

MONOPLUS®

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		<i>Date de mise à jour : 10/10/2022</i>
		<i>Date d'édition : 07/12/2018</i>
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 : selon la nomenclature d'Europharmat®</u> SUTURE RESORBABLE LONG TERME	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : MONOPLUS®	
2.3	<u>Code Nomenclature GMDN</u> : 16584 <u>Code CLADIMED</u> : F52BA04 FIL CHIRURGICAL RESORBABLE SYNTHETIQUE MONOFIL SERTI	
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> : (UE) 2017/745 Selon Annexe n°IX <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SUD (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2003 <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> : MonoPlus® est une suture chirurgicale monofilamentaire résorbable, synthétique, stérile, composée de l'homopolymère polydioxanone. MonoPlus® est teint en violet avec le colorant D&C Violet n° 2 (indice de couleur n° 60725), approuvé par la FDA pour les sutures monofilamentaires. MonoPlus® répond à toutes les exigences de la Pharmacopée européenne et de la Pharmacopée des États-Unis pour les sutures monofilamentaires résorbables, synthétiques, stériles, sauf pour les diamètres, qui répondent aux exigences de la Pharmacopée européenne. MonoPlus® est une suture résorbable utilisée pour le rapprochement des tissus mous (chirurgie générale). <u>Éléments à préciser</u> : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. <u>Trousse</u> : Non <u>Insertion photos</u> : relié au point 9	

2.7

Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser : Veuillez-vous référer au catalogue de sutures et au catalogue UDI-DI en annexe

REFERENCE :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : Qté, Type

CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type

QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type

1	Boite
24 et 36	Unités
1	Boite

Descriptif de la référence : MONOPLUS® - SUTURE RESORBABLE LONG TERME

Etiquetage : N/A

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" data-bbox="411 309 1225 412"> <thead> <tr> <th data-bbox="411 309 651 338">ELEMENTS :</th> <th data-bbox="654 309 1225 338">MATERIAUX :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="411 342 651 371">MONOFILAMENT</td> <td data-bbox="654 342 1225 371">Polydioxanone + Colorant D&C violet No.2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="411 376 651 405">AIGUILLE</td> <td data-bbox="654 376 1225 405">Acier inoxydable</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives :</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 (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	MONOFILAMENT	Polydioxanone + Colorant D&C violet No.2	AIGUILLE	Acier inoxydable
ELEMENTS :	MATERIAUX :						
MONOFILAMENT	Polydioxanone + Colorant D&C violet No.2						
AIGUILLE	Acier inoxydable						
2.9	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : SUTURE/ CHIRURGIE</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : CHIRURGIE GASTRO-INTESTINALE, EN GYNECOLOGIE, UROLOGIE</p>						
3. Procédé de stérilisation :							
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : OXYDE D'ETHYLENE</p>						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <p>Précautions particulières : Aucune condition particulière de stockage n'est requise.</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non</p>						
5. Sécurité d'utilisation							
5.1	<p>Sécurité technique : N/A</p>						
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A							
6. Conseils d'utilisation							
6.1	<p>Mode d'action :</p> <p>L'utilisation de la suture MonoPlus® entraîne une légère inflammation, réaction typique en présence d'un corps étranger. MonoPlus® se dégrade dans l'organisme par une hydrolyse au cours de laquelle le polymère se décompose en acide 2-hydroxyacétique, qui est ultérieurement résorbé et métabolisé par l'organisme. Après l'implantation, le processus hydrolytique entraîne une diminution progressive de la force de traction avant une dégradation complète de la masse. Les études de dégradation in vivo et in vitro indiquent qu'au bout de 28 jours, environ 65 % à 90 % de la résistance à la traction initiale du nœud est conservée. L'absorption de la masse de MonoPlus® est totale entre 180 et 220 jours</p>						

	<p><u>Mode d'application :</u></p> <p>La façon de procéder dépendra des exigences chirurgicales. Les sutures doivent être sélectionnées en fonction de la taille de la plaie, de l'état du patient, de la technique de suture et de l'expérience du chirurgien. Lorsqu'une aiguille détachable est utilisée, saisir fermement l'extrémité du fil après avoir terminé l'opération, tenir le porte-aiguille en maintenant le fil tendu puis libérer l'aiguille en la tirant franchement du porte-aiguille.</p>
6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE)</u></p> <p>MonoPlus® est indiqué lorsqu'un maintien renforcé de la plaie dans les tissus mous est nécessaire pendant plus de 4 semaines. MonoPlus® dispose de preuves cliniques en chirurgie générale. La suture MonoPlus® est destinée à des patients adultes sans aucune contre-indication ; les preuves sont insuffisantes dans la population pédiatrique et chez les femmes enceintes et allaitantes. Elle est destinée à être utilisée par des professionnels de la santé qualifiés et familiarisés avec les techniques chirurgicales.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</u></p> <p>L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales, avant d'utiliser le matériel de suture MonoPlus®. Lorsque l'on travaille avec un matériel de suture, il convient de veiller tout particulièrement à éviter que les instruments de chirurgie tels que les pinces ou les porte-aiguilles n'endommagent pas le fil par pincement ou pliure. Il convient de prendre toutes les précautions nécessaires pour ne pas endommager l'aiguille lors de l'utilisation du matériel de suture. Toujours saisir l'aiguille entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité à laquelle le fil est fixé et la pointe de l'aiguille, mais jamais au niveau de la fixation du fil ou de la pointe. Le fait de saisir l'aiguille dans la zone de la pointe pourrait modifier les performances de pénétration et provoquer la rupture de l'aiguille. Le fait de saisir l'aiguille près de l'extrémité à laquelle le fil est fixé pourrait provoquer la flexion ou la rupture de l'aiguille. Il convient d'éviter tout remodelage des aiguilles au risque d'entraîner une diminution de leur solidité et de leur résistance à la flexion et à la rupture. Une traction inadéquate au niveau de la zone de fixation de l'aiguille peut provoquer une rupture entre le fil et l'aiguille. Éviter toute blessure par piqûre avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation. Il convient de veiller à bien positionner les nœuds et à garantir leur sécurité. Dans certaines circonstances (par exemple, en chirurgie orthopédique), un support externe d'immobilisation peut être utilisé en plus de l'utilisation chirurgicale de MonoPlus®. Ouvrir le sachet stérile avec précaution. Éviter tout contact entre la partie externe non stérile de l'emballage et la partie interne stérile. MonoPlus® est un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser la suture MonoPlus®.</p> <p><u>Mises en garde :</u></p> <p>Ne pas restériliser MonoPlus®. Éliminer tout sachet ouvert non utilisé ou endommagé. Ne pas utiliser MonoPlus® après la date de péremption. Ne pas réutiliser le dispositif : il existe un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et d'altération fonctionnelle du dispositif en cas de réutilisation. Risque de lésions, de maladies ou de décès en cas de contamination ou d'altération fonctionnelle du dispositif. L'utilisateur doit être familiarisé avec les procédures chirurgicales pour pouvoir utiliser MonoPlus®. Il convient de noter que le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du type de matériel de suture utilisé. L'utilisation de MonoPlus® dans des tissus peu vascularisés doit être soigneusement étudiée car elle pourrait retarder la résorption. L'utilisation de MonoPlus® n'est pas recommandée chez les patients affaiblis ou souffrant de maladies ou d'affections qui retardent le processus de guérison. Le matériel de suture MonoPlus® étant résorbable, le chirurgien doit envisager l'utilisation de sutures non résorbables supplémentaires pour la fermeture des sites chirurgicaux qui peuvent faire l'objet d'une expansion, d'un étirement ou d'une distension, ou qui nécessitent un soutien supplémentaire. Il n'existe pas de preuve clinique permettant de soutenir l'utilisation de MonoPlus® en chirurgie ophtalmique ou otologique ou dans les tissus nerveux, et une telle utilisation doit être évitée. Les sutures chirurgicales MonoPlus®, dont l'aiguille a été retirée, contiennent des composants implantables qui sont</p>

	<p>considérés comme sûrs pour les IRM. Les sutures implantables en polydioxanone sont des matériaux non métalliques et non conducteurs et sont donc considérées comme sûres pour les IRM.</p>
<p>6.4</p>	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Le matériel de suture MonoPlus® est contre-indiqué dans les tissus qui exigent un maintien permanent de la plaie, pour les sutures qui appliquent une forte tension sur le tissu, ou pour suturer des implants synthétiques qui nécessitent un maintien permanent, comme c'est le cas en chirurgie cardiovasculaire (greffes vasculaires ou valves cardiaques). La suture MonoPlus® ne doit pas être utilisée chez les patients intolérants ou allergiques à l'un de ses composants.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><u>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) ...</u> : N/A</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Manuel/Notice d'utilisation ✓ Catalogue UDI-DI
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	

Notice



MonoPlus®

Description du dispositif

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

MonoPlus® est une suture résorbable utilisée pour le rapprochement des tissus mous (chirurgie générale).

Indications d'utilisation

MonoPlus® est indiqué lorsqu'un maintien renforcé de la plaie dans les tissus mous est nécessaire pendant plus de 4 semaines. MonoPlus® dispose de preuves cliniques en chirurgie générale. La suture MonoPlus® est destinée à des patients adultes sans aucune contre-indication ; les preuves sont insuffisantes dans la population pédiatrique et chez les femmes enceintes et allaitantes.

Elle est destinée à être utilisée par des professionnels de la santé qualifiés et familiarisés avec les techniques chirurgicales.

Mode d'action

L'utilisation de la suture MonoPlus® entraîne une légère inflammation, réaction typique en présence d'un corps étranger. MonoPlus® se dégrade dans l'organisme par une hydrolyse au cours de laquelle le polymère se décompose en acide 2-hydroxyacétique, qui est ultérieurement résorbé et métabolisé par l'organisme. Après l'implantation, le processus

hydrolytique entraîne une diminution progressive de la force de traction avant une dégradation complète de la masse. Les études de dégradation *in vivo* et *in vitro* indiquent qu'au bout de 28 jours, environ 65 % à 90 % de la résistance à la traction initiale du nœud est conservée. L'absorption de la masse de MonoPlus® est totale entre 180 et 220 jours.

Contre-indications

Le matériel de suture MonoPlus® est contre-indiqué dans les tissus qui exigent un maintien permanent de la plaie, pour les sutures qui appliquent une forte tension sur le tissu, ou pour suturer des implants synthétiques qui nécessitent un maintien permanent, comme c'est le cas en chirurgie cardiovasculaire (greffes vasculaires ou valves cardiaques).

La suture MonoPlus® ne doit pas être utilisée chez les patients intolérants ou allergiques à l'un de ses composants.

Mode d'application

La façon de procéder dépendra des exigences chirurgicales. Les sutures doivent être sélectionnées en fonction de la taille de la plaie, de l'état du patient, de la technique de suture et de l'expérience du chirurgien.

Lorsqu'une aiguille détachable est utilisée, saisir fermement l'extrémité du fil après avoir terminé l'opération, tenir le porte-aiguille en maintenant le fil tendu puis libérer l'aiguille en la tirant franchement du porte-aiguille.

Mises en garde

Ne pas restériliser MonoPlus®. Éliminer tout sachet ouvert non utilisé ou endommagé. Ne pas utiliser MonoPlus® après la date de péremption.

Ne pas réutiliser le dispositif : il existe un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur et d'altération fonctionnelle du dispositif en cas de réutilisation. Risque de lésions, de maladies ou de décès en cas de contamination ou d'altération fonctionnelle du dispositif.

L'utilisateur doit être familiarisé avec les procédures chirurgicales pour pouvoir utiliser MonoPlus®. Il convient de noter que le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du type de matériel de suture utilisé.

L'utilisation de MonoPlus® dans des tissus peu vascularisés doit être soigneusement étudiée car elle pourrait retarder la résorption.

L'utilisation de MonoPlus® n'est pas recommandée chez les patients affaiblis ou souffrant de maladies ou d'affections qui retardent le processus de guérison. Le matériel de suture MonoPlus® étant résorbable, le chirurgien doit envisager l'utilisation de sutures non résorbables supplémentaires pour la fermeture des sites chirurgicaux qui peuvent faire l'objet d'une expansion, d'un étirement ou d'une distension, ou qui nécessitent un soutien supplémentaire.

Il n'existe pas de preuve clinique permettant de soutenir l'utilisation de MonoPlus® en chirurgie ophtalmique ou otologique ou dans les tissus nerveux, et une telle utilisation doit être évitée.

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

Précautions d'emploi

L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales, avant d'utiliser le matériel de suture MonoPlus®. Lorsque l'on travaille avec un matériel de suture, il convient de veiller tout particulièrement à éviter que les instruments de chirurgie tels que les pinces ou les porte-aiguilles n'endommagent pas le fil par pincement ou pliure. Il convient de prendre toutes les précautions nécessaires pour ne pas endommager l'aiguille lors de l'utilisation du matériel de suture. Toujours saisir l'aiguille entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité à laquelle le fil est fixé et la pointe de l'aiguille, mais jamais au niveau de la fixation du fil ou de la pointe. Le fait de saisir l'aiguille dans la zone de la pointe pourrait modifier les performances de pénétration et provoquer la rupture de l'aiguille.

Le fait de saisir l'aiguille près de l'extrémité à laquelle le fil est fixé pourrait provoquer la flexion ou la rupture de l'aiguille. Il convient d'éviter tout remodelage des aiguilles au risque d'entraîner une diminution de leur solidité et de leur résistance à la flexion et à la rupture. Une traction inadéquate au niveau de la zone de fixation de l'aiguille peut provoquer une rupture entre le fil et l'aiguille. Éviter toute blessure par piqûre avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation.

Il convient de veiller à bien positionner les nœuds et à garantir leur sécurité.

Dans certaines circonstances (par exemple, en chirurgie orthopédique), un support externe d'immobilisation peut être utilisé en plus de l'utilisation chirurgicale de MonoPlus®.

Ouvrir le sachet stérile avec précaution. Éviter tout contact entre la partie externe non stérile de l'emballage et la partie interne stérile.

MonoPlus® est un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser la suture MonoPlus®.

Effets indésirables

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

Comme pour toutes les sutures, les effets indésirables suivants peuvent parfois survenir après la mise en place : irritation locale passagère ou réaction inflammatoire à un corps étranger. L'apparition occasionnelle d'une fistule ou d'un abcès au niveau de la plaie chirurgicale, d'une infection du lit de la plaie, d'un sérome, d'un hématome, d'une douleur, d'une extrusion de suture, d'un granulome de suture et d'une déhiscence de la plaie (entraînant une hernie ou une éventration) ne peut être exclue. Tout corps étranger implanté peut également entraîner une aggravation des infections préexistantes.

Comme pour toutes les sutures résorbables, l'absence de soutien adéquat de la plaie ne peut être exclue chez les patients âgés, mal nourris ou affaiblis, ou chez les patients souffrant de maladies susceptibles de retarder la cicatrisation de la plaie et/ou l'absorption des sutures dans les tissus exposés à une mauvaise irrigation sanguine.

Stérilisation

Les sutures MonoPlus® sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

Un contrôle visuel doit être effectué pour vérifier l'absence de canaux le long du joint du système de barrière stérile et l'absence de perforations. Si ces défauts sont détectés, le dispositif doit être éliminé conformément aux directives recommandées.

Conservation

Ce dispositif ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Élimination du dispositif

À la fin de la procédure chirurgicale, les différents composants de MonoPlus® doivent être éliminés dans des récipients spécialement prévus à cet effet. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si les matériaux mis au rebut sont dangereux, conformément aux réglementations locales et nationales.

Placer toutes les aiguilles dans un récipient pour objets tranchants immédiatement après leur utilisation. Éliminer les récipients pour objets tranchants conformément aux directives de votre communauté.

Date de l'information : 01/2022