

MONOMAX®

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 18/07/2023 Date d'édition : 07/09/2023
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Suture résorbable long terme monofilament	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : MONOMAX®	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : <u>Code Nomenclature GMDN</u> : <u>Code CLADIMED</u> : F52BA04	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : III <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 et II.4 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TUV SUD (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2009 <u>Fabricant du DM</u> : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Les sutures Monomax® sont disponibles teintées à l'aide du colorant D&C violet n° 2. La gamme de produits Monomax® comprend des sutures simples et des sutures en boucle de différentes longueurs et différents diamètres prédécoupés fixés à des aiguilles en acier inoxydable de différents types et différentes tailles. Pour des informations plus détaillées sur la gamme de sutures et les types d'aiguilles, veuillez consulter le catalogue B. Braun « Sutures chirurgicales, mailles et spécialités biochirurgicales ».</p>	

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2.7

Références Catalogue : Veuillez-vous référer au catalogue de sutures et au catalogue UDI-DI en annexe

Pour chaque référence préciser :

REFERENCES :

Conditionnement / emballages :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1

Boite

CDT (Multiple de l'UCD) :

24

Unité

QML (Quantité minimale de livraison) :

1

Boite

Le nombre d'unité par boîte peut différer selon la lettre indiquée dans la référence :

- M : 6 unités par boîte
- G : 12 unités par boîte
- B : 24 unités par boîte
- C : 36 unités par boîte

Etiquetage :



2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p><u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="312 353 1458 461"> <tr> <td data-bbox="312 353 887 405">Monofilament</td> <td data-bbox="887 353 1458 405">Poly-4-Hydroxybutyrate</td> </tr> <tr> <td data-bbox="312 405 887 461">Aiguille</td> <td data-bbox="887 405 1458 461">Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p><u>Substances actives :</u></p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence de latex • Absence de phtalates (DEHP) • Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	Monofilament	Poly-4-Hydroxybutyrate	Aiguille	Acier inoxydable
Monofilament	Poly-4-Hydroxybutyrate				
Aiguille	Acier inoxydable				
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p><u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Chirurgie générale</p> <p><u>Indications :</u> La chirurgie : chirurgie gastro-intestinale, en gynécologie, urologie</p>				
3. Procédé de stérilisation :					
	<p><u>DM stérile :</u> OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Monomax® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser les sutures. Si l'emballage individuel de la suture a été endommagé ou ouvert avant son utilisation effective, jetez la suture concernée.</p>				
4. Conditions de conservation et de stockage					
	<p><u>Conditions normales de conservation et de stockage :</u> Conserver à température ambiante. Ne pas exposer à des températures extrêmes sur une longue période. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.</p> <p><u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans</p> <p><u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>				
5. Sécurité d'utilisation					
5.1	<p><u>Sécurité technique :</u> N/A</p>				
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A					
6. Conseils d'utilisation					
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Selon les exigences de la pratique chirurgicale.</p> <p>Les sutures doivent être sélectionnées en fonction du tissu à suturer, de la durée spécifique requise de support de la plaie par le matériau de suture, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique spécifique de suture.</p>				
6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE) :</u></p> <p>Les sutures résorbables Monomax® sont indiquées pour l'approximation en général de tissus mous, lorsqu'un support étendu des bords de la plaie est nécessaire (pendant plus de trois mois), dans le cadre de la fermeture du fascia abdominal. Les sutures Monomax® ne doivent pas être utilisées sur les</p>				

	tissus cardiovasculaires ou nerveux, en microchirurgie, en chirurgie ophtalmique ni sur les tissus en contact avec les fluides acides de l'organisme.
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de Monomax® au niveau du tissu nerveux ou cardiovasculaire, ni en chirurgie ophtalmique. Ne pas implanter la suture dans les tissus en contact avec les fluides acides de l'organisme (comme l'estomac) au risque de provoquer une accélération du profil de dégradation de la suture Monomax®.</p> <p>Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques de suture chirurgicales des sutures résorbables monofilaments avant d'utiliser Monomax®. Les plaies contaminées ou infectées doivent être traitées selon la pratique chirurgicale appropriée. L'utilisateur doit tenir compte de ce que le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'implantation et du type de matériau de suture utilisé. L'implantation de Monomax® dans un tissu à faible vascularisation peut conduire à un retard dans la résorption.</p> <p>L'utilisation de Monomax® peut ne pas être indiquée pour des patients souffrant de maladies ou de conditions pouvant retarder de façon évidente ou connue le processus de cicatrisation de la plaie. Comme Monomax® est un matériau de suture résorbable, le chirurgien doit envisager l'utilisation de sutures supplémentaires non résorbables pour la fermeture de plaies qui sont susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension, ou de requérir un support supplémentaire. Dans certaines applications (p.ex. en orthopédie), l'immobilisation par un support externe peut être utilisée en plus de l'utilisation chirurgicale de Monomax®.</p> <p>Pendant le procédé de fabrication, la matière première polymérique est exposée au chlorhydrate de tétracycline et au sulfate de kanamycine. Les étapes suivantes de purification éliminent ces antibiotiques du polymère P4HB.</p> <p>Monomax® doit être utilisé en appliquant les techniques chirurgicales standard de suture et de nouage et en prenant en compte l'expérience du chirurgien dans chacune de ces techniques. On doit s'assurer du positionnement correct des nœuds et de leur sécurité. Un minimum de 4 nœuds carrés et plats correctement placés doit être réalisé. Lors de l'utilisation du matériau de suture Monomax®, on doit veiller attentivement à éviter des dommages liés à un écrasement ou à un sertissage du monofilament par des instruments tels que des forceps ou des porte-aiguilles. On doit faire attention à éviter d'endommager l'aiguille lorsqu'on utilise le matériau de suture. Toujours saisir l'aiguille dans une section située entre le 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 ni au niveau de la pointe. Saisir l'aiguille dans la zone de la pointe pourrait réduire les performances de pénétration et provoquer une rupture de l'aiguille. Saisir l'aiguille près de l'extrémité de fixation du fil pourrait provoquer une flexion ou une rupture. 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. On doit également prendre soin d'éviter les blessures par piqûre avec l'aiguille lors de sa manipulation. Après utilisation, éliminez-les aiguilles dans des conteneurs spécialement conçus à cet effet.</p> <p>A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.</p> <p>Il n'existe à ce jour aucune donnée suffisante permettant de justifier une utilisation de Monomax® chez les enfants.</p> <p><u>Evènements indésirables :</u></p> <p>Comme pour tous les autres matériaux de suture, le contact prolongé avec des solutions salines, telles que l'urine et la bile, peut conduire à la formation de calculs. Les effets indésirables suivants peuvent être liés à l'utilisation de ce produit : irritation locale, réaction inflammatoire passagère vis-à-vis d'un</p>

	corps étranger, potentialisation de l'infectivité bactérienne, déhiscence de la plaie, granulomes dus à la suture, points de sinus, douleurs, déchirure abdominale et hernie incisionnelle.
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>L'utilisation de Monomax® est contre-indiquée lorsque les tissus requièrent une suture permanente de la plaie, ou lorsque les tissus à rapprocher sont soumis à une tension ou dans le cas de suture d'implants synthétiques tels que des greffons vasculaires et des valvules cardiaques. Les sutures Monomax® ne doivent pas être utilisées chez les patients ayant une intolérance connue aux matériaux constitués de polyhydroxybutyrates.</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> • Brochure • Catalogue UDI-DI • Manuel/Notice d'utilisation • Fiche technique
9. Images (s'il y a lieu)	
	<p style="text-align: right;"></p> <p>Mode d'emploi</p> <p>Monomax®</p> <p>Description</p> <p>Monomax® est une suture chirurgicale monofilament stérile résorbable à très long terme en poly (4-hydroxybutyrate) (C4H6O2)</p> <p>n. La suture Monomax® est teintée en violet à l'aide du colorant D&C violet n° 2 (indice de couleur n° 60725), approuvé par la FDA. Monomax® est conforme à toutes les exigences de la Pharmacopée Européenne ainsi que de la Pharmacopée des États-Unis pour les sutures monofilaments synthétiques stériles résorbables, à l'exception d'un dépassement mineur de diamètre.</p> <p>Indications</p> <p>Les sutures résorbables Monomax® sont indiquées pour l'approximation en général des tissus mous, lorsqu'un support étendu des bords de la plaie est nécessaire (pendant plus de trois mois), dans le cadre de la fermeture du fascia abdominal. Les sutures Monomax® ne doivent pas être utilisées sur les tissus cardiovasculaires ou nerveux, en microchirurgie, en chirurgie ophtalmique ni sur les tissus en contact avec les fluides acides de l'organisme.</p>

Mode d'application

Les sutures doivent être sélectionnées en fonction du tissu à suturer, de la durée spécifique requise de support de la plaie par le matériau de suture, de la taille de la plaie, de l'état du patient et de la technique spécifique de suture.

Mode d'action

Après sa mise en place, Monomax® est progressivement dégradé par hydrolyse et par voies enzymatiques. Le produit de dégradation final du fil, l'acide 4-hydroxybutyrique, est un métabolite naturel du corps humain. Il est principalement transformé en dioxyde de carbone et en eau. Le processus de dégradation conduit à une diminution progressive de la résistance du matériau à la traction du matériau et finalement à une résorption complète de la masse du filament. Des études d'implantation montrent le profil suivant de perte de résistance à la traction pour Monomax®⁽¹⁾.

La résorption complète de la masse de Monomax® est essentiellement obtenue entre 13 et plus de 36 mois, en fonction de la taille du matériau de suture et de la vascularisation du tissu dans lequel est implantée cette suture. Selon les données précliniques, dans les 44 semaines suivant l'opération, aucun élément à l'essai n'était visible à l'œil nu à l'endroit d'application intramusculaire.

L'implantation de Monomax® et le processus lié à sa résorption provoquent une réaction inflammatoire bénigne au site d'implantation, caractéristique d'une réaction endogène vis-à-vis d'un corps étranger.

Contre-indications

L'utilisation de Monomax® est contre-indiquée lorsque les tissus requièrent une suture permanente de la plaie, ou lorsque les tissus à rapprocher sont soumis à une tension ou dans le cas de suture d'implants synthétiques tels que des greffons vasculaires et des valvules cardiaques. Les sutures Monomax® ne doivent pas être utilisées chez les patients ayant une intolérance connue aux matériaux constitués de polyhydroxybutyrates.

Notes d'avertissement / mesures de précaution

Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de Monomax[®] au niveau du tissu nerveux ou cardiovasculaire, ni en chirurgie ophtalmique. Ne pas implanter la suture dans les tissus en contact avec les fluides acides de l'organisme (comme l'estomac) au risque de provoquer une accélération du profil de dégradation de la suture Monomax[®].

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques de suture chirurgicales des sutures résorbables monofilaments avant d'utiliser Monomax[®]. Les plaies contaminées ou infectées doivent être traitées selon la pratique chirurgicale appropriée. L'utilisateur doit tenir compte de ce que le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'implantation et du type de matériau de suture utilisé. L'implantation de Monomax[®] dans un tissu à faible vascularisation peut conduire à un retard dans la résorption. L'utilisation de Monomax[®] peut ne pas être indiquée pour des patients souffrant de maladies ou de conditions pouvant retarder de façon évidente ou connue le processus de cicatrisation de la plaie. Comme Monomax[®] est un matériau de suture résorbable, le chirurgien doit envisager l'utilisation de sutures supplémentaires non résorbables pour la fermeture de plaies qui sont susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension, ou de requérir un support supplémentaire. Dans certaines applications (p. ex. en orthopédie), l'immobilisation par un support externe peut être utilisée en plus de l'utilisation chirurgicale de Monomax[®].

Pendant le procédé de fabrication, la matière première polymérique est exposée au chlorhydrate de tétracycline et au sulfate de kanamycine. Les étapes suivantes de purification éliminent ces antibiotiques du polymère P4HB.

Monomax[®] doit être utilisé en appliquant les techniques chirurgicales standard de suture et de nouage et en prenant en compte l'expérience du chirurgien dans chacune de ces techniques.

On doit s'assurer du positionnement correct des nœuds et de leur sécurité. Un minimum de 4 nœuds carrés et plats correctement placés doit être réalisé. Lors de l'utilisation du matériau de suture Monomax®, on doit veiller attentivement à éviter des dommages liés à un écrasement ou à un sertissage du monofilament par des instruments tels que des forceps ou des porte-aiguilles.

On doit faire attention à éviter d'endommager l'aiguille lorsqu'on utilise le matériau de suture. Toujours saisir l'aiguille dans une section située entre le 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 ni au niveau de la pointe. Saisir l'aiguille dans la zone de la pointe pourrait réduire les performances de pénétration et provoquer une rupture de l'aiguille. Saisir l'aiguille près de l'extrémité de fixation du fil pourrait provoquer une flexion ou une rupture. 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.

On doit également prendre soin d'éviter les blessures par piqûre avec l'aiguille lors de sa manipulation. Après utilisation, éliminez les aiguilles dans des conteneurs spécialement conçus à cet effet.

A usage unique : en cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.

Il n'existe à ce jour aucune donnée suffisante permettant de justifier une utilisation normale de Monomax chez les enfants.

Effets indésirables

Comme pour tous les autres matériaux de suture, le contact prolongé avec des solutions salines, telles que l'urine et la bile, peut conduire à la formation de calculs. Les effets indésirables suivants peuvent être liés à l'utilisation de ce produit : irritation locale, réaction inflammatoire passagère vis-à-vis d'un corps étranger, potentialisation de l'infectivité bactérienne, déhiscence de la plaie, granulomes dus à la suture, points de sinus, douleurs, déchirure abdominale et hernie incisionnelle.

Stérilisation

Monomax® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser les sutures. Si l'emballage individuel de la suture a été endommagé ou ouvert avant son utilisation effective, jetez la suture concernée.

Stockage

Conserver à température ambiante. Ne pas exposer à des températures extrêmes sur une longue période. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Présentations

Les sutures Monomax® sont disponibles teintées à l'aide du colorant D&C violet n° 2. La gamme de produits Monomax comprend des sutures simples et des sutures en boucle de différentes longueurs et différents diamètres prédécoupées fixées à des aiguilles en acier inoxydable de différents types et différentes tailles. Pour des informations plus détaillées sur la gamme de sutures et les types d'aiguilles, veuillez consulter le catalogue B. Braun « Sutures chirurgicales, mailles et spécialités biochirurgicales ».

Date de l'information: 10/2018

Distributeur en Suisse
B. Braun Medical AG
Seesatz, 17. CH-6204 Sempach