 dagar. I likhet med alla främmande kroppar kan STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten förvärra infektioner.

Skada på produkten kan resultera i blödning. Felaktig användning av produkten kan orsaka mjukvävnadsskada. Skada på produkten under användning kan orsaka förlängd operationstid, att behandlingen misslyckas och att ytterligare operationsåtgärder bli nödvändiga.

Brutna nålar kan leda till förlängda eller ytterligare operationer eller kvarlämnade främmande material. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener.

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om biverkningar, oönskade sidoeffekter och risker som är förknippade med produkten och ingreppet samt uppmana patienten att kontakta sjukvårdspersonalen vid eventuella avvikelser från det normala postoperativa förloppet.

Eventuella allvarliga incidenter som har ett samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i landet.

Säkerhetsinformation gällande magnetisk resonanstomografi (MR)/Cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR)/ Endokrinstörande ämnen (ED)

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten är MR-säker. Inga kända substanser av CMR-kategori 1a/1b eller endokrinstörande ämnen förekommer vid > 0,1 %. Kategori 1a/1b definieras som känt eller förmodat (hos människor) cancerframkallande (H340), mutagent (H350) eller reproduktionsstörande ämne (H360) baserat på human- och djurstudier.

Användning/bruksanvisning

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten bör väljas och implanteras med hänsyn till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets egenskaper.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten är utformad för att användas i kontinuerliga suturmönster och är avsedd för användning utan förankrande knutar i början eller slutet av suturraden.

Använd så mycket som krävs för det kirurgiska ingreppet.

1. Fäst fixationöglan på robust vävnad genom att föra in nålen i den avsedda vävnaden, föra nålen genom öglan och dra runt stramt kring förankringsvävnaden.
2. När STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten är förankrad i vävnaden, ta tag i tråden och approximera vävnad till önskad

spänning. Suturtag, eller stygn genom vävnaden, kan tas med en kontinuerlig suturteknik för att approximera såret. Försiktighet ska iakttas så att endast de hullingförsedda segmenten på STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten används. Försök inte att approximera sår med hjälp av de icke-hullingförsedda segmenten nära nålen, eftersom hullingarna på STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten krävs för en framgångsrik vävnadsapproximation.

3. a. För att avsluta förslutningen i en subkutikulär förslutning, sy minst ett stygn i omvänd riktning. För sedan nålen tvärs igenom snittet och gör ett stygn med halva vävnadsbredden vinkelrätt mot snittet och ut ur huden.
   b. För att avsluta förslutningen i alla andra vävnadsskikt, sy minst två stygn i omvänd riktning för att avsluta förslutningen.
4. Dra sedan försiktigt i produktens fria ände och klipp av den jäms med vävnadsytan.

För att avlägsna hela STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten: Klipp av STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten i änden förankrad med öglan och dra sedan i den distala änden för att ta bort produkten.

Kassera alla nålar i behållaren för vassa föremål. Oavsiktligt öppnade förpackningar och delvis använda och använda produkter ska kasseras i enlighet med sjukvårdsinrättningens regler och rutiner för biologiskt riskmaterial och avfall.

Prestanda/verkan

Resultaten av implantationsstudier med djur där STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten användes indikerar att cirka 62 % av den ursprungliga styrkan finns kvar efter 7 dagars implantation och cirka 27 % av den ursprungliga draghållfastheten efter 14 dagars implantation (tabell 3). Hela den ursprungliga draghållfastheten har försvunnit efter 21 dagars implantation. Resorptionen börjar som minskad draghållfasthet följt av minskad massa. Så gott som fullständig resorption uppnås efter 91 till 119 dagar.

Tabell 3. Profil *in vivo* för draghållfasthet

Implantation, dygn	Ungefärlig kvarvarande hållfasthet i % av ursprunglig hållfasthet
7 dagar	62 % av USP:s knutdraghållfasthet
14 dagar	27 % av USP:s knutdraghållfasthet

Genom *in vitro*-studier har STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten visat sig hämma kolonisering av produkten av *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, meticillinresistent *S. aureus*, meticillinresistent *S. epidermidis*, *Escherichia coli* och *Klebsiella pneumoniae,* vilka är mikroorganismer som är kända för att vara associerade med sårinfektioner. Djurstudier har visat att STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten hämmar bakteriekolonisering av produkten efter att ha blivit direkt utsatt för bakterier *in vivo*.

Sterilitet

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten är steriliserad med etylenoxidgas. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Förvaring

Förvaras vid eller under 30 °C. Kontakta tillverkaren om produkten exponeras/exponerats utanför specificerat förvaringsintervall. Använd ej efter utgångsdatum.

Leverans

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten finns steril, ofärgad, i storlekarna 4–0 till 2–0 (metriska storlekar 1,5–3,0), i olika längder, med en permanent armerad nål.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*-produkten finns tillgänglig i ett dussin enheter per box.

Spårbarhet

Följande specifika information återfinns på produktförpackningens etikett: katalognummer, satskod, utgångs- och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats, samt en streckkod för unik produktidentifiering med information om GTIN (Global Trade Item Number).

‡Registrerat varumärke tillhörande BASF Group

Symboler som används på etiketten

REF — Katalognummer

MD — Medicinteknisk produkt

 — Får inte användas om förpackningen är skadad.
Se bruksanvisningen.

 — Försiktighet

 — Får ej återanvändas



— Får ej omsteriliseras

 — System med enkel sterilbarriär med skyddsförpackning på insidan

STERILE EO — Steriliserad med etylenoxid

LOT — Satskod

 — Tillverkningsdatum

 — Sista förbrukningsdatum

UDI — Unik enhetsidentifierare

 — Tillverkare

EC REP — Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen

Rx only — Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad praktiserande läkare.

 — Förpackning



Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
EU: Kontakta supporten för dokument på begäran för att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom 7 dagar.

MR — MR-säker

 — Innehåller ett läkemedel

 — Övre temperaturgräns

 — Ofärgad - Enkelriktad - Hullingförsedd - Resorberbar - Produkt för knutfri vävnadskontroll

 — Antibakteriell

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

tr

Kullanım Talimatları

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı

Antibakteriyel

Boyasız Monofilaman Sentetik Emilebilir Tek Yönlü Cihaz

Açıklama

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı, ağırlıkça yüzde 100 glikolit ve ε-kaprolakton kopolimerinden oluşan bir steril, antibakteriyel, monofilaman, sentetik emilebilir cihazdır. Kopolimerin ampirik formülü şu şekildedir: $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglekapron 25 kopolimerin pirojenik olmadığı ve emilim sırasında yalnızca hafif bir doku reaksiyonuna yol açtığı saptanmıştır. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı, en fazla 2360 µg/m düzeyinde bir geniş spektrumlu antibakteriyel ajan olan IRGACARE®‡ MP (triklosan) içerir.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazının Değişken Halka Tasarımı, bir ucunda cerrahi iğne ve diğer ucunda sabitleme halkası bulunan kancalı sütür materyalinden oluşur. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı, bir ucunda kapalı halka ve diğer ucunda tek yönlü kancalı bölüm ile sabitlenmek üzere tasarlanmıştır. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihaz kancaları, cerrahi düğüm atmaya gerek kalmadan dokunun yakınlaştırılmasına olanak tanımak için tek yöne doğru yönlendirilmiştir.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazındaki kanca formasyonu aynı boyuttaki kancalı olmayan sütür materyaline göre gerilme gücünü azaltırken, kancalı olmayan sütür materyallerindeki düğümlerin bağlanması da bunların efektif mukavemetlerini azaltır. Bu nedenle, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazının mukavemeti, kancalı olmayan sütürlerin Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) düğüm gücü ile karşılaştırılabilir. USP çap tasarımları, maksimum 0,1 mm'lik bir aşımla sütür çapındaki küçük değişiklikler dışında, kancalama işleminden sonra STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı sütür materyalini tanımlamak için kullanılır.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı, Tedarik Şekli kısmında açıklandığı şekilde çeşitli kalınlık ve uzunluklarda, çeşitli tip ve boyutlardaki iğnelere tutturulmuş şekilde sunulmaktadır.

Avrupa Farmakopesi (Ph. Eur.), Metrik ve Ph. Eur. ölçü birimlerini eşdeğer olarak kabul etmektedir ve bu durum etiketlere yansıtılmıştır. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazının USP ve Ph. Eur. boyutları Tablo 1'de daha detaylı bir şekilde tanımlanmıştır.

Tablo 1. Çap Karşılaştırması

USP Cihaz Boyutu Tasarımı	Ph. Eur. Cihaz Boyutu (Metrik/Ph. Eur.) Tasarımı	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*	
		USP	Metrik/ Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı, yalnızca STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazının kullanımı dahil olmak üzere cerrahi sütürleme teknikleri konusunda eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Yumuşak doku yakınlaştırmasından beklenen klinik faydalar, birincil amaç olarak yara iyileşmesinin desteklenmesidir.

Güvenlik ve klinik performans özeti şu bağlantıda bulunabilir (etkinleştirildikten sonra): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Gerilme Gücü

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazının düz gerilme gücü, Tablo 2'de gösterildiği gibi eşdeğer boyuttaki bir USP ve AB Farmakopesi poliglekapron 25 cihazı için düğüm gerilme gücünden yüksektir.

Tablo 2. Gerilme Gücü Karşılaştırması

USP Cihaz Boyutu Tasarımı	Ph. Eur. Cihaz Boyutu (Metrik/Ph. Eur.) Tasarımı	Cihazın Minimum Düğüm Gerilme Gücü	
		USP (kgf)	Metrik/ Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı, emilebilir sütür kullanımının uygun olduğu yumuşak doku yakınlaştırmasında kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı, fasya kapatmada olduğu gibi stres altında uzatılmış doku yakınlaştırmasının gerekli olduğu durumlarda kullanılmamalıdır. Bu cihaz, yapısı gereği emilmeyen protez cihazlarla (örn. kalp kapakçıkları veya sentetik greftler) birlikte veya bunların sabitlenmesi için kullanılmamalıdır. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı, IRGACARE®‡ MP'ye (triklosan) karşı bilinen alerjik reaksiyonları (lokal aşırı duyarlılığı) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazının şu alanlarda güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir: fasyal kapatmalar (karın duvarı, torasik ve ekstremite fasyal kapatmaları dahil), gastrointestinal anastomozlar, oftalmik veya mikro cerrahi, kardiyovasküler, nöral, kemik veya tendinöz doku.

Yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riski, uygulama bölgesine ve kullanılan cihaz materyaline bağlı olarak farklılık gösterebileceğinden sağlık uzmanlarının yara kapanması işlemi için STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazını kullanmadan önce emilebilir kancalı cihazın kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olmaları gerekir. Sağlık uzmanları, hastalarda kullanılacak cihazı seçerken (Performans/Etkiler bölümündeki) *in vivo* performansı dikkate almalıdır.

Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların yönetimi için kabul edilebilir cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

Bu emilebilir bir cihaz olduğundan sağlık uzmanı genişleme, gerilme veya şişme oluşabilecek ya da ilave destek gerektirebilecek bölgeleri kapatmak için ek emilmeyen sütürler kullanmayı düşünmelidir.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazının kullanımı, normal hijyen kurallarına uyulmasının ve/veya başka bir şekilde gerekli antibiyotik tedavisinin yerine geçmez.

Sağlık uzmanları, halkanın sabitleneceği dokunun miktarını ve kalitesini dikkate almalıdır. Bu cihazın kullanımı, halka içinde potansiyel olarak daha fazla sıkışmaya/daralmaya dayanamayan yüksek derecede vaskülarize doku veya kırılgan dokuda uygun olmayabilir.

Volvulus, bağırsak enfarktüsü ve önemli ölçüde morbidite dahil olmak üzere ince bağırsak tıkanıklığı (SBO): peritoneal kapanma gibi bitişik ince bağırsak ve/veya mezenteriye bağlanan kancalı veya kancasız sütür uçları nedeniyle bildirilmiştir.

Ekstra-peritoneal doku kapanmasında peritona bitişik kancalı sütür uçlarının bırakılmamasına dikkat edilmelidir.

Kancaların kapana kısılmasını önlemek için STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı ile diğer materyallerin (örn. cerrahi gazlı bez, örtüler vb.) cerrahi alanda temasından kaçının. Kancalar sıkışırsa, iğneyi kancalardan ayırmak için malzemeyi dikkatlice iğnenin tersi yönünde çekin.

Yeniden sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (ya da bu cihazın parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın bozulmasına ve/veya çapraz kontaminasyona yol açabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu durum, enfeksiyona yol açabilir veya kan yoluyla bulaşan patojenlerin hastalara ve sağlık uzmanlarına geçmesine neden olabilir.

Emilebilir bu cihaz, geçici bir süre için yabancı cisim gibi davranabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi, cihazın idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı da mevcut bir enfeksiyonun şiddetini arttırabilir.

İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları atın.

Önlemler

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı, dokuları sabitlemek için bir halka ucu ile kancalar içerir ve cihazı sabitlemek için düğüm gerektirmez. Cihazın kancalı bölümüne düğüm atılması kancalara zarar verecektir ve etkinliklerini potansiyel olarak azaltarak uzatılmış cerrahi müdahale süresine veya tedavi başarısızlığına ve ek cerrahi müdahaleye neden olabilir. Cihazın düzgün çalışması için, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı öncelikle sağlam dokuda sabitleme halkası kullanılarak sabitlenmelidir. Ardından standart bir kapatma modelinde kancaları dokuya geçirin. Kancalı segmentin subkutiküler dokuya yerleştirilmesini tamamlarken, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazını yerine kilitlemek için ters yönde en az bir kez daha geçiş yapın.

Subkutiküler cihazlar, emilim sürecinde normal olarak görülen eritem ve sertleşmeyi en aza indirmek için olabildiğince derine yerleştirilmelidir.

Ortopedik prosedürler başta olmak üzere bazı durumlarda, sağlık uzmanının kanaati doğrultusunda eklem hareketinin harici bir destek yardımıyla kısıtlanması gerekebilir. Sütür ekstrüzyonu ve emilimde gecikme meydana gelebileceği için emilebilir cihazların kan dolaşımı zayıf dokularda kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.

Bu cihaz yaşlı, yetersiz beslenen veya güçten düşmüş ya da yaranın iyileşmesini geciktirebilecek bir rahatsızlığı bulunan hastalar için uygun olmayabilir.

Bu veya başka herhangi bir cihaz materyalini kullanırken hasar vermekten kaçınmak için özen gösterilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezilme ya da sıkışma hasarlarından kaçının. Kancalara zarar verebileceğinden, parmaklarınızı cihaz materyalinden aşağı doğru hareket ettirerek polimerdeki belleği çıkarmaya çalışmayın.

Cerrahi iğneler kullanılırken hasar görmelerini önlemeye özen gösterilmelidir. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunun tutulması penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi bağlantı ucundan tutmak bükülmeye veya kırılmaya yol açabilir. İğnelerin yeniden şekillendirilmesi dayanıklılıklarını kaybetmelerine ve bükülüp kırılmalara karşı daha az dirençli olmalarına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, kontamine iğnelerden kan yoluyla bulaşan patojenlerin geçmesine neden olabilecek istem dışı iğne batması yaralanmasını önlemek için cerrahi iğneleri tutarken dikkatli olmalıdır. Kırık iğneler, uzamış veya ek cerrahi işlemlere ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kullanımdan önce iğnenin bükülmesi, kırılması veya çıkması ya da kancalar dahil cihazın hasar görmesi gibi bir ürün arızası durumunda ürün bertaraf edilmeli ve prosedürü başlatmak için yeni bir ürün edinilmelidir. Kullanım sırasında ürünün arızalanması durumunda, ürünün kullanımına devam edilip edilmeyeceği ve prosedürün nasıl tamamlanacağı sağlık uzmanının inisiyatifindedir. Cihazın çıkarılmasına ilişkin talimatlar için Uygulama/Kullanım Talimatları bölümüne bakın.

Advers Reaksiyonlar/İstenmeyen Yan Etkiler

Bu cihazın kullanımıyla ilişkili advers reaksiyonlar arasında şunlar bulunur: yaranın iyileşmesini engelleyebilecek doku ayrılması/yaranın açılma riski ya da genişleme, gerilme veya şişme meydana gelen bölgelerin kapatılmasında yeterli yara desteği sağlanamaması ve yaşlı, yetersiz beslenmiş veya güçten düşmüş hastalarda veya yara iyileşmesini geciktirebilecek diğer rahatsızlıkları olan hastalarda yeterli yara desteği sağlanamaması. Diğer ilişkili yan etkiler arasında şunlar bulunur: idrar veya safra gibi tuzlu çözeltilerle uzun süreli temas sonucu idrar veya safra yollarında taş oluşumu; geçici inflamatuvar doku reaksiyonu, IRGACARE®‡ MP'ye (triklosan) alerjik reaksiyon (lokal aşırı duyarlılık) ve kan dolaşımı zayıf dokularda emilimde gecikme. Cilt sütürleri 7 günden uzun süre yerinde bırakıldığında yara bölgesinde geçici lokal iritasyon ve sütür ekstrüzyonu meydana gelebilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı da mevcut bir enfeksiyonun şiddetini arttırabilir.

Cihazın kırılması kanamaya neden olabilir. Cihazın yanlış kullanımı yumuşak doku yaralanmasına neden olabilir. Cihazın kullanım sırasında hasar görmesi, uzatılmış cerrahi müdahale süresine veya tedavi başarısızlığına ve ek cerrahi müdahaleye neden olabilir.

Kırık iğneler, uzamış veya ek cerrahi işlemlere ya da yabancı cisim kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin yanlışlıkla vücuda batırılması, kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşmasına neden olabilir.

Sağlık uzmanları, ürün ve prosedürle ilişkili advers reaksiyonlar, istenmeyen yan etkiler ve riskleri hastaya anlatmalı ve hastaya ameliyat sonrası normal seyirden herhangi bir sapma olması halinde bir sağlık uzmanıyla temasa geçmesini tavsiye etmelidir.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, imalatçıya ve ülkedeki yetkili merciye bildirilmelidir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)/Kanserojen, Mutajenik ve Reprotoksik (CMR)/Endokrin Bozucu (ED) Güvenlik Bilgileri

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı, MR açısından güvenlidir. >%0,1 oranında bilinen CMR Kategorisi 1a/1b ve ED madde bulunmamaktadır. Kategori 1a/1b, insan kanıtları ve hayvan çalışmalarına dayalı olarak insanlar için kanserojen (H340), mutajen (H350) veya reprotoksik (H360) olduğu bilinen ya da varsayılan şeklinde tanımlanmaktadır.

Uygulama/Kullanım Talimatları

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğine ve yaranın özelliklerine göre seçilip implante edilmelidir.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı, sürekli sütür modellerinde ve cihaz hattını başlatmak veya sonlandırmak için sabitleme düğümleri olmadan kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cerrahi prosedüre uygun olarak gerektiği şekilde kullanın.

1. Belirlenen dokudan bir parça alarak, iğneyi halkanın içinden geçirerek ve sabitlenen dokunun etrafından gergin bir şekilde çekerek sabitleme halkası kısmını sağlam dokuya sabitleyin.
2. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı dokuya sabitlendikten sonra, ipliği kavrayın ve dokuyu istenen gerginliğe yakınlaştırın. Dokudan parça alınması veya geçiş yapılması, yaraya yakınlaşmak için sürekli bir sütürleme tekniğiyle uygulanabilir. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazını sadece kancalı segmentlerde kullanmaya özen gösterilmelidir. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*

Cihazıyla başarılı doku yakınlaştırması için kancalar gerektiğinden, iğnenin yakınındaki kancalı olmayan segmenti kullanarak yaraları yakınlaştırmaya çalışmayın.

3. a. Subkutiküler kapatmayı tamamlamak için ters yönde en az bir geçiş yapın. Daha sonra iğneyi insizyonun üzerinden geçirin, kesiğe dik olarak kısmi kalınlıkta bir parça alın ve deriden çıkın.
   b. Diğer tüm doku katmanlarında kapatmayı tamamlamak için ters yönde en az iki geçiş yaparak kapatmayı tamamlayın.
4. Ardından cihazın serbest ucunu nazikçe çekin ve doku yüzeyi ile aynı hizada kesin.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazının tamamını çıkarmak için: STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazını halkaya sabitlenmiş ucundan kesin ve ardından cihazı çıkarmak için distal ucunu çekin.

İğneleri "kesici ve delici alet" kaplarına atın. İstenmeden açılmış/kısmen kullanılmış/kullanılmış cihazları ve ambalajları, tesisinizin biyozararlı materyaller ve atıklar ile ilgili politika ve prosedürlerine uygun şekilde atın.

Performans/Etkiler

Hayvanlarda STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı kullanılarak gerçekleştirilen implantasyon çalışmalarının sonuçları, implantasyondan sonraki 7 gün içinde cihazın orijinal gücünün yaklaşık %62'sini ve implantasyondan 14 gün sonra orijinal gerilme gücünün yaklaşık %27'sini koruduğunu göstermektedir (Tablo 3). İmplantasyondan 21 gün sonra, başlangıçtaki gerilme gücünün tamamı kaybedilir. Emilim, gerilme gücü kaybıyla başlar, bunu kütle kaybı izler. Emilim esasen 91 ile 119 gün arasında tamamlanır.

Tablo 3. *İn Vivo* Gerilme Gücü Profili

İmplantasyon Günü	Başlangıca Göre Korunan Yaklaşık Sağlamlık Oranı
7 Gün	USP düğüm gerilme gücünün %62'si
14 Gün	USP düğüm gerilme gücünün %27'si

İn vitro çalışmaları kullanarak, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı, cerrahi bölge enfeksiyonları ile ilişkili olduğu bilinen mikroorganizmalar olan *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis,* metisiline dirençli *S. aureus,* metisiline dirençli *S. epidermidis, Escherichia coli* ve *Klebsiella pneumoniae* tarafından cihaz kolonizasyonunu önlendiği ortaya konmuştur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazının, bakterilerle doğrudan *in vivo* mücadeleden sonra cihazın bakteriyel kolonizasyonu önlediğini ortaya koymuştur.

Sterilizasyon

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da zarar görmüşse kullanmayın.

Saklama

30°C veya altında saklayın. Ürün, belirtilen saklama aralığının dışında kalırsa, imalatçıyla iletişime geçin. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Tedarik Şekli

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı, kalıcı olarak takılı tek kollu iğneler içeren şekilde steril, boyasız, 4-0 ila 2-0 boyutlarında (metrik boyutlar 1,5-3,0), çeşitli uzunluklarda mevcuttur.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Cihazı, kutu başına bir düzine birim olarak mevcuttur.

İzlenebilirlik

Cihaz ambalaj etiketi üzerinde aşağıdaki özel bilgiler yer almaktadır: Katalog numarası, parti kodu, son kullanma ve üretim tarihi, imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile Küresel Ticari Ürün Numarası bilgilerini içeren bir Benzersiz Cihaz Kimliği barkodu.

‡BASF Group'un Tescilli Ticari Markasıdır

Etikette Kullanılan Semboller

REF	Katalog numarası
MD	Tıbbi Cihaz
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın
	Dikkat
	Tekrar kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
LOT	Parti kodu
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
UDI	Benzersiz Cihaz Kimliği
	İmalatçı
EC REP	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
Rx only	Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını, sadece bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlamaktadır.
	Ambalajlama ünitesi
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Kullanım talimatlarına göz atın veya elektronik kullanım talimatlarına göz atın. AB: Basılı kopyaları 7 gün içinde ücretsiz olarak talep üzerine almak için danışma hattını arayın.

MR	MR Açısından Güvenli
	Tıbbi bir madde içerir
	Üst sıcaklık limiti
	Boyasız - Tek Yönlü - Kancalı - Emilebilir - Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı
	Antibakteriyel

EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

Ethicon, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park, Suite 401
Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA

1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

CE 2797

398676E01
LAB100789806v1
2023-10

© Ethicon, Inc. 2023

2023-12-06 15:39:55

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, please re-print to ensure use of the latest revision of the IFU (available at www.e-ifu.com). The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.