

MONOSYN®

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 : 22/06/2022 Date d'édition :
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 MOYEN TERME	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : MONOSYN®	
2.3	<u>Code Nomenclature GMDN</u> : 16584 <u>Code CLADIMED</u> : F52BA04 – F52BA05 – F52BA06	
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 Annexe n° II.3 et II.4 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SUD (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2000 <u>Fabricant du DM</u> : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Monosyn® est une suture chirurgicale résorbable synthétique stérile. C'est un monofilament constitué d'un copolymère de glycolide (72 %), d'ε-caprolactone (14 %) et de carbonate de triméthylène (14 %). La suture Monosyn® est disponible en violet, colorée à par le colorant D&C violet n° 2 (Colour Index n° 60725) et est également disponible en incolore (couleur beige).	



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 :

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) :

12-24 et,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 : ELEMENTS & MATERIAUX :	
	MONOFILAMENT	GLYCONATE UN TERPOLYMERE (72% DE GLYCOLIDE, 14% DE CARBONATE DE TRIMETHYLENE, 14% D'É-CAPROLACTONE)
	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, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>		
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p><u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> SUTURE/CHIRURGIE</p> <p><u>Indications (selon liste Europharmat) :</u> CHIRURGIE GENERALE, UROLOGIE, GYNECOLOGIE, FERMETURE CUTANEE</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</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><u>Conditions normales de conservation et de stockage :</u> Monosyn® ne requiert aucune condition particulière de stockage. Conserver à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas exposer à des températures extrêmes pendant de longues périodes de temps. Ne pas utiliser après la date de péremption</p> <p><u>Précautions particulières :</u> Aucune condition particulière de stockage n'est requise</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>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : N/A</p>	
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :		
6. Conseils d'utilisation		
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p><u>Mode d'action :</u></p> <p>Après 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.</p> <p>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</p>	

	<p>Monosyn® intervient totalement après 60 à 90 jours.</p>
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Monosyn® est indiqué en général pour le rapprochement des tissus mous et/ou pour les ligatures en chirurgie générale, gynécologique, urologique et orale, ainsi que pour la fermeture cutanée, lorsque les procédures chirurgicales nécessitent l'utilisation de sutures résorbables.</p> <p>Monosyn® ne doit pas être utilisé pour les tissus cardiovasculaires, ophtalmiques ou neurologiques.</p> <p>Les principales applications sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sutures sous-cutanées et intra-cutanées - fixation de treillis en chirurgie générale - anastomose gastro-intestinale - fermeture du cortex ovarien ou de la muqueuse utérine ou vaginale
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>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.</p> <p>L'implantation de Monosyn® dans des tissus peu vascularisés peut retarder la résorption de la suture.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Toujours saisir l'aiguille 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.</p> <p>Saisir l'aiguille dans la zone de la pointe peut modifier les 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.</p> <p>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 pliure.</p> <p>Veiller à éviter les blessures par piqûres avec les aiguilles chirurgicales lors de leur manipulation.</p> <p>Après utilisation, éliminer les aiguilles dans des conteneurs spécialement conçus à cet effet.</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Monosyn® est contre-indiqué chez les patients sensibles ou allergiques à ses composants (glycolide, ε-caprolactone, carbonate de triméthylène et colorant D&C 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 permanents) comme les valves cardiaques ou les prothèses en traumatologie).</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	

	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
9. Images	
	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">  </div> <p>Mode d'emploi</p> <p>Monosyn®</p> <p>Description du produit</p> <p>Monosyn® est une suture chirurgicale résorbable synthétique stérile. C'est un monofilament constitué d'un copolymère de glycolide (72 %), d'ε-caprolactone (14 %) et de carbonate de triméthylène (14 %). La suture Monosyn® est disponible en violet, colorée à par le colorant D&C violet n° 2 (Colour Index n° 60725) et est également disponible en incolore (couleur beige). Monosyn® est conforme à toutes les exigences de la Pharmacopée Européenne et de la Pharmacopée des États-Unis concernant les monofilaments résorbables synthétiques stériles, à l'exception de certains fils de diamètres légèrement différents.</p> <p>Indications d'utilisation</p> <p>Monosyn® est indiqué en général pour le rapprochement des tissus mous et/ou pour les ligatures en chirurgie générale, gynécologique, urologique et orale, ainsi que pour la fermeture cutanée, lorsque les procédures chirurgicales nécessitent l'utilisation de sutures résorbables. Monosyn® ne doit pas être utilisé pour les tissus cardiovasculaires, ophtalmiques ou neurologiques.</p> <p>Les principales applications sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sutures sous-cutanées et intra-cutanées - fixation de treillis en chirurgie générale - anastomose gastro-intestinale - fermeture du cortex ovarien ou de la muqueuse utérine ou vaginale <p>Mode d'action</p> <p>Après 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.</p>

Contre-indications

Monosyn® est contre-indiqué chez les patients sensibles ou allergiques à ses composants (glycolide, ε-caprolactone, carbonate de triméthylène et colorant D&C 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 permanents) comme les valves cardiaques ou les prothèses en traumatologie).

Mode d'application

Les sutures doivent être choisies en fonction du tissu à suturer, 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 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 peut modifier les 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 pliure. 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 passagère vis-à-vis d'un corps étranger, irritation locale passagère, 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 plaie, une extrusion 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 et/ou un retard de résorption dans des tissus peu vascularisés, ne peuvent être exclus.

Conservation

Monosyn® ne requiert aucune condition particulière de stockage. Conserver à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas exposer à des températures extrêmes pendant de longues périodes de temps. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Stérilité

Les sutures Monosyn® sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Monosyn® ne doit pas être restérilisé. 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 du produit.

Date de l'information : 04/2019

Année d'imposition du marquage CE:
Juin 1999

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