

Gebruiksaanwijzing

Monosyn®

Produktbeschreibung

Monosyn® is een steriel, synthetisch, resorbiebaars, monofilis chirurgisch Nahtmateriaal aus einem Copolymer mit der Zusammensetzung Glykolid (72 %), ε-Caprolacton (14 %) und Trimethyleencarbonat (14 %). Monosyn® ist in violetter Einfärbung mit dem Farbstoff DiC Violet Nr. 2 (Colour-Index-Nummer 60725) sowie auch ungefärbt (Beige) erhältlich. Monosyn® erfüllt alle Anforderungen der Eur. Pharm. und der United States Pharm. – für sterile, synthetisches resorbierbares, monofilis Nahtmaterial, mit Ausnahme von geringfügigen Abweichungen im Fadendurchmesser.

Anwendungsgebiete

Monosyn® ist zur Adaptation von Weichgeweben und/oder zur Ligatur in der Allgemeinchirurgie, Gynäkologie, Urologie, Mundchirurgie, einschließlich Hautverschluss, geeignet, wenn das chirurgische Verfahren die Verwendung eines resorbierbaren Nahtmaterials erfordert. Monosyn® ist nicht für kardiovaskuläres, Augen-, bzw. Nervengewebe geeignet.

Typische Anwendungen sind:

- Subkutane und intrakutane Hautverschluss
- Netzfixierung in der Allgemeinchirurgie
- Gastrointestinale Anastomosen

- Verschluss der Ovarial-, Gebärmutter- bzw. Vaginalschleimhaut

Nachweise

Nach der Implantation von Monosyn® tritt eine leichte Entzündungsreaktion auf, die typisch für eine endogene Reaktion auf Fremdkörper ist. Monosyn® wird durch Hydrolyse abgebaut und die Abbauprodukte werden danach vom Körper metabolisiert, ohne die Implantationsstelle nachhaltig zu verändern. Implantationsstudien haben gezeigt, dass der Faden nach 13 bis 14 Tagen ca. 50 % der ursprünglichen Knotenräftigkeit aufweist. Der Abbau von Monosyn® erfolgt zum größten Teil nach 60 bis 90 Tagen.

Gegegnenzen

Monosyn® ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie gegen seine Bestandteile (Glykolid, ε-Caprolacton, Trimethyleencarbonat und Farbstoff DiC Violet Nr. 2) und wenn eine längere Wundunterstützungsdauer erforderlich ist (z. B. bei Gewebe unter Spannung oder Fixierung von synthetischen Gefäßprothesen bzw. Transplantaten, die eine längere Wundunterstützungsdauer (langfristig oder dauerhaft) benötigen, etwa Herzklappen oder Prothesen in der Traumatologie).

Bei der Auswahl des Nahtmaterials sind das Zielgewebe, die erforderliche Wundunterstützungsdauer, Wundgröße, der Zustand des Patienten sowie die jeweilige Nahttechnik zu berücksichtigen. Kontaminierte oder infizierte Wunden sind nach angemessener chirurgischer Praxis zu behandeln.

Monosyn® ist für eine breite Patientengruppe, einschließlich

Erwachsener, Kinder (auch Neugeborene) und Jugendlicher jeglichen Geschlechts indiziert, bei denen keine Gegenanzeigen vorliegen.

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung sollte mit den chirurgischen Verfahren und Techniken, einschließlich Anforderungen an die Reißfestigkeit und Auswahl der geeigneten Stiche, vertraut sein. Die Implantation von Monosyn® bei schwach vaskularisiertem Gewebe kann zu einer verzögerten Resorption des Fadens führen. Monosyn® Nahtmaterial muss an allen von chirurgischen Standardverfahren, einschließlich adäquater Verklebung nach anerkannter chirurgischer Praxis (flache, überkreuzte Knoten, ggf. mit zusätzlichen Schlingen je nach Ermessen des Chirurgen und chirurgischen Umständen), platziert werden.

Der Kontakt von Monosyn® mit Präparaten auf Alkoholbasis oder anderen desinfizierenden Präparaten kann den einwandfreien Zustand des Nahtmaterials beeinträchtigen. Achten Sie bei der Verwendung des Nahtmaterials darauf, die Nadel nicht zu beschädigen. Fassen Sie die Nadel in einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstandes der Arme/Spitzen an.

Monosyn® sollte nicht auf extreme Temperaturen ausgesetzt werden, wo der Faden befestigt ist, oder an der Nadelspitze. Ein Anlassen an der Nadelspitze kann die Penetrationsleistung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Beim Anfassen an der Armerungszone kann sich die Nadel verbiegen oder brechen. Vermeiden Sie ein Zerbrechen von Nadeln, da es zu Schäden an Stäbke und Windstand gegenüber Blutung und Bruch einblenden können. Besondere Vorsicht ist bei Verwendung von Monosyn® Nahtmaterial geboten, um Quetsch- und Knickschäden des Monofilaments durch chirurgische Instrumente, wie etwa Pinzetten oder Nadelhalter zu vermeiden.

Vorsicht bei Patienten mit chirurgischen Nadeln, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden. Nadeln nach der Verwendung über einen dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.

Nebenwirkungen
Wie bei jedem anderen Nahtmaterial kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen.

Wie bei jedem Nahtmaterial können nach der Implantation gelegentlich folgende Nebenwirkungen auftreten: a) transiente Entzündung, Fremdkörperreaktion, vorübergehende lokale Reizung, Granulation, Fadenabszess oder Faden sinus, beeinträchtiges kosmetisches Ergebnis und Infektion an der Wundstelle. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden. Gelegentliche Wundheilenzn, Nahtreissung, kein Erreichen einer adäquaten Wundunterstützung beim Verschluss von Stellen, die sich ausdehnen und unter Spannung und/oder Spannung der Wundheilung befinden. Wundheilungsstörungen, die zu einer erhöhten Infektionsgefahr führen können. Älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten mit Krankheiten, die den Wundheilungsprozess verzögern und/oder mit verzögerter Resorption bei Gewebe mit schlechter Blutversorgung können nicht ausgeschlossen werden.

Für Monosyn® sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Vor Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinstrahlung schützen. Keinen extremen Temperaturbedingungen über einen längeren Zeitraum aussetzen. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Sterilität
Monosyn® Nahtmaterial wurde mittels Ethylenoxydase sterilisiert. Monosyn® darf nicht resterilisiert werden. Offene ungebrauchte bzw. beschädigte Packungen müssen entsorgt werden. Produkt nicht wiederverwenden. Bei einer Wiederverwendung besteht eine Infektionsgefahr für Patienten bzw. Anwender sowie das Risiko einer beeinträchtigten Funktionsweise des Produkts. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.

Stand der Informationen: 04/2019

Instrucciones de uso

Monosyn®

Monosyn® is a sterile synthetic absorbable monofilament surgical suture produced from a copolymer of 72% glycolide, 14% ε-Caprolactone, 14% Trimethyleencarbonat. Monosyn® is coloured violet with the dyestuff DiC Violet No. 2 (colour index number 60725) but is also available uncoloured, (beige). Monosyn® fulfils all the requirements of the European Pharmacopoeia and of the United States Pharmacopoeia for sterile, synthetic absorbable monofilament sutures, except for minor variations in suture diameter.

Indications of use

Monosyn® is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligatur in general surgery, gynaecology, urology, oral surgery including skin closure, when surgical practice requires the use of an absorbable suture material but not for use in cardiovascular, ophthalmic or neurological tissues.

Typical applications are:

- subcutaneous and intracutaneous sutures
- mesh fixation in general surgery
- gastro-intestinal anastomosis

- ovarian, uterine or vaginal muscle closure

Mode of action

After implantation, Monosyn® provoque une légère réaction inflammatoire, réaction endogène typique de la présence d'un corps étranger. Monosyn® est dégradé par hydrolyse et les produits de dégradation sont ensuite métabolisés par l'organisme sans provoquer d'altérations permanentes au site d'implantation. Les études d'implantation ont démontré que la suture possède environ 50 % de sa résistance initiale à la rupture après 13 à 14 jours. La résorption de Monosyn® intervient totalement après 60 à 90 jours.

Contre-indications

Monosyn® est contre-indiqué chez les patients sensibles ou allergiques à ses composants (glycolide, ε-caprolactone, carbonate de triméthylène et colorant DiC Violet n° 2) et lorsqu'un support à long terme de la plaie est recherché (par ex, suture de tissus soumis à une tension ou fixation d'une prothèse de matériau synthétique ou implants nécessitant un support à long terme de la plaie (de longue durée ou permanente)) comme les valves cardiaques ou les prothèses en traumatologie).

Mode d'application

Les suture doivent être choisies en fonction du tissu à suture, du temps au cours duquel le support de la plaie est nécessaire, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique de suture spécifique. Le traitement des plaies contaminées ou infectées doit être effectué selon une pratique chirurgicale appropriée.

Monosyn® est indiqué chez une large population de patients adultes et pédiatriques (y compris les nouveau-nés) qui ne présentent aucune contre-indication.

Précautions d'emploi

L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques et procédures chirurgicales, les exigences concernant la résistance à la tension et le choix de la taille de la suture. L'implantation de Monosyn® dans des tissus peu vascularisés peut retarder la résorption de la suture. Les sutures Monosyn® doivent être correctement placées en appliquant les techniques chirurgicales courantes de suture et de nouage

(nœuds plats et carrés avec des passages supplémentaires, selon l'expérience du chirurgien et les circonstances chirurgicales).

Le contact de Monosyn® avec des préparations oxydantes ou à base d'alcool peut compromettre l'intégrité de la suture. Lors de l'utilisation du matériel de suture, il faut veiller à ne pas endommager l'aiguille. Toujours saisir l'aiguille entre les tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité à laquelle est fixé le fil et la pointe de l'aiguille, mais jamais au niveau de la fixation du fil au niveau de la pointe. Saisir l'aiguille dans la zone de la pointe peut nuire aux performances de pénétration et provoquer la rupture de l'aiguille. Saisir l'aiguille près de l'extrémité à laquelle est fixé le fil peut provoquer une flexion ou une rupture de l'aiguille. La remise en forme des aiguilles doit être évitée car elle peut entraîner une diminution de leur solidité et de leur résistance à la flexion et à la rupture. Lors de l'utilisation des sutures Monosyn®, il faut veiller à ce que les instruments, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou pilage. Veiller à éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Après utilisation, éliminer les aiguilles dans des conteneurs spécialement conçus à cet effet.

Effets secondaires

Comme pour tout autre matériel de suture, le contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine et la bile, peut entraîner la formation de calculs (lithiase).

Comme pour toutes les sutures, les effets indésirables suivants peuvent occasionnellement apparaître : réaction inflammatoire chronique de la plaie, infection de la plaie, formation de granulomes, abcès ou fistule au niveau d'un point de suture, mauvais résultat esthétique et infection au niveau du site d'implantation. Tout corps étranger implanté peut également conduire à une aggravation d'infections préexistantes. Une déhiscence occasionnelle de la suture, l'échec pour apporter un support adéquat à la plaie lors de la fermeture de zones soumises à une expansion, à un étirement ou à une distension, l'échec pour apporter un support adéquat à la plaie chez les patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaiblis ou chez les patients souffrant de troubles susceptibles de retarder la cicatrisation ou/ou un retard de résorption dans des tissus peu vascularisés, ne peuvent être exclus.

Conservation

Monosyn® ne requiert aucune condition particulière de stockage. Monosyn® doit être conservé dans le sachet ouvert non utilisé ou endommagés doivent être éliminés. À usage unique ; risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et limitation de la fonction des produits en cas de réutilisation. Risque de lésions, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle des produits.

Sterilité
Les sutures Monosyn® sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Monosyn® ne doit pas être resterilisé. Les sachets ouverts non utilisés ou endommagés doivent être éliminés. À usage unique ; risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et limitation de la fonction des produits en cas de réutilisation. Risque de lésions, de maladies ou de mort pour cause de contamination ou d'altération fonctionnelle des produits.

Date of Information : 04/2019

Année d'imposition du marquage CE: Juin 1999

Distributeur en Suisse

B. Braun Medical AG

Seceatz, 17, CH-6204 Sempach

Gebruiksaanwijzing

Monosyn®

Beschrijving van het hulpmiddel
Monosyn® is een steriel synthetisch resorbiebaar monofilament chirurgisch Nahtmateriaal gemaakt uit een copolymeer van 72% glycolide, 14% ε-Caprolacton, 14% trimethyleencarbonat. Monosyn® is violet gekleurd met kleurstof DiC Violet No. 2 (kleurindexnummer 60725) maar is ook als ongekleurd verkrijgbaar (in beige). Monosyn® beantwoordt aan alle eisen van de Europese Farmacopee en van de Amerikaanse Farmacopee voor steriel, synthetisch, resorbiebaar monofilament Nahtmateriaal, behalve voor kleine variaties in de diameter van het Nahtmateriaal.

Monosyn® is violet gekleurd met kleurstof DiC Violet No. 2 (kleurindexnummer 60725) maar is ook als ongekleurd verkrijgbaar (in beige). Monosyn® beantwoordt aan alle eisen van de Europese Farmacopee en van de Amerikaanse Farmacopee voor steriel, synthetisch, resorbiebaar monofilament Nahtmateriaal, behalve voor kleine variaties in de diameter van het Nahtmateriaal.

Gebruiksaanwijzingen
Monosyn® is geïndiceerd voor de approximatie en/of ligatie van zachte weefsels in de algemene chirurgische praktijk, gynaecologie, urologie, orale chirurgie, met inbegrip van sluiting van de huid.

Monosyn® is niet geschikt voor de behandeling van wonden die voortvloeien uit een traumatische letsel, behalve voor kleine variaties in de diameter van het Nahtmateriaal.

Gebruiksaanwijzingen
Monosyn® is geïndiceerd voor de approximatie en/of ligatie van zachte weefsels in de algemene chirurgische praktijk, gynaecologie, urologie, orale chirurgie, met inbegrip van sluiting van de huid. wanner in de chirurgische praktijk een resorbiebaar Nahtmateriaal wordt vereist, maar het is niet aangewezen voor gebruik in cardiovasculaire, oogheelkundige of neurologische weefsels.

Typische toepassingen zijn:

- subcutane en intracutane hechtingen
- mesh fixatie in de algemene chirurgie
- gastro-intestinale anastomosis

- sluiting van eierstok-, baarmoeder- of vaginale slijmvlizen

Werkwijze

Bij implantatie van Monosyn® kan er een milde ontstekingsreactie optreden, die kenmerkend is voor een endogene reactie op lichaamsvreemd materiaal. Monosyn® wordt afgebroken door hydrolyse en de afbraakproducten worden vervolgens gemetaboliseerd door het menselijk lichaam zonder enige bijtende verandering of de plaats van implantatie te veranderen. Uit implantatiestudies is gebleken dat de hechting ongeveer 50% van de oorspronkelijke treksterkte van de knop behoudt na 13 tot 14 dagen. Totale afbraak van Monosyn® vindt plaats na 60 tot 90 dagen.

Contra-indicaties
Monosyn® is gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende overgevoeligheden of allergieën voor de bestanddelen ervan (glycolide, ε-caprolacton, trimethyleencarbonat en kleurstof DiC Violet No. 2) en wanneer langdurige wondondersteuning vereist is (bijvoorbeeld hechten van weefsels die onder spanning staan of fixatie van synthetische transplantat protheses of transplantaten waarna langdurige wondondersteuning vereist is (langdurig of permanent)) bijvoorbeeld hartkleppen of prothese bij traumaatologie).

Wijze van toepassing

Hechtradelen moeten worden geselecteerd volgens het te hechten weefsel en de vereiste specifieke duur van de wondondersteuning, de grootte van de wond, de toestand van de patiënt en de specifieke hechtechniek. Gecontamineerde of geïnfecteerde wonden moeten worden behandeld volgens de juiste chirurgische praktijk.

Monosyn is bedoeld voor een brede populatie, volwassen of kind. Monosyn kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken van de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald. De naald vastpakken dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit kan bijgeen van breken van de naald veroorzaken. Vermijd het opwijken vorm geven van de naald omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en vermindere weerstand tegen buigen en breken. Bij het werken met Monosyn's Nahtmateriaal moet u voorzichtig zijn met het gebruik van het Nahtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of van de naald, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De na

	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	<u>Doc. FRM/PNT/78/QA/010/04 es.5</u> Página: 1 de 1
	APROBACIÓN Y CAMBIOS EN MATERIAL IMPRESO PRODUCTOS BBS <i>(Approval & changes in printed materials for sutures)</i>	

B. BRAUN SURGICAL, S.A

Denominación *(Description)*: FOLLETO MONOSYN V.6

Nº de código *(Code number)*: 506992

Versión *(Version)*: 1

Sustituye *(Replaces)*: 506193

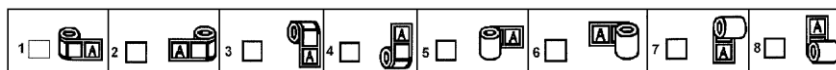
Imagen *(Picture)*:

Ver archive: *(See file)* "Folleto_Monosyn_506992_01-08%21.pdf"

Se adjunta al final del documento *(Attached at the end of the document)*

Características *(Features)*:

- **Tamaño** *(Size)*: 559x339 MM
- **Tamaño doblado** *(Folding size)*: 56X113 MM
- **Fondo** *(Background)*: BLANCO
- **Etiqueta** *(Label)*: N/A
- **Papel** *(Paper)*: 40gr
- **Impresión** *(Printing)*: NEGRO
- **Bobinado de etiquetas** *(Label winding)*: N/A



- **Observaciones** *(Remarks)*:

-VER FICHERO *(See file)* "Folleto_Monosyn_506992_01-08%21.pdf", contiene las modificaciones que nos han pedido en el ECR 21415(Petición 7984) y que aplican a este folleto son:

- Se modifica el contenido de las instrucciones de uso debido a una actualización de la información clínica obtenida tras la evaluación clínica. Proceso para la extensión del certificado CE.
- Se cambia la "Fecha de la información", porque se modifica el contenido del folleto.
- Se incluye el nuevo disclaimer de TissueSeal.
- Se tiene que mover el posicionamiento tanto la marca CE como del número de versión para dejar espacio para el HRI del datamatrix del proveedor.
- Se quita el datamatrix de la portada que contenía el código de materia prima, porque a partir de ahora contendrá información del código de proveedor, el lote

B BRAUN	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Doc. FRM/PNT/78/QA/010/04 es.5
	APROBACIÓN Y CAMBIOS EN MATERIAL IMPRESO PRODUCTOS BBS <i>(Approval & changes in printed materials for sutures)</i>	Página: 1 de 1

B. BRAUN SURGICAL, S.A

de fabricación y será el proveedor quien lo añada. El proveedor posicionará el datamatrix como la siguiente imagen:



El datamatrix debe medir 8x8mm, y su arista superior izquierda debe estar posicionada a x->80mm e y->100mm desde el margen izquierdo de la página. La información que tiene que contener es la siguiente:

91 CODIGO DE MATERIAL N2+X30
95 VERSION N2+X30
92 CODIGO DE PROVEEDOR N2+X30
97 CODIGO DE LOTE DE PROVEEDOR N2+X30

Los valores de que se deben de indicar en los campos 91/95/92 se pasaran en el pedido, el valor 97 lo proporcionará el proveedor porque es su lote de fabricación. La información leíble que contiene el datamatrix debe ser letra RotisSansSerif 6, y a 3mm después del datamatrix.

- **Aprobación Electrónica.** *(Electronic approval)*

Title: FOLLETO MONOSYN V.6 Initiator: Susana ? Calvillo

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

UserName: Calvillo, Susana (calvsues)
Title: SUT-PR-ES04-Técnico Sistemas Impresión
Date: Tuesday, 28 September 2021, 15:58 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: García, Guillermo (garcgues)
Title: SU-PR-ES04-Technical support manager
Date: Wednesday, 29 September 2021, 07:25 W. Europe Daylight Time
Meaning: Precheck of Document

UserName: Orús, Silvia Salut (orussies)
Title: Global Regulatory Affairs Manager CoE CT
Date: Friday, 01 October 2021, 17:16 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
