

Instructions for Use

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus

Knottless Tissue Control Device

Antibacterial

Undyed Monofilament Synthetic

Absorbable Unidirectional Tissue

Description

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Knottless Tissue Control Device is a sterile, antibacterial monofilament, synthetic absorbable device composed of 100 weight percent copolymer of glycolide and ε-caprolactone. The empirical formula of the copolymer is (C₄H₆O₂)_x(C₈H₁₂O₃)_y. Poliglecaprone 25 copolymer has been found to be nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device contains IRGACARE™ MP (triclosan), a broad spectrum antibacterial agent, at no more than 2360 µg/m. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device, Variable Loop Design consists of barbed suture material, armed with a surgical needle on one end and a fixation loop at the opposite end. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is designed to anchor with a closed loop at one end and a unidirectional barbed section on the other end. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device bars are oriented in one direction to allow tissue approximation without the need to tie surgical knots.

While the formation of bars in STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device reduces the tensile strength relative to non-barbed suture material of the same size, tying of knots in non-barbed suture materials also reduces their effective strengths. For this reason, the strength of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device can be compared to United States Pharmacopeia (USP) knot strength of non-barbed sutures. USP designations for diameter are used to describe STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device suture material after barbing, except for minor variation in suture diameter with a maximum average of 0.1 mm.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is available in a range of gauge sizes and lengths, attached to needles of various types and sizes, and in presentations as described in the How Supplied section.

The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) recognizes units of measure Metric and Ph. Eur. sizes as equivalent, which is reflected on the labelling. The USP and Ph. Eur. sizes of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device are further defined in Table 1.

La Farmacopea Europea (Ph. Eur.) considera equivalentes las unidades de medida métricas y los tamaños de la Ph. Eur., lo que se refleja en el etiquetado. Los tamaños de la USP y la Ph. Eur. del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus se definen con más detalle en la Tabla 1.

Tabla 1. Comparación de diámetros

Designación de tamaño del dispositivo de la USP	Designación de tamaño del dispositivo de la Ph. Eur. (sistema métrico/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus	Sistema Métrico/Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus está diseñado para uso exclusivo de profesionales sanitarios con formación en técnicas de sutura quirúrgica, incluido el uso del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus. El beneficio clínico previsto de la aproximación de tejidos blandos es favorecer la cicatrización de la herida como propósito fundamental.

Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/edumed>.

Resistencia a la tracción

La resistencia a la tracción recta del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus es superior a la del nudo de un dispositivo de poliglecaprona 25 de la USP y la Ph. Eur. de tamaño equivalente, según se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Comparación de resistencia a la tracción

Designación de tamaño del dispositivo de la USP	Designación de tamaño del dispositivo de la Ph. Eur. (sistema métrico/Ph. Eur.)	Resistencia a la tracción mínima del nudo del dispositivo	Sistema Métrico/Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

La pharmacopée européenne (Ph. Eur.) reconnaît les tailles en unités de mesure métriques et en unités de mesure de la Ph. Eur. comme équivalentes, comme indiqué sur l'étiquetage. Les tailles du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus selon l'USP et la Ph. Eur. sont définies plus en détail au tableau 1.

Tableau 1. Comparaison du diamètre

Désignation de taille USP du dispositif	Désignation de taille du dispositif selon la Ph. Eur. (métrique/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus	Métrique/Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé formés aux techniques de suture chirurgicale, y compris à l'utilisation du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus.

Les bénéfices cliniques attendus de la coaptation des tissus sont de favoriser la cicatrisation des plaies en première intention.

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur le lien suivant (une fois activé) : <https://ec.europa.eu/tools/edumed>.

Resistencia a la tracción

La resistencia a la tracción en línea directa del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus es superior a la de los nudos de dispositivo en poliglecaprona 25 de talla equivalente des farmacopéas americana y europea, como indica el tableau 2.

Tableau 2. Comparación de la resistencia a la tracción

Désignation de taille USP du dispositif	Désignation de taille du dispositif selon la Ph. Eur. (métrique/Ph. Eur.)	Résistance minimale à la traction du nœud du dispositif	Métrique/Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Tabla 1. Diameter Comparison

USP Device Size Designation	Ph. Eur. Device Size (Metric/Ph. Eur.) Designation	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus	Metric/Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is intended for use only by healthcare professionals who are trained in surgical suturing techniques including the use of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device.

Clinical benefits expected from soft tissue approximation are to promote wound healing by primary intention.

A summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation) : <https://ec.europa.eu/tools/edumed>.

Tensile Strength

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device straight tensile strength is stronger than the knot tensile strength for a USP and EU Pharmacopeia poliglecaprone 25 device of the equivalent size as shown in Table 2.

Table 2. Tensile Strength Comparison

USP Device Size Designation	Ph. Eur. Device Size (Metric/Ph. Eur.) Designation	Device Minimum Knot Tensile Strength	Metric/Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

Indications/ Intended Use

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is indicated for use in soft tissue approximation where the use of absorbable suture is appropriate.

Contraindications

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is not to be used where extended approximation of tissue under stress is required such as in fascia closure. This device is not to be used in conjunction with or for fixation of prosthetic devices (e.g., heart valves or synthetic grafts) that are non-absorbable in nature. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device should not be used in

Indicaciones/Usó previsto

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus está indicado para la aproximación de tejidos blandos en los casos en que resulte apropiado el uso de una sutura absorbable.

Contraindicaciones

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus no debe utilizarse cuando se requiera una aproximación prolongada del tejido sometido a tensión, como en el cierre de la fascia. Este dispositivo no debe utilizarse junto con dispositivos protésicos (p. ej., válvulas cardíacas o injertos sintéticos) de resistencia no absorbible ni para su fijación. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus no debe utilizarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas (hipersensibilidad local) a IRGACARE™ MP (triclosan).

Advertencias

No se han determinado la seguridad y eficacia del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus en las siguientes áreas: cierrees fasciales (incluidos cierre de la pared abdominal, torácica y de las extremidades), anastomosis gastrointestinales, oftálmica o microcirugía, cardiovascular, neural, ósea o tendinea.

Antes de usar el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus para el cierre de heridas, los profesionales sanitarios deben estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos en los que se emplean dispositivos barbados absorbibles, ya que el riesgo de separación de tejido/dehiscencia de la herida, que puede provocar una cicatrización deficiente, varia dependiendo del lugar de aplicación y del material del dispositivo empleado. Al seleccionar un dispositivo para usar con los pacientes, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta su rendimiento *in vivo* (consulte el apartado Rendimiento/Acciones).

Se debe seguir una práctica quirúrgica adecuada para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

Al tratarse de un dispositivo absorbible, el profesional sanitario debe considerar la conveniencia de usar suturas no absorbibles adicionales para cerrar zonas que puedan estar sometidas a expansión, estiramiento o distensión, o que puedan requerir soporte adicional.

El uso del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus no sustituye la observancia normal de la higiene o el tratamiento antibiótico necesario. Los profesionales sanitarios deben tener en cuenta la cantidad y la calidad del tejido en el que pretende anclar el lazo. El uso de este dispositivo puede no ser adecuado en tejido muy vascularizado o frágil que no pueda soportar un posible apriete/constricción adicional del lazo.

Indications/Utilisation prévue

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus est indiqué pour la coaptation des tissus mous lorsque l'utilisation de sutures résorbables est appropriée.

Contre-indications

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus ne doit pas être utilisé lorsqu'une coaptation prolongée des tissus sous tension est nécessaire, comme dans le cas des fermures fasciales. Ce dispositif ne doit pas être utilisé avec ou pour la fixation de prothèses (p. ex. valves cardiaques ou greffons synthétiques) de nature non résorbable. Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus ne doit être utilisé chez les patients présentant des réactions allergiques connues (hypersensibilité locale) à l'IRGACARE™ MP (triclosan).

Avertissements

La sécurité d'emploi et l'efficacité du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus n'ont pas été établies dans les domaines suivants : fermures locales (y compris fermures de la paroi abdominale, du thorax et des extrémités), anastomoses gastro-intestinales, chirurgie ophtalmique ou microchirurgie, tissus cardiovasculaires, neuronaux, osseux ou tendineux.

Les professionnels de santé doivent connaître les techniques et les interventions chirurgicales impliquées pour utiliser à ancrés résorbables avant d'utiliser le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus pour la fermeture d'une plaie, car le risque de séparation de tissus de dehiscence de la plaie entraînant une mauvaise cicatrisation peut varier en fonction du site opératoire et du matériau du dispositif utilisé. Les professionnels de santé doivent tenir compte des performances *in vivo* dans la rubrique Mode d'action lorsqu'ils choisissent le dispositif à utiliser sur le patient.

Il convient de respecter les pratiques chirurgicales acceptables pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

Ce dispositif étant résorbable, le professionnel de santé peut envisager d'utiliser des fils de suture non résorbables en complément pour la fermeture des sites susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension ou susceptibles de nécessiter un renfort supplémentaire. L'utilisation du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus ne se substitue pas au respect normal de l'hygiène et/ou à un traitement antibiotique nécessaire par ailleurs.

Les professionnels de santé doivent tenir compte de la quantité de tissu dans lequel la boucle sera ancrée et de sa qualité. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux sites très vasculaires ou fragiles ne pouvant pas supporter d'éventuels resemencements ou constrictionss supplémentaires de la boucle.

patients with known allergic reactions (local hypersensitivity) to IRGACARE™ MP (triclosan).

Warnings

The safety and effectiveness of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device have not been established in the following areas: fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, ophthalmic or microsurgery, cardiovascular, neural, osseus or tendinous tissue.

Healthcare professionals should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable barbed device before employing STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device for wound closure, as risk of tissue separation / wound dehiscence leading to impaired healing may vary with the site of application and device material used. Healthcare professionals should consider the *in vivo* performance (under the Performance / Actions section) when selecting a device for use in patients.

Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

As this is an absorbable device, the use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the healthcare professional in the closure of the sites that may undergo expansion, stretching or distension, or that may require additional support.

The use of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device should not substitute normal observance of hygiene and/or otherwise needed antibiotic treatment. Healthcare professionals should consider the quantity and quality of tissue in which the loop will be anchored. The use of this device may be inappropriate in highly vascularized tissue or fragile tissue that cannot withstand potential further tightening/constriction within the loop.

Small bowel obstruction (SBO); including volvulus, bowel infarction, and significant morbidity, have been reported due to barbed suture ends hooking onto adjacent small bowel or omentery, such as in peritoneal closure.

Care should be undertaken to avoid leaving barbed suture ends adjacent to the peritoneum in extra-peritoneal tissue closure.

Avoid contacting STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device with other materials (e.g., surgical gauge, drapes, etc.) in the surgical field to prevent engraining on the bars. If the bars catch, carefully pull the material in the opposite direction of the needle to disengage it from the bars.

Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation that may result in device failure and/or cross-contamination that may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and healthcare professionals.

Obstrucción del intestino delgado (OID): se han descrito casos de vólvulo, infarto intestinal y morbilidad significativa cuando las barbas o los extremos de las suturas barbadas se engancharon en el intestino delgado o el mesenterio adyacentes, como en el cierre del peritoneo.

Hay que procurar no dejar extremos de suturas barbadas cerca del peritoneo al cerrar tejido extraperitoneal.

Evite el contacto del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus con otros materiales (p. ej., gases, paños quirúrgicos, etc.) en el campo quirúrgico para evitar que las barbas se enganchen. Si las barbas se enganchan, tire con cuidado del material en la dirección opuesta a la aguja para desengancharlo de las barbas.

No reesterilizar ni reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) puede comportar un riesgo de degradación del producto, lo a cual puede provocar el fallo del dispositivo o contaminación cruzada, que a su vez puede dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y profesionales sanitarios.

Por su carácter absorbible, este dispositivo puede actuar de forma pasajera como cuerpo extraño. Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de un dispositivo con soluciones salinas, como las de las vías urinarias o biliares, puede provocar la formación de cálculos. Como cualquier cuerpo extraño, el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus puede agravar una infección.

Deseché los productos y envases abiertos involuntariamente, parcialmente usados o ya usados.

Precautions

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus contiene un extremo con un lazo y barbas para anclar los tejidos; no requiere nudos para fijar el dispositivo. El uso de este dispositivo en la sección abdominal del dispositivo puede dar lugar a las barbas, reducir su eficacia y hacer que la intervención quirúrgica se prolongue o que fracase el tratamiento y sea necesaria otra cirugía. Para funcionar correctamente, el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus debe fijarse primero con el lazo de fijación en un tejido robusto.

Al utilizar las barbas se enganchará el tejidoigiendo un patrón de cierre normal. Tras colocar el segmento barbado en el tejido subcutáneo, pase una puntada en dirección inversa para bloquear el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus en su sitio.

Los dispositivos subcutáneos deben implantarse tan profundamente como sea posible para minimizar el estiramiento y la induración normalmente asociados al proceso de absorción.

Une occlusion de l'intestin grêle (IG), notamment un volvulus, un infarctus intestinal et une morbidité importante, ont été signalés en raison de l'enganchage d'ancres ou d'extrémités d'une suture à ancrés sur l'intestin grêle ou/ou sur le mésentère se trouvant à proximité, par exemple lors de la fermeture péritonéale.

Il convient donc d'éviter de laisser les extrémités des sutures à ancrés à proximité du péritoine lors de la fermeture de tissu extra-péritonéaux.

Éviter de mettre le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus en contact avec d'autres matériaux (p. ex. une gaze chirurgicale, des draps chirurgicaux, etc.) dans le champ chirurgical pour éviter qu'ils ne soient piégés sur les ancres. Si les ancres se coincent, tirez délicatement le matériel dans le sens opposé à celui de l'aiguille pour le dégager des ancres.

Ne pas resteriliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et aux professionnels de santé.

Dans la mesure où le dispositif est un matériau résorbable, il peut se comporter temporairement comme un corps étranger. À l'instar de tous corps étrangers, un contact prolongé d'un dispositif avec des solutions salines, comme celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs. Comme tout corps étranger, le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus peut aggraver une infection existante.

Jeter les dispositifs et les emballages utilisés ou partiellement utilisés, ainsi que ceux couverts par inadvertance.

Précautions

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus contient une extrémité bouclée et des ancres destinées à l'ancrage des tissus. Le fait de réaliser des nœuds sur la partie à ancrés du dispositif endommager les ancres et réduit potentiellement leur efficacité, et peut entraîner une intervention chirurgicale plus longue ou un échec du traitement et une intervention supplémentaire. Pour le bon fonctionnement du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus, il faut d'abord l'ancrer dans du tissu solide à l'aide de la boucle de fixation. Puis, insérer les ancres dans le tissu conformément à une fermeture standard. Pour terminer la pose de la partie à ancrés dans le tissu sous-cutané, effectuer au moins un passage supplémentaire en sens inverse par sur le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus.

Les dispositifs sous-cutanés seront posés aussi profondément que possible afin de minimiser l'irrythme et l'induration qui accompagnent généralement le processus de résorption.

As an absorbable device, this device may act transiently as a foreign body. As may any foreign body, prolonged contact of any device with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Like all foreign bodies, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device may potentiate infection.

Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages.

Precautions

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device contains a loop end and bars to anchor tissues and does not require knots to secure the device. Tying of knots on the barbed section of the device will damage the bars and potentially reduce their effectiveness and may result in extended surgery time or treatment failure and additional surgery. For the device to function properly, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device must first be anchored by using the fixation loop in robust tissue. Then subsequently engage the bars into the tissue in a standard closure pattern. When completing placement of the barbed segment in subcuticular tissue, take at least one additional pass in the reverse direction to lock STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device in place.

Subcuticular devices should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.

Under some circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the healthcare professional. Consideration should be taken in the use of absorbable devices in tissues with poor blood supply as device extrusion and delayed absorption may result.

This device may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions that may lead to wound healing.

In handling this or any other device material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as a forceps or needle holders. Do not attempt to remove memory in the polymer by running fingers down the device material as this can damage the bars.

Care should be taken to avoid tearing when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.

Healthcare professionals should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle-stick injury that may result in transmission

of blood-borne pathogens from contaminated needles. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. In the event of a product malfunction before use, such as a bent, broken or detached needle, or device damage including barbs, the product should be discarded and a new one obtained to begin the procedure. In the event of product malfunction during use, it is up to the discretion of the healthcare professional whether to continue or discontinue usage of the product and how to complete the procedure. Refer to Application / Instructions for Use section for instructions on removal of the device.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

Adverse reactions associated with the use of this device include tissue separation / wound dehiscence leading to impaired healing or failure to provide adequate wound support in the closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, and in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from other conditions that may delay wound healing. Other associated adverse events include calculus formation in urinary or biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine or bile occurs, transient inflammatory tissue reaction, allergic reaction (local hypersensitivity) to IRGACARE™ MP (triclosan), and delayed absorption of the wound segment near the needle, as the bars are required for successful wound approximation with STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device.

Device breakage may result in hemorrhage. Improper use of the device may cause soft tissue injury. Damage to device during use can cause extended surgery time or treatment failure and additional surgery.

Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens.

Healthcare professionals should convey adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the product and the procedure to the patient and address the risks and the procedure with the healthcare professional in case of any deviation from the normal postoperative course.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country competent authority.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is MR safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogens (H340), mutagen (H350) or reproductive toxicant (H360), based on human evidence and animal studies.

de cálculos en las vías urinarias o biliares en caso de contacto prolongado con soluciones salinas que la orina o la bile, la reacción tislar inflamatoria pasjera, la reacción alérgica (hipersensibilidad local) a IRGACARE™ MP (triclosán) y el retraso de la absorción en tejidos con mala irrigación sanguínea. Es posible que se produzca una irritación localizada pasajera en el lugar de la herida cuando las suturas cutáneas se dejan colocadas durante más de 7 días. Como cualquier cuerpo extraño, el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus puede agravar una infección. La rotura del dispositivo puede causar una hemorragia. El uso incorrecto del dispositivo puede causar lesiones en los tejidos blandos. Los daños causados al dispositivo durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada, o el fracaso del tratamiento y otra cirugía.

Las agujas rotas pueden prolongar la cirugía, requerir cirugías adicionales o convertirse en cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos.

Los profesionales sanitarios deben comunicar al paciente las reacciones adversas, efectos secundarios indeseables y riesgos asociados con el producto y el procedimiento, así como aconsejar al paciente que se ponga en contacto con un profesional sanitario en caso de que tenga lugar cualquier desviación del curso posoperatorio normal.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Información de seguridad sobre la resonancia magnética (RM)/carcinogenicidad, la mutagenicidad o la toxicidad para la reproducción (CMR)/Endocrine Disrupting (ED) Safety Information El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus se segun en un entorno de RM. No hay sustancias CMR de categoría 1a/1b y AE conocidas presentes en >0.1%. Las categorías 1a/1b se definen como sustancias carcinógenas (H340), mutágenas (H350) o tóxicas para la reproducción (H360) en humanos conocidas o sospechosas, basándose en pruebas realizadas en humanos y en estudios efectuados en animales.

Aplicación/Instrucciones de uso

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus se debe seleccionar e implantar de acuerdo con el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y las características de la herida.

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus está diseñado para su uso en la fijación de la sutura continua y sin nudos de anclaje al comenzar a terminar la línea del dispositivo.

d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies. Les autres effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la formation de calculs dans les voies urinaires ou biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine ou la bile, une réaction tissulaire inflammatoire transitoire, une réaction allergique (hypersensibilité locale) à l'IRGACARE™ MP (triclosan) et un retard de résorption dans les tissus mal irrigués. Une irritation locale transitoire et une extrusion du fil de suture peuvent se produire au niveau du site de la plaie lorsque les fils de suture cutanée sont laissés en place pendant plus de 7 jours. Comme tout corps étranger, le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus peut aggraver une infection existante.

La rupture du dispositif peut être associée à une hémorragie. Une mauvaise utilisation du dispositif peut provoquer des lésions sur les tissus mous. Une détérioration du dispositif survenue pendant son utilisation peut entraîner la prolongation de l'intervention chirurgicale ou sans l'échec du traitement et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Des aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire ou la présence d'un corps étranger résiduel. Les piquets accidentels avec des aiguilles contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène.

Les professionnels de santé doivent informer le patient des effets indésirables, des effets secondaires indésirables et des risques associés au produit et à l'intervention, et lui conseiller de contacter un professionnel de santé en cas de déviation par rapport à l'évolution postopératoire normale.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités nationales compétentes.

Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)/aux substances cancérogènes, mutagènes ou reproductives (CMR)/aux perturbateurs endocriniens (PE)

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus est compatible avec l'IRM. Aucune substance connue classée CMR de catégorie 1a/1b ou classée comme perturbateur endocrinien n'est présente en quantité > 0,1%. La catégorie 1a/1b désigne les substances cancérogènes (H340), mutagènes (H350) ou reproductives (H360) connues ou présumées pour l'homme, d'après les résultats issus d'études menées chez l'homme et sur des modèles animaux.

Application/Mode d'emploi

Le choix et la mise en place du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus dépendent de l'état du patient, de l'expérience du chirurgien, de la technique chirurgicale retenue, ainsi que des caractéristiques de la plaie.

