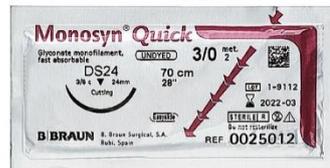


MONOSYN® QUICK

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 : 14/06/2022 Date d'édition :
1.1	Nom : B. Braun Médical	
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 matériorvigilance : 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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Suture résorbable court terme	
2.2	Dénomination commerciale : Monosyn® Quick	
2.3	Code Nomenclature GMDN : 16584 Code CLADIMED : F52BA04	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2009 Fabricant du DM : B. BRAUN Surgical SA - Carretera de Terrassa, 121 -08191 Rubi (Barcelone) - Espagne	
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Monosyn® Quick est un matériau de suture synthétique, résorbable, stérile, monofilament, composé d'un ter-polymère comprenant du glycolide (72%), de l'ε-caprolactone (14%) et du carbonate de triméthylène (14%), et disponible uniquement en incolore (couleur naturelle beige).</p> <p>Le polymère de poids moléculaire inférieur à celui utilisé pour le Monosyn® classique entraîne une perte rapide de la résistance du Monosyn® Quick.</p>	



Eléments à préciser :

Trousse : Non

Insertion photos : relié au point 9

2.7

Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°- Veuillez-vous référer au catalogue de sutures et au catalogue UDI-DI en annexe

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1

Boite

CDT (Multiple de l'UCD) :

36

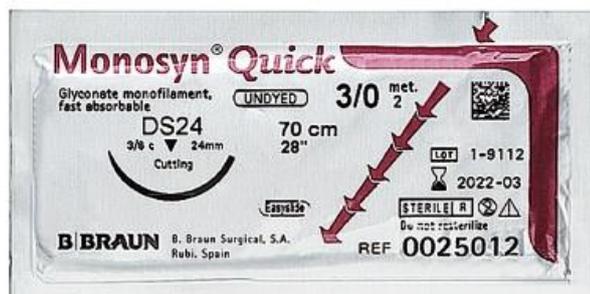
Unité

QML (Quantité minimale de livraison) :

1

Boite

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité



2.8	Composition du dispositif et Accessoires :	
	Monofilament	Glyconate (72% glycolide, 14% de ϵ -caprolactone et 14% de carbonate de triméthylène)
	Aiguille	Acier inoxydable
	<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, ...) 	
2.9	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Chirurgie gynécologique, urologie, pédiatrie</p>	
3. Procédé de stérilisation :		
	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p> <p>Le Monosyn® Quick ne doit pas être restérilisé. Les sachets ouverts, non utilisés ou les sachets endommagés devront être éliminés.</p>	
4. Conditions de conservation et de stockage		
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Température ambiante</p> <p>Précautions particulières : Éviter une exposition prolongée de la suture à des températures élevées.</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	Sécurité technique : N/A	
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A		
6. Conseils d'utilisation		
6.1	<p>Mode d'emploi : se référer à la brochure et à la notice</p> <p>Mode d'application : Le matériau de suture doit être sélectionné sur la base de la dimension de la plaie, la condition du patient, la technique de suture et l'expérience du chirurgien.</p> <p>Mode d'action : Après son implantation, Monosyn® Quick provoque une légère réaction inflammatoire, typique de la présence d'un corps étranger dans l'organisme. L'hydrolyse de Monosyn® Quick se traduit</p>	

	<p>principalement par une perte de résistance à la traction, suivie par la résorption de la masse de la suture. Après son implantation, Monosyn® Quick conserve 70-80% de sa valeur initiale de résistance à la traction après 5 jours, et 20-30% de résistance à la traction après 10 jours. La résistance à la traction est nulle après 14-21 jours.</p> <p>Le Monosyn® Quick est complètement résorbé après 56 jours, sans occasionner de changements permanents dans l'environnement de la plaie.</p>
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Monosyn® Quick est indiqué pour le rapprochement des tissus mous et membranes muqueuses, lorsqu'un support de plaie sur 7 jours est considéré comme adéquat</p> <p>Les principales indications sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sutures cutanées particulièrement en chirurgie pédiatrique - Episiotomies (gynécologie) - Circoncisions (urologie)
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Lors de l'utilisation de Monosyn® Quick, il faut veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou écrasement. L'utilisateur de Monosyn® Quick doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales.</p> <p>Il faut veiller à éviter d'endommager l'aiguille lors de l'utilisation du matériel de suture.</p> <p>Toujours tenir l'aiguille à une distance d'un tiers à la moitié de l'extrémité de fixation de la suture par rapport à la pointe de l'aiguille, jamais à l'extrémité où la suture est fixée ou au niveau de la pointe. Tenir l'aiguille à proximité de sa pointe peut nuire à la performance de pénétration et entraîner une rupture de l'aiguille.</p> <p>Tenir l'aiguille à proximité de l'extrémité de fixation de la suture peut entraîner une flexion ou une rupture.</p> <p>La remise en forme des aiguilles doit être évitée et peut entraîner une perte de leur résistance à la flexion et à la rupture.</p> <p>L'exercice d'une pression induite sur la zone de sertissage peut provoquer un détachement de la suture de l'aiguille. Il convient également de veiller à éviter les blessures par piqûre d'aiguille lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales.</p> <p>Jeter les aiguilles après utilisation dans des conteneurs spécialement dédiés.</p> <p>Monosyn® Quick doit être utilisé en appliquant les techniques de suture et de nouage chirurgicales standard, en tenant compte de l'expérience du chirurgien vis-à-vis de la procédure chirurgicale en question. Il faut veiller à ce que les nœuds soient correctement positionnés et sécurisés. Les pratiques chirurgicales acceptables doivent être respectées pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Le Monosyn® Quick est contre-indiqué pour le rapprochement de tissus soumis à des tensions, et pour la fixation d'implants synthétiques ou d'origine biologique.</p> <p>Le Monosyn® Quick est inadapté si un support de plaie de plus de 7 jours est requis.</p> <p>Le Monosyn® Quick ne peut être utilisé en chirurgie cardiovasculaire et neurologique.</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)

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- ✓ Brochure
- ✓ Catalogue UDI-DI
- ✓ Notice

9. Images

Mode d'emploi



Monosyn® Quick

Description

Monosyn® Quick est un matériau de suture synthétique, résorbable, stérile, monofilament, composé d'un ter-polymère comprenant du glycolide (72%), de l'ε-caprolactone (14%) et du carbonate de triméthylène (14%), et disponible uniquement en incolore (couleur naturelle beige). Le polymère de poids moléculaire inférieur à celui utilisé pour le Monosyn® classique entraîne une perte rapide de la résistance du Monosyn® Quick. Monosyn® Quick est conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne et de la Pharmacopée des États-Unis concernant les sutures résorbables synthétiques stériles, monofilaments, à l'exception de déviations mineures de certains diamètres.

Indications

Monosyn® Quick est indiqué pour le rapprochement des tissus mous et membranes muqueuses, lorsqu'un support de plaie sur 7 jours est considéré comme adéquat.

Les principales indications sont :

- Sutures cutanées, particulièrement en chirurgie pédiatrique
- Épisiotomies (gynécologie)
- Circoncisions (urologie)

Mode d'application

Le matériau de suture doit être sélectionné sur la base de la dimension de la plaie, la condition du patient, la technique de suture et l'expérience du chirurgien.

Mode d'action

Après son implantation, Monosyn® Quick provoque une légère réaction inflammatoire, typique de la présence d'un corps étranger dans l'organisme. L'hydrolyse de Monosyn® Quick se

traduit principalement par une perte de résistance à la traction, suivie par la résorption de la masse de la suture. Après son implantation, Monosyn® Quick conserve 70-80% de sa valeur initiale de résistance à la traction après 5 jours, et 20-30% de résistance à la traction après 10 jours. La résistance à la traction est nulle après 14-21 jours. Le Monosyn® Quick est complètement résorbé après 56 jours, sans occasionner de changements permanents dans l'environnement de la plaie.

Contre-indications

Le Monosyn® Quick est contre-indiqué pour le rapprochement de tissus soumis à des tensions, et pour la fixation d'implants synthétiques ou d'origine biologique. Le Monosyn® Quick est inadapté si un support de plaie de plus de 7 jours est requis.

Le Monosyn® Quick ne peut être utilisé en chirurgie cardiovasculaire et neurologique.

Mise en garde

Le matériau de suture n'est pas recommandé pour les patients âgés, dénutris ou les patients affaiblis ayant un retard de cicatrisation.

Une résorption retardée de Monosyn® Quick est possible dans les tissus peu irrigués en sang.

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.

Précautions d'emploi

Lors de l'utilisation de Monosyn® Quick, il faut veiller à ce que les instruments de chirurgie, comme les pinces ou les porte-aiguilles, n'endommagent pas le fil par pincement ou écrasement. L'utilisateur de Monosyn® Quick doit être familiarisé avec les techniques de sutures chirurgicales.

Il faut veiller à éviter d'endommager l'aiguille lors de l'utilisation du matériel de suture. Toujours tenir l'aiguille à une distance d'un tiers à la moitié de l'extrémité de fixation de la suture par rapport à la pointe de l'aiguille, jamais à l'extrémité où la suture est fixée ou au niveau de la pointe. Tenir l'aiguille à proximité de sa pointe peut nuire à la performance de pénétration et entraîner une rupture de l'aiguille. Tenir l'aiguille à proximité de l'extrémité de fixation de la suture peut entraîner une flexion ou une rupture. La remise en forme des aiguilles doit être évitée et peut entraîner une perte de leur résistance à la flexion et à la rupture. L'exercice d'une pression indue sur la zone de sertissage peut provoquer un détachement de la suture de l'aiguille. Il convient également de veiller à éviter les blessures par piqûre d'aiguille lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales. Jeter les aiguilles après utilisation dans des conteneurs spécialement dédiés. Monosyn® Quick doit être utilisé en appliquant les techniques de suture et de nouage chirurgicales standard, en tenant compte de l'expérience du chirurgien vis-à-vis de la procédure chirurgicale en question. Il faut veiller à ce que les nœuds soient correctement positionnés et sécurisés. Les pratiques chirurgicales acceptables doivent être respectées pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

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 toute suture, une inflammation transitoire, une irritation temporaire et une infection au niveau du site d'implantation peuvent éventuellement apparaître. Comme tout corps étranger, Monosyn® Quick peut conduire à une aggravation d'infections préexistantes. Une déhiscence de la plaie et l'apparition d'un tissu de granulation ne peuvent être exclus.

La déhiscence de la plaie peut provoquer une hémorragie et aggraver les résultats esthétiques ultérieurs.

Une plaie mal fermée peut provoquer un abcès, un sérome, un hématome ou une nécrose, parfois accompagnés d'une douleur. L'utilisation de cette suture chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité à ses composants peut entraîner une réaction allergique.

Stockage

Monosyn® Quick doit être stocké à température ambiante. Éviter une exposition prolongée de la suture à des températures élevées.

Stérilisation

Monosyn® Quick est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Le Monosyn® Quick ne doit pas être restérilisé. Les sachets ouverts, non utilisés ou les sachets endommagés devront être éliminés.

Date de l'information: 01/2020

Année d'imposition du marquage CE:
2006

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