Absorbable Unidirectional Device

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Knotless Tissue Control Device is a ster antibacterial monofilament, synthetic absorbable device composed of 100 weight percent copolymer of alycolide and s-caprolactone. The empirical formula of the copolymer is  $(C_1H_2O_2)_m$   $(C_2H_1O_2)_n$ . 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 barbs are oriented in one direction to allow tissue approximation without the need

While the formation of barbs 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™ Plu: 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 overage of

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYI™ 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 labeling. The USP and Ph. Eur. sizes of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device are further

Spiral MONOCRYL™ Plus se definen con más detalle en la Tabla 1.

### Tabla 1. Comparación de diámetros

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

la cicatrización de la herida como propósito fundamental.

iiente enlace (tras la activación): <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>. 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.

# Resistencia a la tracción

Designación de tamaño del	Designación de tamaño del dispositivo de la		
dispositivo de la USP	Ph. Eur. (sistema métrico/Ph. Eur.)	USP (kgf)	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

# a priamacopee europeenne († n. cur.) recomman les tames en unités de nesure 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

La pharmacopée européenne (Ph. Eur.) reconnaît les tailles en unités de

Désignation	Désignation de taille du		IX™ Spiral RYL™ <i>Plus</i>
de taille USP du dispositif	dispositif selon la Ph. Eur. (métrique/ Ph. Eur.)	USP	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 iniquement par des professionnels de santé formés aux techniques de uture chirurgicale, y compris à l'utilisation du dispositif STRATAFIX™ Spiral

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/eudamed.

Résistance à la traction

uropéenne, comme indiqué au Tableau 2.

# lableau 2. Comparaison de la résistance à la traction

Désignation de taille	de taille du dispositif selon	à la traction du nœud du dispositif	
USP du dispositif	la Ph. Eur. (métrique/ Ph. Eur.)	USP (kgf)	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

USP Device Size	Ph. Eur. Device Size		IX™ Spiral RYL™ <i>Plus</i>
Designation	(Metric/Ph.Eur.) Designation	USP	Metric/ Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1.5	4-0	1.5

including the use of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device Clinical benefits expected from soft tissue approximation are to promote wound healing by primary intention.

summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation): <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>.

healthcare professionals who are trained in surgical suturing technique

Tensile Strength STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device straight tensile strength is stronge

than the knot tensile strength for a USP and EU Pharmacopoeia poliglecaprone 25 device of the equivalent size as shown in Table 2.

able 2. Telisile strell	gai companison		
USP	Ph. Eur. Device Size	Device M Knot Tensil	
Device Size Designation	(Metric/Ph. Eur.) Designation	ur.) USP I	Metric/ Ph. Eur. (N)
2-0	3	2.68	26.8
3-0	2	1.77	17.5
4-0	15	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 sutures is appropriate Contraindications

 ${\sf STRATAFIX^{\tiny{TM}}\,Spiral\,MONOCRYL^{\tiny{TM}}\,\textit{Plus}\,Device}\,\, is\,\, not\,\, to\,\, be\,\, used\,\, where\,\, extended$ 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 MONOCRYI.™ Plus Device should not be used in

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus está indicado para la de una sutura absorbible

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 taspositivas protectors (p. et .), «minas taniatas minetas inflictors inflictors of the control Advertencias

piral MONOCRYL™ *Plus* en las siguientes áreas: cierres fasciales (incluidos cierres de la pared abdominal, torácica y de las extremidades), anastomosis gastrointestinales, oftálmica o microcirugía, cardiovascular, neural, ósea

Antes de usar el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYI ™ 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 nuede provocar una cicatrización deficiente, varía ndiendo del lugar de aplicación y del material del dispositi Al seleccionar un dispositivo para usarlo 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

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.

### ents with known allergic reactions (local hypersensitivity) to IRGACARE®\$ MP (triclosan).

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, osseous

Healthcare professionals should be familiar with surnical procedures and lving 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)

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

when selecting a device for use in patients.

the sites that may undergo expansion, stretching or distension, or that may require additional support. The use of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device does 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 barbs or barbed suture ends hooking onto adjacent small bowel and/or mesentery, such as in

Care should be undertaken to avoid leaving barbed suture ends adjacent to

Avoid contacting STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device with other materials (e.g., surgical gauze, drapes, etc.) in the surgical field to prevent ensnaring on the barbs. If the barbs catch, carefully pull the material in the opposite direction of the needle to disengage it from the barbs. 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 nation that may lead to infection or transr 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 enganchan en el intestino delgado

o el mesenterio advacentes, como en el cierre del peritoneo. Hay que procurar no dejar extremos de suturas barbadas cerca del peritoneo

Evite el contacto del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus con otros materiales (p. ej., gasas, 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 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 nguíneos a pacientes y profesionales sanitarios.

Por su carácter absorbible, este dispositivo puede actuar de forma pasaiera roma cuerpo extraño. Al jual 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

Deseche los productos y envases abiertos involuntariamente, parcialmente

FI dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYI ™ Plus contiene un extremo con un lazo y barbas para anclar los tejidos; no requiere nudos para fijar el dispositivo. El atado de nudos en la sección barbada del dispositivo puede dañar 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. A continuación, las barbas se enganchan al tejido siguiendo un patrón de cierre normal. Tras colocar el segmento barbado en el tejido subcuticular, pase una puntada en dirección inversa para bloquear el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* en su sitio.

Los dispositivos subcuticulares deben implantarse tan profundam como sea posible para minimizar el eritema y la induración normalmente asociados al proceso de absorción.

As an absorbable device, this device may act transiently as a foreign body. As with 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 ation. Like all foreign bodies, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* 

Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device contains a loop end and barbs 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 barbs and potentially reduce their effectiveness and may result in extended surgery time or

treatment failure and additional surgery. For the device to function properly, STRAIAFIX<sup>™</sup> Spiral MONOCRYL<sup>™</sup> Plus Device must first be anchored by using the fixation loop in robust itssue. Then subsequently engage the barbs into the tissue in a standard closure pattern. When completing placement of the barbed segment in subcuticular tissue, take at least one additional ass in the reverse direction to lock STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plu*s

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

osorbable devices in tissues with poor blood supply as device extrusion and delayed absorption may occur. This device may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions that may delay 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 forceps or needle holders. Do not attempt to remove

can damage the barbs. 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.

nory in the polymer by running fingers down the device material as this

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

En algunas circunstancias, especialmente en el caso de procedimientos ortopédicos, es posible inmovilizar las articulaciones mediante soportes externos a discreción del profesional sanitario. Se debe tener cuidado al utilizar dispositivos absorbibles en teiidos con mala irrigación sangu ya que se puede producir una extrusión del dispositivo y un retraso de la

Este dispositivo puede no ser adecuado en pacientes de edad avai desnutridos, débiles o que padezcan enfermedades que puedan retrasar el proceso de cicatrización de las heridas.

Evite dañar este o cualquier otro material del dispositivo al manipularlo Evite aglastar o enganchar el dispositivo al aplicar instrumentos quirúrgicos como pinzas de agarre o portagujas. No intente eliminar la memoria del polímero pasando los dedos por el material del dispositivo, ya que esto puede dañar las barbas.

Se debe tener cuidado de no estropear las agujas quirúrgicas durante si manipulación. La aguja debe asirse entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la distancia entre el extremo de fijación y la punta. Asirla cerca de la punta puede perjudicar el rendimiento de la penetración y producir la rotura de la aguja. Sujetarla cerca del extremo de fijación puede doblarla o romperla. Modificar la forma de las aquias puede hacer que estas pierdan fuerza y sean menos resistentes a la flexión y a la rotura.

Los profesionales sanitarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas causadas por pinchazos accidentales que pueden provocar la transmisión de patógenos sanguíneos de agujas contaminadas. Las agujas rotas pueden prolongar la cirugía, requerir irugías adicionales o convertirse en cuerpos extraños residuales. En caso aguja doblada, rota o desprendida, o un dispositivo dañado (incluidas las barbas), deséchelo y consiga uno nuevo para comenzar el procedimiento. Si el producto no funciona correctamente durante la intervención, queda a criteri el profesional sanitario continuar o detener su uso, así como la forma de erminar el procedimiento. Consulte la sección Aplicación/Instrucciones de uso para obtener instrucciones sobre cómo retirar el dispositivo.

### Reacciones adversas/Efectos secundarios indeseables Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen

separación de tejido/dehiscencia de la herida que conduce a una cicatrizaciór deficiente o falta de soporte adecuado de la herida para cerrar los sitios donde se produce la expansión, el estiramiento o la distensión. Esto ocurre también en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados, o en pacientes que padecen otras afecciones que pueden retrasar la cicatrización de heridas. Entre otras reacciones adversas asociadas, se incluyen la formación 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 Los profesionales sanitarios deben comunicar al paciente las reaccione 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

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

professional whether to continue or discontinue usage of the product and how

to complete the procedure. Refer to Application / Instructions for Use section

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 natients or in natients suffering from other conditions that may delay wound

or biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine o bile occurs, transient inflammatory tissue reaction, allergic reaction (local

hypersensitivity) to IRGACARE® MP (triclosan), and delayed absorption in

tissue with poor blood supply. Transient local irritation and suture extrusion may occur at the wound site when skin sutures are left in place for greater than 7 days. Like all foreign bodies, STRATAFIX™ Spiral MONOCRY1™ Plus

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.

side effects and risks associated with the product and the procedure to the

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be

Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxio

crine Disrupting (ED) Safety Infor

reported to the manufacturer and the country-competent authority.

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 carcinogen (H340), mutager (H350) or reproductive toxicant (H360), based on human evidence and

de cálculos en las vías urinarias o biliares en caso de contacto prolo con soluciones salinas como la orina o bilis, la reacción tisular inflar

(triclosán) y el retraso de la absorción en tejidos con mala irrigación

pasajera, la reacción alérgica (hipersensibilidad local) a IRGACARE®‡ MP

más de 7 días. Como cualquier cuerpo extraño, el dispositivo STRATAFIX<sup>TM</sup>

La rotura del dispositivo puede causar una hemorragia. El uso incorrecto del

ispositivo puede causar lesiones en los tejidos blandos. Los daños causado

ivo durante su uso pueden provocar una cirugía prolongada, o el

Spiral MONOCRYL™ *Plus* puede agravar una infección

concesany y e reclaso de la absordion en espos con maia inflactori sanguínea. Es posible que se produzca una irritación localizada pasajera en el lugar de la herida cuando las suturas cutáneas se dejan colocadas automate

patient and advise the patient to contact a healthcare professional in case of

Healthcare professionals should convey adverse reactions, undesirable

any deviation from the normal postoperative course

aling. Other associated adverse events include calculus formation in urina

product malfunction during use, it is up to the discretion of the healthcare

Adverse reactions associated with the use of this device include tissue

ctions on removal of the device

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

Device may potentiate infection.

to Reproduction (CMR) / Endo

ualquier desviación del curso posoperatorio normal Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el itivo deberá comunicarse al fábricante y a la autoridad competento

del país. Información de seguridad sobre la resonancia magnétic

(RM)/carcinogenicidad, la mutagenicidad o la toxicidad para la reproducción (CMR)/alteración endocrina (AE) FI disnositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYI™ Plus es seguro 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

### Anlicación/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 patrones de sutura continua y sin nudos de anclaje al comenza o 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 issus mal irrigués. Une irritation locale transitoire et une extrusion du f 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. Comm out corps étranger, le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOĆRYL™ *Plus* peut

athogènes à diffusion hématogène 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.

### au fabricant et aux autorités nationales compétentes Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)/aux substances cancérogènes, mutag ou reprotoxiques (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 reprotoxiques (H360) connues ou présumées pour l'homme, d'après les

# Application/Mode d'emploi

Use as required per surgical procedure.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device should be selected and implanted ing on patient condition, surgical experience, surgical technique and

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device is designed to be used in continuous suture patterns and is intended to be used without anchoring knots to begin or terminate the device line.

1. Secure the fixation loop portion to robust tissue by taking a bite in the designated tissue, passing the needle through the loop and pulling tautly around the anchoring tissue.

- After STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is anchored into the tissue, grasp the strand and approximate tissue to the desi Bites, or passes through the tissue, can be taken in a contin suturing technique to approximate the wound. Care should be taken to utilize STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device on the barbed segments only. Do not attempt to approximate wounds using the non-barbed segment near the needle, as the barbs are required for cessful wound approximation with STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL. Plus Device.
- a. To complete the closure in subcuticular closure, take at least one pass in the reverse direction. Then pass the needle across the incision and take a split-thickness bite perpendicular to the incision and exit the skin
- b. To complete the closure in all other tissue layers, take at least two passes in the reverse direction to complete the closure. Then gently pull on the free end of the device and cut flush with the surface of the tissue.

To remove the entire STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* Device: Cut STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device at the end anchored with the loop, and then pull the distal end to remove the device.

Discard needles in "sharps" containers Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packages according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste Performance / Actions

The results of implantation studies in animals using STRATAFIX™ Spira MONOCRYL™ Plus Device indicate that approximately 62% of its original strength remains after 7 days implantation and approximately 27% of its original tensile strength at 14 days post implantation (Table 3). All the original tensile strength is lost by 21 days post implantation. Absorption begins as loss of tensile strength followed by a loss of mass. Absorption is essentially complete between 91 and 119 days.

Se deberá usar de la forma indicada para el procedimiento quirúrgico.

- 1. Fije la parte del lazo de fijación a un tejido robusto pasando una puntada por el tejido elegido, pasando luego la aguja a través del
- lazo y tensando alrededor del tejido de anclaje Tras anclar el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus al tejido, sujete el hilo y aproxime el tejido a la tensión deseada. Puede realizar puntadas con una técnica de sutura continua para aproximar la herida. Se debe tener cuidado de utilizar el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL $^{\infty}$  Plus únicamente en los segmentos barbados. No intente aproximar heridas utilizando el segmento sin barbas próximo a la aguja, ya que las barbas son necesarias para una correcta aproximación con el dispositivo STRATAFIX $^{\infty}$  Spiral MONOCRYL $^{\infty}$  Plus.
- a. Para terminar un cierre subcuticular, haga al menos una puntada er dirección opuesta. A continuación, pase la aquia por la incisión, haga una puntada de espesor parcial perpendicular a la incisión y salga de
- b. Para terminar el cierre en todas las demás capas de tejido, pase al menos dos puntadas en la dirección opuesta

A continuación, tire suavemente de los extremos libres del disposi y corte al ras de la superficie del tejido. Para retirar la totalidad del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus,* siga los siguientes pasos: corte el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* por el extremo anclado con el lazo y tire del extremo

Deseche las agujas en recipientes para objetos cortopunzantes. Deseche los dispositivos abiertos involuntariamente, parcialmente usados o usados y sus envases conforme a las políticas y procedimientos de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.

Los resultados obtenidos en estudios de implantación del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* en animales indican que conserva arroxima apinal morockit. Publica et aliminataria indical que cinierva aproximadamente el 62 % de su resistencia original 7 días tras la implantación y aproximadamente el 27 % de su resistencia a la tracción original 14 días después de la implantación (Tabla 3). A los 21 días de la implantación se ha perdido toda la resistencia a la tracción original. La absorción empieza como una pérdida de resistencia a la tracción, seguida de una pérdida de masa. La absorción concluye por completo

Rendimiento/Acciones

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est conçu pour être utilisé dans les cas de sutures continues et employé sans nœud d'ancrage pour dans les cas de sutures continues et employé s commencer ou terminer la ligne du dispositif.

- Après l'ancrage du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* dans e tissu, tenir la bande et rapprocher le tissu à la tension souhaitée Pour fermer la plaie, effectuer des points ou des passages à travers le tissu à l'aide d'une technique de suture continue. Veiller à utiliser le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sur les segments à ancres uniquement. Ne pas tenter de coapter les plaies en utilisant
- a. Pour terminer la fermeture sous-cutanée, effectuer au moins un passage en sens inverse. Puis passer l'aiguille à travers l'incision, utiliser un point d'épaisseur partielle et perpendiculaire à l'incision, et sortir de la peau

Pour retirer complètement le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* : couper le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* à l'extrémité ancrée avec la boucle, puis tirer sur l'extrémité distale pour retirer le dispositif. Jeter les aiguilles dans des collecteurs de déchets perforants. Jeter les de l'établissement concernant les substances et déchets d'activités de soins

### à risques infectieux. Mode d'action

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus indiquent qu'environ 62 % de sa de la résistance à la traction suivie d'une disparition de la matière

Days Implantation	Approximate Original Strength Remaining
7 Days	62% of USP knot tensile strength
14 Days	27% of USP knot tensile strength
Using in vitro studies, STR	ATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ <i>Plus</i> Device ha

been shown to inhibit colonization of the device by Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, methicillin-resistant S. aureus, methicillin-resistant S. epidermidis, Escherichia coli, and Klebsiella pneumoniae, wh are microorganisms known to be associated with surgical site infections. Animal studies have demonstrated that STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device inhibits bacterial colonization of the device after direct in vivo

Table 3. In Vivo Tensile Strength Profil

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYI™ Plus Device is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

Store at or below 30°C (86°F). If the product is exposed outside specified storage range, contact manufacturer. Do not use after expiry date.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is available sterile, undyed in sizes 4-0 through 2-0 (metric sizes 1.5-3.0), in a variety of lengths, with permanently attached single armed needles.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is available in one dozen units per box. Traceability

The following specific information can be found on the device packaging label Catalogue number, Batch Code, expiry and manufacturing date, manufacturer name address and the website and a Unique Device Identification har code with the Global Trade Item Number informatio Registered Trademark of RASE Group

Tabla 3. Perfil de resistencia a la tracción in viv

Aproximado de fuerza original restante

62 % de la resistencia a la tracción de un nudo US

27 % de la resistencia a la tracción de un nudo USF

Mediante estudios in vitro se ha demostrado que el dispositivo STRATAFIX<sup>17</sup>

Spiral MONOCRYL™ *Plus* inhibe la colonización del dispositivo por

Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, S. aureus resistente a la meticilina, S. epidermidis resistente a la meticilina, Escherichia coli

y Klebsiella pneumoniae, que son microorganismos conocidos por su asociación con infecciones en el sitio quirúrgico. Los estudios en animales han demostrado que el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus

FI dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus está esterilizado con ga

Almacenar a una temperatura de 30 °C o inferior. Si el producto se ha

expuesto a valores fuera del rango de conservación especificado, póngas

en contacto con el fabricante. No usar después de la fecha de caducidad

El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus está disponible estéril

tudes, con agujas armadas únicas unidas perm

del número global de artículo comercial.

<sup>‡</sup>Marca comercial registrada de BASF Group.

v sin teñir en tamaños 4-0 a 2-0 (tamaños métricos 1 5-3 0) en diferentes

FI dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está disponible en cajas

La siguiente información específica aparece en la etiqueta del envase del

dispositivo: número de catálogo, código de lote, fecha de fabricación y de caducidad, nombre del fabricante, dirección y sitio web, así como un

código de barras de identificación única del producto con la información

de óxido de etileno. No vuelva a esterilizar. No usar si el envase está abierto

ación bacteriana del dispositivo después de la expos

Días tras la

7 días

14 días

directa in vivo a bacterias.

o dañado.

Conservación

Presentación

### Mode d'emploi

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Dispositif de contrôle tissulaire sans nœud

synthétique monofilament incolore

sitif de contrôle tissulaire sans nœud STRATAFIX™ Spira MONOCRYL™ Plus est un dispositif résorbable synthétique, monofila antibactérien, stérile composé à 100 pourcent en poids de copolymère de glycolide et d' $\varepsilon$ -caprolactone. La formule empirique du copolymère est  $(C_2H_2O_2)_m$   $(C_6H_1O_2)_n$ . Il a été démontré que le poligiécaprone 25 est un

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus contient de l'IRGACARE®‡ MP (triclosan), un agent antibactérien à large spectre, à une quantité inférieure

Le dispositif STRATAFIX<sup>™</sup> Spiral MONOCRYL<sup>™</sup> Plus à boucle variable est constitué d'un matériel de suture à ancres doté d'une aiguille chirurgicale à une extrémité et d'une boucle de fixation à l'autre extrémité. Le dispositif STRATAFIX<sup>™</sup> Spiral MONOCRYI™ Plus est conçu pour un ancrage avec une boucle fermée à une extrémité et une section à ancres unidirectionnelle à l'autre extrémité. Les ancres du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYI™ Plus sont orientées dans un seul et même sens afin de permettre une coaptation des tissus sans avoir à réaliser de nœuds chirurgicaux.

MONOCRYL" Plus réduise la résistance à la traction par rapport à un matériel de suture sans ancres de même taille, la réalisation de nœuds dans des matériels de suture sans ancres dimine de galement leurs résistances effectives. C'est pourquoi la résistance du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus est nparable à la résistance de nœuds de la pharmacopée américaine (USP de fils de suture sans ancres. Les désignations USP pour le diamètre son utilisées pour décrire le matériel de suture du dispositif STRATAFIX™ Spira MONOCRYL™ Plus après la formation d'ancres, sauf pour des variations mineure du diamètre de la suture avec un excédent maximal de 0,1 mm

une gamme de calibres et de longueurs, serti sur des aiguilles de tailles et de types variables, et dans les différentes présentations décrites à la rubrique

[EC | REP | Johnson & Johnson Medical GmbH en Knotless Tissue Control Device Robert-Koch-Strasse 1

Spiral MONOCRYL™ Plus ® KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

es Dispositivo de control de tejidos sin nudos

sans nœud

id Perangkat Kontrol Jaringan Tanpa

sr Uređaj za kontrolu tkiva bez čvorova

en, bg, cs, da, de, el, es, et, fi, fr, hr, hu, it, lt, lv, nl, no, pl, pt, ro, sk, sl,



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™

quirúrgica, incluido el uso del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus. El beneficio clínico previsto de la aproximación de tejidos blandos es favorecer Se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el

Tabla 2. Comparación de resistencia a la tracción

# Tableau 1. Comparaison du diamètre

Désignation	de taille du	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ <i>Plus</i>	
de taille USP du dispositif	dispositif selon la Ph. Eur. (métrique/ Ph. Eur.)	USP	Métrique/ Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1.5	4-0	1.5

Les bénéfices cliniques attendus de la coaptation des tissus mous sont de

La résistance à la traction en ligne droite du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus est supérieure à celle des nœuds de dispositifs en poliglécaprone 25 de taille équivalente des pharmacopées américaine et

# Contre-indications

greffons synthétiques) de nature non résorbable. Le dispositif STRATAFIX' Spiral MONOCRYL<sup>™</sup> *Plus* ne doit pas être utilisé chez les patients présentan es réactions allergiques connues (hypersensibilité locale) à l'IRGACARE®

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 ntions chirurgicales impliquant un dispositif à ancres résorbable ant d'utiliser le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* pour la neture d'une plaie, car le risque de séparation des tissus/de déhiscenc de la plaie entraînant une mauvaise cicatrisation peut varier en fonction du site opératoire et du matériau du dispositif utilisé. Les professionnels

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 ermeture des sites susceptibles de subir une expansion, un étirement ou pas au respect normal de l'hygiène et/ou à un traitement antibiotique

Il convient de respecter les pratiques chirurgicales acceptables pour la prise

des tissus mous lorsque l'utilisation de sutures résorbables est appropriée. la fermeture péritonéale. Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus ne doit pas être utilisé orsqu'une coaptation prolongée des tissus sous tension est nécessaire, comme dans le cas des fermetures fasciales. Ce dispositif ne doit pas être utilisé avec ou pour la fixation de prothèses (p. ex. valves cardiaques ou

La sécurité d'emploi et l'efficacité du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* n'ont pas été établies dans les domaines suivants : fermetures fasciales (y compris fermetures de la paroi abdominale, du thorax

de santé doivent tenir compte des performances *in vivo* (dans la rubriqu Mode d'action) lorsqu'ils choisissent le dispositif à utiliser sur le patient.

L'utilisation du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus ne se substitue

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 tissus très vascularisés ou fragiles ne pouvant pas supporter d'éventuels resserrements ou constrictions supplémentaires de

Une occlusion de l'intestin grêle (OIG), notamment un volvulus, un infarctus intestinal et une morbidité importante, ont été signalés en raison de l'accrochage d'ancres ou d'extrémités d'une suture à ancres sur l'intestin Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est indiqué pour la coaptation grêle et/ou sur le mésentère se trouvant à proximité, par exemple lors de Il convient donc d'éviter de laisser les extrémités des sutures à ancres à

proximité du péritoine lors de la fermeture de tissus 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, tirer délicatement le matériel dans le sens opposé à celui de l'aiguille pour le dégager des ancres. Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties

de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit, susci d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination cro ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène 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 tout corps étranger, 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 ouverts par inadvertance

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus contient une extrémite bouclée et des ancres destinées à l'ancrage des tissus. Le fait de réaliser des nœuds sur la partie à ancres du dispositif endommage les ancres et réduit potentiellement leur efficacité, et peut entraîner une interventior chirurgicale plus longue ou un échec du traitement et une interventio indiglicate plus fongue ou directed di traffethe et dife intervention ipplémentaire. Pour le bon fonctionnement du dispositif STRATAFIX™ Spiral IONOCRYL™ *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 ancres dans le tissu

Les dispositifs sous-cutanés seront posés aussi profondément que possible afin de minimiser l'érythème et l'induration qui accompagnent

pour fixer le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus

généralement le processus de résorption.

Dans certains cas, notamment les interventions de chirurgie orthopédique une immobilisation des articulations, par un procédé de contention externe, peut être utilisée à l'appréciation du professionnel de santé. Il convient d'être prudent en cas d'utilisation de dispositifs résorbables au niveau de tissus . mal irriqués, car il existe alors un risque d'extrusion du dispositif et de retard Ce dispositif est contre-indiqué chez les personnes âgées, les patie

dénutris ou affaiblis, ainsi que chez ceux qui présentent une affection susceptible d'entraîner un retard de cicatrisation. Comme avec tous les dispositifs de ce type, une attention particulière doi être portée à la manipulation du fil afin d'éviter de l'endommager. Éviter de pincer ou d'écraser le fil lors de l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels qu'une pince ou un porte-aiguille. Ne pas tenter d'effacer la mémoire du polymère en lissant le matériel du dispositif avec les doigts, au risque

d'endommager les ancres. Une attention particulière doit être portée à la manipulation de l'aiguil Saisir l'aiguille dans l'espace se situant entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) du corps, côté fil. La saisie dans la zone de la pointe pourrait compromettre les performances de pénétration et entraîner la rupture de l'aiguille. Ne pas saisir l'aiguille par sa zone de sertissage, car cela risquerait de la tordre ou de la casser. Modifier la forme des aiguilles risque de réduire leur résistance à la

torsion et à la rupture. Les professionnels de santé doivent prendre les précautions nécessaires lorsqu'ils manipulent des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute bless accidentelle par piqu're pouvant entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène à partir d'aiguilles contaminées Des aiguilles cassées peuvent avoir pour conséquence la prolongation de l'intervention chirurgicale, une intervention chirurgicale supplémentaire la présence d'un corps étranger résiduel. Si un produit présente un défaut avant son utilisation, par exemple une aiguille tordue, cassée ou détachée, ou encore un dispositif et ses ancres endommagés, jeter le produit et se procurer un produit neuf pour pouvoir débuter l'intervention. Si un pi présente un défaut pendant son utilisation, il appartient au profession

santé de continuer ou d'interrompre son utilisation et de déterminer la facon

de terminer l'intervention. Consulter la section Application/Mode d'emploi Effets indésirables/Effets secondaires indésirables Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennen

la séparation des tissus/la déhiscence de la plaie entraînant une mauvais cicatrisation ou l'absence de contention adéquate lors de la fermeture de

sites sujets à une expansion, un étirement ou une distension, y compris chez les patients âgés, dénutris ou affaiblis ou chez les patients souffran

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 bien l'échec du traitement iter une intervention chirurgicale suppléme 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 piqûres accidentelles avec

La rupture du dispositif peut être associée à une hémorragie. Une mau

des aiguilles contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé

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

Utiliser comme la procédure chirurgicale l'exige 1. Fixer la partie de la boucle de fixation dans le tissu solide en utilisant un lambeau du tissu désigné, en passant l'aiguille à travers la boucle et en tendant le fil autour du tissu destiné à l'ancrage.

nécessaires pour bien coapter les plaies avec le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*. un segment sans ancres à proximité de l'aiguille, car les ancres sont

b. Pour terminer la fermeture de toutes les autres couches tissulaires. ctuer au moins deux passages en sens inverse Puis tirer délicatement sur l'extrémité libre du dispositif et la couper au ras de la surface du tissu.

Les résultats des études chez l'animal portant sur l'implantation du dispositi résistance initiale subsistent après 7 jours d'implantation et qu'environ 27 % de sa résistance à la traction initiale subsistent 14 jours après l'implantation (Tableau 3). La résistance à la traction initiale est entièrement perdue après 21 jours d'implantation. La résorption entraîne tout d'abord une diminution

### Jours d'implantation Résistance initiale restante approximative 7 jours 62 % de la résistance à la traction du nœud USP 14 jours 27 % de la résistance à la traction du nœud USP

Tableau 3. Profil de résistance à la traction in vivo

Des études *in vitro* ont montré que le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* inhibe sa colonisation par *Staphylococcus aureus*, Staphylococcus epidermidis, S. aureus résistant à la méthicilline, S. epidermidis résistant à la méthicilline. Escherichia coli et Klebsiella neumoniae, qui sont des microorganismes connus pour être associés aux nfections du site opératoire. Des études chez l'animal ont démontré que le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus inhibe la colonisation bactérienne du dispositif après une provocation directe in vivo avec des

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus est stérilisé à l'oxyde ylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert o

Conserver à une température inférieure ou égale à 30 °C. Si le produit est exposé en dehors de la plage températures de conservation spécifiée, contacter le fabricant. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est disponible en version

Les informations spécifiques suivantes figurent sur l'étiquette de l'emballage

stérile, incolore, dans les tailles 4-0 à 2-0 (tailles métriques 1,5-3,0),

en différentes longueurs, avec des aiguilles fixées en permanence. Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* est disponible en boîte

Tracabilité

du dispositif : référence catalogue, numéro de lot, date limite d'utilisation et de fabrication, nom, adresse et site web du fabricant et code-barres de l'identifiant unique du dispositif avec les informations relatives au code article international

<sup>‡</sup>Marque déposée de BASF Group

Ethicon, LLC 475 C Street Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA 1-877-ETHICON

22851 Norderstedt

Germany

+1-513-337-6928

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

© Ethicon, Inc. 2023

Note: Scan produced in this document has been produced using the ESKO plug-in with Adobe Illustrator, and verfied using a Honeywell 4600G handhel nner or DocuProof software, and reflects the exact data encoded.

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Dispositivo de control de tejidos sin nudo: Antibacteriano

absorbible unidireccional sin teñir

El dispositivo de control de tejidos sin nudos STRATAFIX ™ Spiral MONOCRYL¹

<u>Instrucciones de uso</u>

Plus es un dispositivo estéril monofilamento sintético absorbible antibacteriano compuesto al 100 % en peso por un copolímero de glicolida y ε-caprolactona La fórmula empírica del copolímero es  $(C_1H_2O_2)_m$   $(C_6H_{10}O_2)_n$ . Se ha demostrado que el copolímero de poliglecaprona 25 es apirógeno y que provoca solo una

> que no supera los 2360 μg/m. El diseño de lazo variable del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYI™

Aunque la presencia de barbas en el dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus reduce su resistencia a la tracción en comparación con los materiales de stutura no barbados del mismo tamaño, el hecho de realizar nudos en los materiales de sutura no barbados también reduce su resistencia efectiva. Por esta razón, la resistencia del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* es comparable a la resistencia de los nudos en las suturas no barbadas de la Farmacopea de Estados Unidos (USP). Se utilizan las designaciones USP de diámetro para describir el material de sutura del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus después del barbado; solo hay una variación menor en el

diámetro de la sutura, con un exceso máximo de 0,1 mm. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* está disponible en una

Antibactérien

copolymère apyrogène qui ne provoque qu'une légère réaction tissulaire pendant la résorption.

Rien que la formation d'ancres dans le dispositif STRATAFIX™ Spiral

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus est disponible dans tout

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Stratafi**x**™

fr Dispositif de contrôle tissulaire

vi Chỉ Phẫu thuật không thắt nút

ETHICON

**C** € 2797

Scan: 398676R01

2D Datamatrix scan:

leve reacción tisular durante su absorción. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* contiene IRGACARE®‡ MA (triclosán), un agente antibacteriano de amplio espectro, en una concentración

Plus consta de material de sutura barbado, armado con una aguia quirúrgica en un extremo y un lazo de fijación en el extremo opuesto. El dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus está diseñado para anclar con un lazo cerrado en un extremo y una sección barbada unidireccional en el otro. Las barbas del dispositivo STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* están orientadas en una dirección que permite la aproximación del tejido sin necesidad de utilizar nudos quirúrgicos.

amplia variedad de longitudes y calibres, unido a agujas de diversos tipos y tamaños, y en las presentaciones que se describen en el apartado Presentación

Perangkat Kontrol Jaringan Tanpa Simpul STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus merupakan perangkat monofilamen steril yang bisa diserap dan bersifat antihakteri yang terdiri dari 100% berat konolimer glikolida dan s-kanrolakton copolimer ini memiliki formula empiris  $(C_2H_2O_2)_m$   $(C_6H_1O_2)_n$ . Kopolimer voliglekapron 25 terbukti bersifat nonpirogenik, dan hanya memicu reaksi aringan ringan selama penyerapan.

Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* mengandung IRGACARE®‡ MP (triklosan), zat antibakteri berspektrum luas, dengan kadar tidak lebih dari

Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYI™ Plus Rancangan Loop Variabel retarigasi ShiAnin Spiral motorite i Pias, naticaligali copy Variabet terdiri dari bahan benang bedah berpengait yang dilengkapi jarum bedah di salah satu ujungnya dan loop fiksasi di ujung lainnya. Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* dirancang untuk ditambatkan dengan loop tertutup li satu ujung dan bagian berpengait searah di ujung lainnya. Kait perangka STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus diorientasikan ke satu arah untul nemungkinkan perapatan jaringan tanpa perlu mengikat simpul bedah Meskipun bentuk kait di Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nengurangi kekuatan regangan dibandingkan dengan bahan benang bedah tanpa kait dengan ukuran yang sama, pengikatan simpul pada bahan benang bedah tanpa kait juga mengurangi kekuatan efektifnya. Karena alasan ini, kekuatan Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* bisa dibandingkan dengan kekuatan simpul benang bedah tanpa kait menuru Farmakone Amerika Serikat (USP). Penentuan USP untuk diameter digunakan untuk menggambarkan bahan benang bedah Perangkat STRATAFIX™ Spira MONOCRYL<sup>M</sup> Plus setelah penambahan kait, kecuali untuk variasi kecil dala diameter benang bedah dengan kelebihan maksimum 0,1 mm.

Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* tersedia dalam berbaga ukuran dan panjang gauge, terpasang pada berbagai jenis dan ukuran jarum dan dalam penyajian sebagaimana dijelaskan di bagian Sediaan.

Farmakope Eropa (Ph. Eur.) mengakui satuan pengukuran Metrik dan ukuran Ph. Eur. adalah setara, sebagaimana tercantum pada pelabelan. Ukuran Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus menurut USP dan Ph. Eur. diuraikan lebih lanjut dalam Tabel 1.

bei i. reiballullig	ali viallietei		
USP enentuan Ukuran	Penentuan Ukuran Perangkat (Metrik/Ph. Eur.) Ph. Eur.		IX™ Spiral RYL™ <i>Plus</i>
Perangkat		USP	Metrik/ Ph. Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus dimaksudkan untuk digunakan ya oleh tenaga perawatan kesehatan profesional yang terlatih dalam iik penjahitan bedah, termasuk penggunaan Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus.

Manfaat klinis yang diharapkan dari perapatan jaringan lunak adalah untuk membantu penyembuhan luka dengan penyembuhan primer.

Ringkasan kineria keselamatan dan klinis terdapat di tautan berikut (setelah aktivasi): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Kekuatan Regangan Kekuatan regangan lurus Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* lebih kuat daripada kekuatan regangan simpul untuk perangkat poliglekapron 25 menurut USP dan Farmakope UE dengan ukuran yang setara seperti yang

# ditunjukkan pada Tabel 2.

USP Penentuan Ukuran	Penentuan Ukuran Perangkat		Perangkat Regangan Ipul
Perangkat	(Metrik/Ph. Eur.) Ph. Eur.	USP (kgf)	Metrik/ 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

# <u>Uputstvo za upotrebu</u>

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Uređaj za kontrolu tkiva bez čvorova Antibakterijski

Resorptivni jednosmerni uređaj

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaj za kontrolu tkiva bez čvorova je sterilan antibakterijski monofilament, sintetički resorptivni uređaj koji se sastoji od 100 masenih procenata kopolimera glikolida i ε-kaprolaktona. Empirijska formula kopolimera je ( $C_2H_2O_3$ )<sub>m</sub> ( $C_6H_9O_3$ )<sub>n</sub>.  $T_2O_3$  kopolimera poliglekapron 25 utvrđeno je da je nepirogen i da izaziva samo blagu reakciju tkiva tokom

Uređaj STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sadrži antibakterijski agens sirokog spektra IRGACARE®‡ MP (triklosan), u maksimalnoj količini od

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaj, dizajniran sa promenljivom petijom sastoji se od materijala bodljikavog hirurškog konca, opremljenim hirurškom iglom na jednom kraju i petljom za fiksiranje na suprotnom kraju. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaj je dizajniran da se usidri enom netliom na jednom kraju i jednosi rnim bodliikavim delon na drugom kraju. Rodlie STRATAFIX™ Spiral MONOCRYI™ *Plus* uređaja su prijentisane u jednom smeru kako bi se omogućila aproksimacija tkiva bez potrebe za vezivanjem hirurških čvorova.

Dok formiranje bodlji u STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaju smanjuje zateznu čvrstoću u odnosu na materijal hirurškog konca bez bodlji isto veličine, vezivanje čvorova u materijal ima hirurškog konca bez bodlji takođe smanjuje njihovu efektivnu čvrstoću. Iz tog razloga, jačina STRATAFIX™ Spiral manjuje njinovu erekuvnu cvistocu. iz tog raziogo, josno čvora po Am MONOCRYL™ *Plus* uređaja može se uporediti sa jačinom čvora po Am farmakopeji (United States Pharmacopeia (USP)) kod hirurških konaca be hodlii. USP oznake za prečnik se koriste za opisivanje materijala hirurškog konc eđaja STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* nakon bodljikavog del manje varijacije u prečniku hirurškog konca sa maksimalnim viškom od 0,1 mm. Uređaj STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je dostupan u više debljina i dužina pričvršćen za igle različitih tipova i veličina i u pakovanjima opisanim u odeljku

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus

Chỉ Phẫu thuật không thắt nút

Kháng khuẩi

Chỉ một chiều tư tiệu

Chi Phẫu thuật Không thắt nút STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* là chỉ tự tiêu tổng hợp, sợi đơn kháng khuẩn, vô trùng được cấu tạo từ 100% chất đồng trùng

hợp của glycolide và ε-caprolactone. Công thức thực nghiệm của chất đồng

rùng hợp là  $(C_1H_2O_2)_{\infty}$   $(C_6H_{10}O_2)_{\infty}$ . Chất đồng trùng hợp Poliglecaprone 25

đã được xác định là không gây sốt và chỉ gây ra phản ứng mô nhẹ trong qua

Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus có chứa IRGACARE®‡ MP (triclosan)

một tác nhân kháng khuẩn phổ rộng với hàm lượng không quá 2360 μg/m.

Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*, Thiết kế có Vòng tự khóa Điều chỉnh

được, là loại chỉ phẫu thuật có neo, có gắn kim phẫu thuật ở một đầu và một vòng tư khóa ở đầu còn lại. Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* được thiết

kế để qiữ mô với một vòng tự khóa ở một đầu và các neo theo một hướng ở đầu

chiều cho phép khâu nối mô mà không cần phải thắt nút chỉ.

đường kính với mức dư tối đa là 0,1mm.

tả trong phần Cách thức cung cấp.

òn lại. Các neo của Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* hướng theo một

Tuy dạng có neo của Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* làm giảm

lực căng so với chỉ không neo có cùng kích cỡ, việc thất nút các chỉ không có neo cũng làm giảm độ bến cần thiết của chỉ. Vì lý do này, đô bến của Chỉ

co neo cung iani giani do ben can tinlet cua cin. Vi y do nay, do ben cua cin STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* có thể tương đương với độ bến nút chỉ của các loại chỉ không neo đạt tiêu chuẩn Dược điển Hoa Kỳ (USP). Ngoài ra,

các ký hiệu đường kính theo Dược điển Hoa Kỳ được sử dụng để mô tả Ch

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* sau khi tao neo, trừ các thay đổi nhỏ vi

Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus có nhiều kích cỡ và đô dài khác nhau.

Dược điển châu Âu (Ph. Eur.) công nhận các đơn vị đo kích cỡ theo Hệ mét và

theo Ph. Eur. là tương đương nhau, điều này được thể hiện trên nhãn. Kích cỡ

của Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* theo USP và Ph. Eur. được xác

ng đi kèm kim với nhiều loại và kích cỡ khác nhau và được mô

Hướng dẫn sử dụng

Evropska farmakopeja (Ph. Eur.) priznaje metričke jedinice mere i veličine po Ph. Eur. kao ekvivalentne, što je navedeno na oznakama. USP i Ph. Eur. veličine STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaja su dalje definisane u tabeli 1.

abela 1. Poređenje prečnika			
USP oznaka veličine	Ph. Eur. veličina uređaja		
uređaja	(Metrička / Ph. Eur.) oznaka	USP	Metrička/ 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* je namenjen za upotrebu samo od strane zdravstvenih radnika koji su obučeni za tehnike hirurškog šivenja, uključujući upotrebu STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaja. Kliničke koristi koje se očekuju od aproksimacije mekih tkiva jesu podsticanje

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi može se pronaći (nakon aktivacije) na sledećoj adresi: <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a>.

Zatezna čvrstoća Ravna zatezna čvrstoća uređaja STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* je jača od zatezne čvrstoće čvora za USP i Evropsku farmakopeju uređaja od

Bảng 1. So sánh đường kính

2-0

3-0

Chi STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus

ành vết thương theo chủ ý chính.

Bảng 2. So sánh độ bền đứt

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaj je indikovan za upotrebu u proksimaciji mekog tkiva gde je upotreba resorptivnih hirurških konaca

Kích cỡ chỉ theo

Ph.Eur.

Ph.Eur.)

Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* chỉ dành cho các chuyên gia y tế đượ

đào tạo về kỹ thuật khâu phẫu thuật sử dụng, bao gồm cả kỹ thuật khâu dùng

Lợi ích lâm sàng dư kiến từ việc khâu nối mô mềm là thúc đẩy quá trình chữa

Thông tin tóm tắt về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng có ở liên kết sau

Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* dang thẳng có đô bển đứt lớn hơn lực

căng nút thắt của chỉ poliglecaprone 25 có kích cỡ tương đương theo USP và Dược điển châu Âu được thể hiện trong Bảng 2.

sau khi kích hoat): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus

Độ bển đứt nút thắt tối thiểu của chỉ

26,8

USP (kgf)

USP

2-0

3-0

4-0

Hệ mét Ph.Eur.

zaceljivanja rana primarnom namerom

iglekaprona 25 ekvivalentne veličine, kao što je prikazano u tabeli 2.

USP	Ph. Eur. veličina uređaja		
oznaka veličine uređaja	(Metrička / Ph. Eur.) oznaka		Metrička / 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

Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus diindikasikan untuk digunakan n perapatan jaringan lunak yang sesuai dengan penggunaan benang bedah yang bisa diserap.

Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* tidak boleh digunaka jika diperlukan perapatan jaringan yang lebih lama di bawah tekanan, seperti pada penutupan fasia. Perangkat ini tidak boleh digunakan bersamaan dengan atau untuk fiksasi perangkat prostetik (misalnya, katup jantung atau cangkok sintetis) yang sifatnya tidak bisa diserap. Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Pius tidak boleh digunakan pada pasien yang diketahui mengalami reaksi alergi (hipersensitivitas lokal) terhadap

IRGACARE® MP (triklosan). Peringatan Keselamatan dan efektivitas Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus belum ditetapkan di area berikut ini: penutupan fasia (termasuk penutupan fasia dinding abdomen, fasia toraks, dan fasia ekstremitas), anastomosis gastrointestinal, bedah mata atau bedah mikro, kardiovaskular, saraf, tulang

atau jaringan tendon. enaga perawatan kesehatan profesional harus terbiasa melakukan prosedur dan teknik bedah yang melibatkan perangkat berpengait yang bisa diserap sebelum menggunakan Perangkat STRATAFIX<sup>™</sup> Spiral MONOCRYL<sup>™</sup> Plus untuk penutupan luka, karena risiko pemisahan jaringan/dehisensi luka yang mengganggu penyembuhan bisa bervariasi sesuai lokasi penggunaan dan bahan perangkat yang digunakan. Tenaga perawatan kesehatai

mbangkan kineria *in vivo* (di bagian Kineria/ Cara Kerja) saat memilih perangkat untuk digunakan pada pasier Praktik bedah yang bisa diterima harus dipatuhi untuk penanganan luka

yang terkontaminasi atau terinfeksi. Karena bahan benang bedah ini bisa diserap, tenaga perawatan kesehatar profesional harus mempertimbangkan penggunaan benang bedah tambahan yang tidak bisa diserap untuk menutup lokasi yang bisa pesaran, peregangan atau distensi, atau yang memerlukan

penyangga tambahar Penggunaan Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* tidak menggantikan pemeliharaan kebersihan yang normal dan/atau pengobatai antibiotik yang dibutuhkan.

Tenaga perawatan kesehatan profesional harus mempertimbangkan kuantitas dan kualitas jaringan tempat loop akan ditambatkan. unaan perangkat ini mungkin tidak sesuai pada jaringan yang sangat

Uređaj STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus se ne sme koristiti kada potrebna produžena aproksimacija tkiva pod naprezanjem, kao kod varanja fascije. Ovaj uređaj se ne sme koristiti zajedno sa protetičkin uređajima koji se ne mogu apsorbovati (npr. srčani zalisci ili sintetički graftovi) ili za niihovo fiksiranie. Uređaj STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus ne treba koristiti kod pacijenata sa poznatim alergijskim rea (lokalnom hiperosetljivošću) na IRGACARE®‡MP (triklosan).

Bezbednost i efikasnost uređaja STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plu: nisu utvrđene u sledećim oblastima: fascijalna zatvaranja (uključujući fascijalna zatvaranja abdominalnog zida, grudnog koša i ekstremiteta) gastrointestinalne anastomoze, oftalmološke ili mikrohirurške, kardiovaskularne, neuralne, koštane ili tetive tkiva.

Zdravstveni radnici treba da budu upoznati sa hirurškim procedurama tehnikama koje uključuju resorptivne uređaje sa bodljama pre primene uređaja za zatvaranje rana STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*, budući da rizik od separacije tkiva / dehiscencije rane koji dovodi do usporenog zarastania rane može da varira u zavisnosti od mesta primene i materija korišćenog uređaja. Zdravstveni radnici treba da razmotre *in vivo* dejstvo (u odeljku Dejstvo/učinak) kada biraju uređaj za korišćenje kod pacijenata. Treba se pridržavati prihvatljive hirurške prakse za upravljanje kontaminiranim ili inficiranim ranama.

Budući da je ovo resorptivni uređaj, zdravstveni radnik treba da razmotri korišćenje dodatnih neresorptivnih hirurških konaca za zatvaranje na nestima koja mogu da pretrpe širenje, razvlačenje ili istezanje ili koja mogu

Korišćenje uređaja STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* ne zamenjuje uobičajeno održavanje higijene i/ili inače potrebnu antibiotsku terapiju. Zdravstveni radnici treba da razmotre količinu i kvalitet tkiva u koje će petlja biti usidrena. Upotreba ovog uređaja može biti neprikladna u visoko raskularizovanom tkivu ili krhkom tkivu koje ne može da izdrži potencijalno Opstrukcija tankog creva (SBO): uključujući volvulus, infarkt creva i iditet, prijavljeni su zbog bodlji ili bodljikavih krajeva šava

koji se zakače na susedno tanko crevo i/ili mezenterijum, kao što je kod

peritonealnog zatvaranja. Treba voditi računa da se ne ostave krajevi bodljikavog šava pored peritoneuma u ekstra-peritonealnom zatvaranju tkiva

MONOCRYL™ Plus cho bệnh nhân có tiến sử dị ứng (quá mẫn cục bộ) với Tính an toàn và hiệu quả của Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus ở các lĩnh vực sau vẫn chưa được khẳng định: khâu mạc cơ (bao gồm khâu thành bụng, khâu lồng ngực và các chi), khâu nối đường tiêu hóa, nhãn khoa hoặc có thể tiềm ẩn nguy cơ gây nhiễm trùng

vi phẫu, tim mạch, thần kinh, mô xương hoặc mô gân. Các chuyên gia y tế cần thành thạo các thủ thuật và kỹ thuật phẫu thuật liên quan đến chỉ có nganh tư tiêu trước khi sử dụng Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL<sup>™</sup> *Plus* để khâu vết thương, vì nguy cơ tách mô / hở miệng vết thương dẫn đến khó lành có thể thay đổi tùy theo vị trí khâu và vật liệu cl được sử dụng. Chuyên gia y tế cần cấn nhắc hiệu quả in vivo (dưới mục Đặc

tính hoạt động / Hoạt động) khi lựa chọn loại chỉ để sử dụng cho bệnh nhân. Cần tuân thủ các thực hành phẫu thuật đã được chấp thuận để xử lý vết thương bị nhiễm khuẩn hoặc bội nhiễm. Do đây là chỉ tư tiêu nên chuyên gia v tế cấn cân nhắc sử dụng thêm chỉ bo day ia chi tự tiêu hên Chuyên gia y tế cán cán hina. sa cộng tiên chi không tiêu để khâu vết thương ở các vị trí có thể có hoạt động kéo giān, kéo căng hoặc căng phổng, hoặc có thể cần thêm băng trị thương. Việc sử dụng Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* không thay thế cho

trị bằng kháng sinh cần thiết khác. Các chuyển gia v tế nên xem xét số lượng và chất lượng của mô nơi vòng buộc dự định được neo. Chỉ phẫu thuật kháng khuấn này có thể không phủ hợp để sử dụng cho mô có nhiều mạch máu hoặc mô yếu không thể chịu được việc co thất/co hẹp thêm trong vòng buộc.

các thủ tục vệ sinh thông thường cắn tuân thủ và/hoặc phương pháp điều

Đã có báo cáo về tình trạng tắc ruột non (SBO): bao gồm xoắn ruột, nhồi máu ruột và bệnh trở năng, do các nganh hoặc đầu chỉ có nganh móc vào ruột non và/hoặc màng treo ruột ở gấn, chẳng hạn như trong thủ thuật

Cần thao tác cần thận để tránh để lại các đầu chỉ có ngạnh ở gần màng bụng trong khi thực hiện khâu mô ngoài màng bụng. Tránh để Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* tiếp xúc với các vật liệu khác (ví dụ: gạc phẫu thuật, khăn phẫu thuật, v.v.) ở trong phẫu trường để tránh mắc phải nganh. Nếu mắc phải nganh, hãy cẩn thân kéo vật liệu ngược hướng với kim để gỡ vật liệu ra khỏi nganh

Không tiết trùng lại/tái sử dụng. Việc tái sử dụng vật tự này (hoặc các phần rương tực turing yan tào dung, rec cáo số dung vật. Chi sực các phái của vật từ này) có thể gây thoái hóa sản phẩm, dẫn đến hồng vật tư và/hoặc nhiễm khuẩn chéo, từ đó gây nhiễm trùng hoặc lây truyền các mẩm bệnh truyền qua đường máu cho bệnh nhân và chuyên gia y tế.

en-Caution: Federal law restricts this device to sale

or on ute ouer on arteriseu neuralitate actitioner. / **es-**Atención: La ley federal de EE. UU. nita la venta de este dispositivo a un médico o por escripción del mismo. / **fr-**Attention: la loi Jérale limite la vente de ce dispositif par un

ov or on the order of a licensed healthcar

Vì là chỉ phẫu thuật kháng khuẩn tư tiêu nên thiết bị này có thể tồn tại như dị vật trong thời gian ngắn. Cũng như với bất kỳ dị vật nào, việc chỉ phẫu thuật tiếp xúc lâu với các dung dịch muối, chẳng hạn như các dung dịch trong đường tiết niệu hoặc đường mật, có thể dẫn đến hình thành sỏi Giống như tất cả các di vật khác. Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus

askularisasi atau jaringan rapuh yang tidak bisa menahan kemungkinan

pengetatan/penyempitan lebih lanjut di dalam loop.

ekstraperitoneum.

sebagian/yang telah terpakai.

Tindakan Pencegahan

Obstruksi usus halus (SBO): termasuk volvulus, infark usus, dan m

dekatan, seperti pada bagian penutupan peritoneum

yang signifikan, telah dilaporkan karena kait atau ujung benang bedah

ngait yang terkait pada usus halus dan/atau mesenterium yang

Berhati-hatilah agar tidak meninggalkan bagian ujung benang bedah yang

perkait secara berdekatan dengan peritoneum pada penutupan jaringar

Hindari menyentuhkan Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus

dengan bahan lain (misalnya kain kasa bedah, tirai, dll.) di area bedah untuk

mencegah jeratan pada kait. Jika kait tersangkut, tarik bahan secara hati-hati ke arah yang berlawanan dari jarum untuk melepaskannya dari kait.

Jangan disterilkan ulang/dipakai ulang. Pemakaian ulang perangkat ini (atau bagian dari perangkat ini) bisa menimbulkan risiko degradasi produk

yang mengakibatkan kerusakan perangkat dan/atau kontaminasi silang,

Karena bisa diserap, perangkat ini bisa menjadi benda asing dalam tubuh

untuk sementara. Seperti semua benda asing, kontak antara perangkat

dengan larutan garam dalam waktu lama, seperti yang terdapat dalan

Buang perangkat dan kemasan yang tidak sengaja terbuka/dipakai

Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus berisi ujung loop dar

kait untuk menambatkan jaringan dan tidak memerlukan simpul untuk mengamankan perangkat. Mengikat simpul pada bagian perangkat yang

berpengait akan merusak kait dan berpotensi mengurangi keefektifannya serta bisa mengakibatkan perpanjangan waktu operasi atau kegagalan perawatan dan operasi tambahan. Agar perangkat berfungsi dengan baik, Perangkat STRATAFIX" Spiral MONOCRYL" Plus harus terlebih dahulu

reangkas Trikmin Spilan imorbine Tribi ladus telebih dadih di ditambatkan menggunakan loop fiksasi pada jaringan yang kuat. Kemudian masukkan kait ke dalam jaringan dalam pola penutupan standar. Saat menyelesaikan penempatan segmen berpengait di jaringan subkutikular,

Izbegavajte kontakt STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaja sa drugim

materijalima (npr. hirurškom gazom, prekrivkama itd.) u hirurškom polju kako biste sprečili kačenje za bodlje. Ako se bodlje zakače, pažljivo povucite

Ne sterilisati ponovo / ne koristiti ponovo. Ponovna upotreba ovog uređaja

(ili njegovih delova) može stvorti rizik od razgrađivanja proizvoda, što može dovesti do neispravnosti i/ili unakrsne kontaminacije uređaja, a to kod pacijenata i zdravstvenih radnika može dovesti do infekcije ili prenosa

strano telo. Kao i kod svih stranih tela, produženi kontakt bilo kog uređaja sa rastvorima soli, kao što su oni koji se nalaze u urinarnom ili bilijarnom traktu

može da dovede do formiranja kalkulusa. Kao i kod svih stranih tela, moguća

je infekcija usled upotrebe uređaja STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus

Odložite u otpad slučajno otvorene / delimično iskorišćene / iskorišćene

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaj sadrži kraj petlje i bodlje

za pričvršćivanje tkiva i ne zahteva čvorove za pričvršćivanje uređaja

Vezivanje čvorova na bodljikavom delu uređaja oštetiće bodlje i potencijalno smanjiti njihovu efikasnost i može dovesti do produženog vremena operacije

ili neuspeha lečenja i dodatne operacije. Da bi uređaj ispravno funkcionisao

petlje za fiksiranje u robusnom tkivu. Zatim naknadno zakačite bodlje u tkivo u standardnom obrascu zatvaranja. Kada završite postavljanje bodljikavog

segmenta u supkutikularno tkivo, napravite najmanje jedan dodatni prolaz

manjili eritem i induracija, koji su obično povezani sa procesom resorpcije

Pod određenim okolnostima, naročito u ortopedskim procedurama, može

se primeniti imobilizacija zglobova spoljnom potporom po nahođenju zdravstvenog radnika. Treba razmotriti korišćenje resorptivnih uređaja kod

slaho prokryljenih tkiva, jer može doći do ekstruzije i odložene resorncije

Ovaj uređaj može hiti neprikladan kod starijih, neuhranjenih ili oslabljenil

pacijenata ili kod pacijenata koji pate od stanja koja mogu odložiti zarastanje

u obrnutom smeru da biste fiksirali STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* 

Supkutikularne uređaje treba postaviti što dublje da bi se maksimalno

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* prvo mora biti pričvršćen pomoću

Kao resorptivni uređaj, ovaj uređaj može privremeno da se ponaša kao

materijal u suprotnom smeru od igle da biste ga odvojili od bodlji

patogena koji se prenose putem krvi.

uređaje i ambalažu.

Mere opreza

ambil setidaknya satu lintasan tambahan ke arah sebaliknya untuk

mengunci Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus di tempatnya

saluran kemih atau saluran bilier, bisa menyebabkan pembentukan kalkulus

Seperti halnya dengan semua benda asing, Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* bisa memperparah infeksi.

pada pasien dan profesional perawatan kesehatan.

ngga menyebabkan infeksi atau penularan patogen melalui darah

Thải bỏ vật tư và bao bì đã mở do vô tình / sử dụng một phần / đã qua sử

thể gây đùn chỉ và chậm tiêu chỉ

Chỉ STRATAFIX™ Sniral MONOCRYL™ Plus có một đầu vòng buộc và các ngạnh để neo giữ mô và không cần thất nút để cố định chỉ. Việc thất nút trên phần ngạnh của chỉ sẽ làm hỏng các ngạnh và có khả năng làm giảm hiệu quả của các nganh và có thể gây kéo dài thời gian phẫu thuật hoặc điều tri thất bại và phải phầu thuật bố sung. Để phát huy tác dụng, trước hết, Chi STRATĀFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* phải được cố định bảng vòng buộc cố định trong phán mô chắc chắn. Sau đó neo các ngạnh vào mô theo kiểu khâu tiêu chuẩn. Sau khi hoàn thành việc neo phần neo vào mô dưới da, hãy thực hiện thêm ít nhất một mũi khâu luồn theo hướng ngược lại để cố định Ch STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus vào đúng vị trí

Cấn đặt chỉ dưới lớp biểu bì sâu nhất có thể để giảm thiểu tình trạng ban đỏ và dày cứng thường liên quan đến quá trình tự tiêu. Trong một số trường hợp, chuyên gia y tế có thể quyết định sử dụng các thủ thuật chỉnh hình đặc biệt, như cố định khớp bằng vật liệu hỗ trợ bên ngoài. Nên cân nhắc khi sử dụng chỉ tự tiêu ở những mô được cung cấp máu ít vì có

Thiết bị này có thể không phù hợp cho bệnh nhân cao tuổi, bị suy dịnh dưỡng , hược hoặc ở những bệnh nhân mắc các tình trạng có thể làm vết thương châm lành. chỉ phẫu thuật kháng khuẩn nào khác, cần thân trong để tránh làm hỏng chỉ phẫu thuật kháng khuẩn. Tránh nghiến én hoặc gấp nến làm hỏng chỉ do sử

dụng các dụng cụ phẫu thuật như kẹp forcep hoặc kim kẹp kim. Không có gắng loại bỏ bộ nhớ trong polymer bằng cách vuốt các ngôn tay dọc vật liệu thiết bị vì cách làm này có thể làm hỏng các ngạnh. Cấn thận trọng để tránh làm hỏng chỉ khi thao tác với kim phẫu thuật. Kẹp kim ở vị trí từ một phần ba (1/3) đến một nửa (1/2) so với khoảng cách

tử đầu gắn chỉ đến mũi kim. Kẹp trong phạm vi mũi kim có thể làm giảm hiệu quả xuyên sâu và làm gãy kim. Kẹp chặt ở đuôi kim có thể làm cong hoặc gãy kim. Chỉnh lại hình dạng của kim có thể khiến kim mất độ bến, dễ bị cong và gãy.

hay sót lai di vật. Trường hợp vô ý bị kim phẫu thuật nhiễm khuẩn đâm phả có thể làm lây truyền các mắm bệnh truyền qua đường máu. Các chuyên gia v tế cần thông báo cho bệnh nhân về những phản ứng hất

Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến vật tư cấn được báo cáo cho nhà

može izazvati povrede mekog tkiva. Oštećenje uređaja tokom upotrebe može dovesti do produženog trajanja hirurškog zahvata ili neuspešnog lečenja i dodatnog hirurškog zahvata. Các chuyên gia v tế nên thân trong khi xử lý kim phẫu thuật để tránh vô tình bị thương do kim đâm có thể dẫn đến lây truyền mấm bệnh truyền qua đường máu từ kim bị nhiễm bần. Kim bị gãy có thể khiến ca phẫu thuật kéo dài hoặc phải phẫu thuật bổ sung hay sót lại di vật. Trong trường hợp sản phẩm có trục trậc trước khi sử dụng, chẳng hạn như kim bị cong, gây hoặc tuột chỉ, hoặc chỉ phầu thuật kháng khuẩn bị hư hỏng bao gồm cả các ngạnh, cần thải bỏ sản phẩm và lấy sản phẩm mới để bắt đầu thủ thuật.

rong trường hợp sản phẩm có trục trặc trong quá trình sử dụng, việc tiếp

tục hay ngừng sử dụng sản phẩm tùy thuộc vào quyết định của chuyên gi

meminimalkan eritema dan indurasi yang biasanya berkaitan dengan

sendi dengan menggunakan penyangga eksternal bisa digunakan atas pertimbangan tenaga perawatan kesehatan profesional. Sebaiknya pertimbangkan penggunaan perangkat yang bisa diserap dalam jaringan yang kurang memiliki pasokan darah karena bisa terjadi ekstrusi perangkat

Perangkat ini mungkin tidak sesuai untuk lansia, kurang gizi, atau lemah

Berhati-hatilah dalam menangani produk ini atau bahan perangkat apa pur

hancur atau berkerut akibat pemakaian peralatan bedah seperti forsep atau

nenienit iarum. Jangan mencoba menghilangkan memori di polimer denga

aanan iarum bedah harus dilakukan secara hati-hati untuk mencega

engusapkan jari ke bahan perangkat karena dapat merusak kait.

dapat mengganggu kinerja penétrasi dan menyebabkan jarum patal

Profesional perawatan kesehatan harus berhati-hati saat menangan

jarum bedah agar tidak cedera akibat tertusuk jarum tanpa sengaja

yang bisa mengakibatkan penularan patogen melalui darah dari jarun terkontaminasi. Jarum yang patah bisa mengakibatkan pembedahan lebi lama, pembedahan tambahan, atau tertinggal sebagai benda asing. Jika

perangkat tidak berfungsi sebelum digunakan, misalnya jarum tertekuk

patah, atau terlepas, atau terdapat kerusakan perangkat, termasuk kait

pada, Jadu Ciricpas, didu Ciriopan, Artibasani Pranjada, Cirinana kan, maka produk ini harus dibuang dan gunakan yang baru untuk memulai prosedur. Jika produk mengalami kerusakan saat digunakan, profesional perawatan kesehatan harus memutuskan untuk melanjutkan atau

menghentikan penggunaan produk dan cara menyelesaikan prosedur. Lihat bagian Aplikasi/Petunjuk Penggunaan untuk mendapatkan petunjuk

Reaksi yang Tak Dikehendaki/Efek Samping yang Tak Diinginkan

Reaksi yang tak dikehendaki terkait penggunaan perangkat ini adalah pemisahan jaringan/dehisensi luka sehingga mengganggu penyembuhar atau tidak dapat menyangga luka secara memadai saat menutup lokasi

yang mengalami pembesaran, peregangan, atau distensi; dan pada pasien

Kada rukujete ovim ili bilo kojim drugim uređajem, vodite računa o tome da

ga ne oštetite. Izbegavajte nagnječenje ili savijanje usled primene hirurških

nstrumenata kao što su forceps ili držači igle. Ne pokušavajte da uklonite

Treba voditi računa da se izbegne oštećivanje prilikom rukovanja hirurškim iglama. Uhvatite iglu u području koje se nalazi od jedne trećine (1/3) do

jedne polovine (1/2) rastojanja između kraja za umetanje i vrha. Hvatanje

Hvatanje u predelu kraja za umetanje može dovesti do savijanja ili loma. Ponovno oblikovanje igala može dovesti do gubitka čvrstoće i njihove manje

veni radnici treba da budu oprezni prilikom rukovanja hirurškin

iglama kako bi se izbegla nenamerna povreda iglom koja može dovesti do

transmisije patogena koji se prenose putem krvi sa kontaminiranih igala. Slomljene igle mogu dovesti do produženih ili dodatnih hirurških zahvata ili zaostalih stranih tela. Ako je proizvod neispravan pre upotrebe, na

primer ako je igla savijena, polomljena ili odvojena ili ako je uređaj oštećen

ključujući bodlje, projzvod treba odložiti i za početak procedure nabavit

novi. Ako proizvod postane neispravan u toku upotrebe, zdravstveni radnik ima slobodu da odluči da li će nastaviti ili prekinuti korišćenje proizvoda i kako će završiti proceduru. Pogledajte odeljak Primena / Uputstvo za

Neželjene reakcije povezane sa upotrebom ovog uređaja uključuju separaciju

tkiva / dehiscenciju rane. što dovodi do narušenog zarastanja ili neuspeha

da se obezbedi adekvatna podrška zatvaranju rana na mestima gde dolazi do širenja, razvlačenja ili istezanja, kao i kod starijih, neuhranjenih ili veom

oslabljenih pacijenata ili kod pacijenata s oboljenjima koja mogu da odlože

zaraszanye ianie. Drigi povezami rezepjeni udygady i okujucyju cilinianje kalkulusa u urinarnom ili bilijarnom traktu kada se javlja duži kontakt sa rastvorima soli, kao što su urin ili žuč, prolaznu zapaljensku upalnu reakci tkiva, alergijsku reakciju (lokalnu hiperosetljivost) na IRGACARE®† MP

(triklosan) i odloženu resorpciju u tkivu sa lošim dotokom krvi. Prolazni

lokalni nadražaj i ekstruzija hirurškog konca mogu se pojaviti na mestu rane kada se hirurški konci za kožu ostave na mestu duže od 7 dana. Kao i kod svih

stranih tela, moguća je infekcija usled upotrebe uređaja STRATAFIX™ Spiral

Pucanje uređaja može dovesti do hemoragije. Nepravilna upotreba uređaja

zarastanje rane. Drugi povezani neželjeni događaji uključuju for

u predelu vrha može da oslabi deistvo penetracije i izazove prelom jale

memoriju u polimeru pokretanjem prstiju po materijalu uređaja jer to može

kekuatannya dan menjadi lebih mudah bengkok dan patah.

rusakan. Jepitlah jarum pada sepertiga (1/3) hingga setengah (1/2)

jarak dari ujung sambungan ke ujung jarum. Menjepit di area ujung jarum

Menjepit pada ujung sambungan dapat menyebabkan jarum bengkok atau patah. Mengubah bentuk jarum dapat menyebabkan jarum kehilangan

ainnya agar tidak terjadi kerusakan. Jangan sampai benang bedah menjad

pasien, atau pada pasien yang menderita kondisi yang bisa menunda

Dalam keadaan tertentu, terutama prosedur ortopedi, imobilisas

proses penyerapan.

n penyerapan yang tertunda.

tentang pelepasan perangkat.

otpornosti na savijanje i lomljenje.

upotrebu za uputstva o uklanjanju uređaja.

MONOCRYL™ Plus

Neželjene reakcije / Nepoželjne nuspojave

tế và cách hoàn thành thủ thuật. Tham khảo phần Áp dụng / Hướng dẫn ử dụng để biết hướng dẫn tháo thiết bi.

Phản ứng bất lợi / Tác dụng phụ ngoại ý Các phần ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị này bao gồm tách mô / hở miệng vết thương dẫn đến tinh trạng khó lành hoặc không hỗ trợ dù cho việc khảu đóng vết thương ở các vị trí có sự kéo giãn, kéo căng hoặc căng phổng và ở bênh nhân cao tuổi, suy dịnh dưỡng hoặc suy nhược hoặc ở những bệnh nhân mắc các bệnh lý khác có thể làm vết thượng lâu lành Các biến cổ bất lợi liên quan khác bao gồm hình thành sỏi trong đường tiết niệu hoặc ống mật khi tiếp xúc lâu với các dụng dịch muối chẳng hạn như nước tiểu và dịch mật, phản ứng việm mô thoáng qua, phản ứng di ứng (quá mẫn cục bộ) với IRGACARE®‡ MP (triclosan) và châm tiêu chỉ tại mộ có nguồn cấp máu kém. Có thể xây ra tình trạng kích ứng cục bộ tạm thời và đùn chỉ tại vị trí vết thương khi chỉ khâu trên da được giữ nguyên trong hơn 7 ngày. Giống như tắt cả các dị vật khác, Chỉ STRATAFIX™ Spiral

MONOCRYL™ Plus có thể tiềm ẩn nguy cơ gây nhiễm trùng. Chỉ phẫu thuật kháng khuẩn bị đứt có thể dẫn đến chảy máu. Việc sử dụng chỉ phẫu thuật kháng khuẩn không đúng cách có thể gây tổn thương mô mềm. Chỉ phẫu thuật kháng khuẩn bị hư hỏng trong quá trình sử dụng c thể gây kéo dài thời gian phẫu thuật hoặc điều trị thất bại và phải phẫu thuật bổ sung.

Kim bị gãy có thể khiến ca phẫu thuật kéo dài hoặc phải phẫu thuật bổ sun sản phẩm và thủ thuật, đồng thời chỉ dẫn bệnh nhận liên hệ với chuyên gia v tế trong trường hợp thấy bất kỳ sự khác biệt nào so với quá trình hậu phẫu

dapat memperlambat penyembuhan luka. Kejadian yang tidak dikehendaki lainnya adalah: pembentukan kalkuli dalam saluran kemih atau saluran empedu bila terlalu lama terkena larutan garam seperti air kencing atau air empedu, reaksi peradangan jaringan transien, reaksi alergi (hipersensitivita: lokal) terhadap IRGACARE® MP (triklosan), dan penyerapan tertunda pada aringan dengan pasokan darah yang buruk. Iritasi lokal transien dan ekstrus benang bedah bisa terjadi di lokasi luka bila benang bedah kulit tetap terpasang selama lebih dari 7 hari. Seperti halnya dengan semua benda asing, Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* bisa memperparah Kerusakan perangkat dapat menyebabkan perdarahan. Penggunaa

ısia lanjut, yang bergizi buruk, yang lemah, atau pasien yang kondisin

perangkat yang tidak tepat bisa menyebabkan cedera jaringan lunak. Kerusakan perangkat selama penggunaan bisa menyebabkan waktu pembedahan lebih lama atau kegagalan pengobatan serta pembeda

pembedahan tambahan, atau tertinggal sebagai benda asing. Tertusuk tanpa sengaja oleh jarum bedah yang terkontaminasi bisa menyehahkan isi patogen yang ditularkan melalui darah. Profesional perawatan kesehatan harus menyampaikan semua reaksi yar

ndaki, efek samping yang tak diinginkan, dan risiko terkait produ dan prosedur kepada pasien dan menyarankan pasien agar menghubungi profesional perawatan kesehatan jika terjadi penyimpangan dari proses

Semua insiden serius yang pernah terjadi terkait perangkat ini harus lilaporkan kepada produsen dan otoritas berwenang di negara tersebu

### nformasi Keselamatan Tentang Pencitraan Reson Magnetik (MRI)/Karsinogenik, Mutagenik, Reprotoksik (CMR)/ crine Disruptor (ED)

Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYI ™ *Plus* aman untuk MR. Kategori CMR 1a/1b dan zat ED tidak ditemukan pada > 0,1%. Kategori 1a/1b ditentukan sebagai karsinogen manusia (H340), mutagen (H350), ata ditentukan sebagai karsinogen manusia (H340), mutagen (H350), atau Reprotoksik (H360) yang diketahui atau diasumsikan berdasarkan bukti penelitian pada manusia dan hewan.

### Anlikasi/Petunjuk Penggunaan

Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* harus dipilih dan diimplan sesuai dengan keadaan pasien, pengalaman bedah, teknik bedah, dan karakteristik luka.

Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus dirancang untuk digunakan dalam pola benang bedah kontinu dan ditujukan untuk digunakan tanpa

Slomljene igle mogu dovesti do produženih ili dodatnih hirurških zahvata ili zaostalih stranih tela. Slučajni ubodi kontaminiranim hirurškim iglama mogu dovesti do transmisije patogena koji se prenose putem krvi. Zdravstveni radnici treba da obaveste pacijenta o neželjenim reakcijama nepoželjnim nuspojavama i rizicima povezanim sa proizvodom i postupkom kao i da ga posavetuju da se obrati zdravstvenom radniku u slučaju bilo kakvog odstupanja od normalnog postoperativnog toka.

Bilo kakav ozbiljan incident koji se javi u vezi sa uređajem treba prijavit proizvođaču i nadležnom telu u zemlji.

### Bezbednosne informacije u vezi sa magnetnom rezonancom (MR) kancerogenošću, mutagenošću, reproduktivnom toksičnošću (CMR) / endokrinom disrupcijom (ED)

STRATAFIX™ Sniral MONOCRYL™ Plus uređaj je bezbedan za MR. Nema poznatih CMR supstanci kategorije 1a/1b i ED supstanci u koncentraciji > 0,1%. Kategorija 1a/1b se definiše kao poznat ili pretpostavljen ljudski kancerogen (H340), mutagen (H350) ili reproduktivni toksikant (H360) na osnovu dokaza kod ljudi i studija na životinjama.

### Primena / Uputstvo za upotrebu

Izbor uređaja STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* i njegova implantacija se obavljaju u zavisnosti od stanja pacijenta, hirurškog iskustva, hirurške tehnike i karakteristika rane STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus uređaj je dizajniran da se koristi u kontinuiranim obrascima hirurškog konca i namenjeno je za upotrebu bez ankerisanih čvorova za početak ili završetak linije uređaja.

Koristite po potrebi u skladu sa hirurškim zahvatom. 1. Pričvrstite deo petlje za fiksiranje na robusno tkivo tako što ćete zagristi označeno tkivo, provući iglu kroz petlju i čvrsto povući oko sidrenog

- Nakon što se STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaj fiksira u tkivu, uhvatite nit i približite tkivo do želiene zategnutosti. Zagrizi ili prolazi kroz tkivo mogu se obaviti tehnikom kontinuiranog Sivenja radi približavanja ivica rane. Treba voditi računa da se STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plu*s uređaj koristi samo na bodljikavim segmentima. Ne pokušavajte da aproksimirate rane pomoću segmenta bez bodlji u blizini igle, ier su bodlie potrebne za uspešnu aproksimaciju rang
- ređajem STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*. a. Da biste dovršili zatvaranje u supkutikularnom zatvaranju, napravite najmanje jedan prolaz u obrnutom smeru. Zatim provucite iglu preko reza i uzmite ujed debljine delića okomito na rez i izadite iz kože.

Thông tin về an toàn khi Chup công hưởng từ (MRI) / Chất gây ung thư, Đột biến gen, Gây hại cho hệ sinh sản (CMR) / Chất gây rối loạ nôi tiết (ED) Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* an toàn để chụp Cộng hưởn Chi STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* an toàn để chụp Cộng hưởng từ (MR). Không có những chất như CMR thuộc danh mục 1a/1b và ED đã biết nào ở hàm lượng > 0,1%. Theo định nghĩa, Danh mục 1a/1b là những chất

được xác định hoặc giả định là gây ung thư (H340), gây đột biến (H350) hoặc

gây hại cho hệ sinh sản (H360) ở người, dựa trên những bằng chứng ở người ihiên cứu trên đông vật. Áp dụng / Hướng dẫn sử dụng

Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus cần được lựa chon và sử dụng tùy heo tình trạng của bệnh nhân, kinh nghiệm và kỹ thuật phẫu thuật cũng Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* được thiết kế để sử dụng cho kiểu

Sử dụng theo yêu cầu của thủ thuật phẫu thuật.

- bao guanh mô. 2. Sau khi neo Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* vào mô, giữ chắt sợi chỉ và khâu nối mô với độ căng mong muốn. Khâu ấn hoặc khâu luốn qua mô có thể được thực hiện bằng kỹ thuật khâu liên tục để khâu nối vết thương. Cần chú ý chỉ sử dụng Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus trên các đoan có nganh. Không cố khâu nối
- a. Để hoàn thành quá trình khâu dưới lớp biểu bì, hãy thực hiện ít nhất một mũi khâu theo hướng ngược lại. Sau đó, luồn kim qua vết mổ và khâu ấn bán phần vuông góc với vết mổ rồi xuyên qua da. b. Để hoàn thành việc khâu ở tất cả các lớp mô khác, hãy thực hiện ít nhất hai đường khâu theo hướng ngược lại để hoàn thành quá trình
- của mô.

Để tháo toàn bộ Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*: Cắt Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* tại đầu được neo bằng vòng buộc, sau đó kéo đấu ở xa để tháo chỉ.

simpul penambat untuk memulai atau mengakhiri jalur perangka Gunakan bila perlu menurut prosedur bedah. Kencangkan bagian loop fiksasi ke jaringan yang kuat dengar

- menggigit jaringan yang ditunjuk, melewatkan jarum melalui loop dan menarik kencang di sekitar jaringan penambat. Setelah Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* dita ke jaringan, pegang untaian dan rapatkan jaringan hingga ke tingkat ketegangan yang diinginkan. Gigitan, atau lintasan melewati jaringan, bisa dilakukan dengan teknik penjahitan kontinu untuk merapatkan luka. Berhati-hatilah saat menggunakan Perangkat STRATAFIX<sup>™</sup> Spiral
- MONOCRYL™ *Plus* pada segmen berpengait saja. Jangan coba merapatkan luka menggunakan segmen tanpa kait di dekat jarum carena kait dinerlukan untuk keberhasilan perapatan luka denga rangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plu*s a. Untuk menyelesaikan penutupan pada penutupan subkutikular, ambil setidaknya satu lintasan ke arah sebaliknya. Kemudian lewatkan jarum melewati sayatan dan ambil gigitan dengan ketebalan terbelah tegak lurus terhadap sayatan dan keluarkan dari kulit.
- b. Untuk menyelesaikan penutupan di semua lapisan jaringan lainny mbil setidaknya dua lintasan ke arah sebaliknya untuk men Kemudian tarik ujung bebas dari perangkat secara perlahan dan
- potong secara merata terhadap permukaan jaringan. ntuk melepaskan seluruh Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus*: Potong Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* di ujung yang ditambatkan dengan loop, lalu tarik ujung distal untuk melepas perangkat. Buanglah jarum ke dalam wadah "benda tajam". Buang perangkat dan kemasan yang tidak sengaja terbuka/dipakai sebagian/yang telah terpaka sesuai dengan kebijakan dan prosedur di fasilitas Anda terkait bahan dan limbah yang mengandung bahaya biologis.

Kinerja/Cara Kerja Hasil studi implantasi pada hewan menggunakan Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* menunjukkan bahwa sekitar 62% dari kekuatan aslinya tetap bertahan setelah 7 hari implantasi dan sekitar 27% dari kekuatan regangan aslinya pada 14 hari setelah implantasi (Tabel 3). Seluruh kekuatan regangan awal hilang dalam jangka waktu 21 hari pascaimplantasi. Penyerapan dimulai dengan hilangnya kekuatan regangan

selesai dalam jangka waktu 91 hingga 119 hari.

diikuti oleh hilangnya massa benang bedah. Penyerapan pada dasarnya

Zatim lagano povucite slobodni kraj uređaja i isecite u ravni sa površinom tkiva. Za uklanjanje celog STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaja: Isecite STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaj na kraju pričvršćenom petljom

b. Da biste dovršili zatvaranje u svim ostalim slojevima tkiva, napravit najmanje dva prolaza u obrnutom smeru da biste dovršili zatvaranje.

a zatim povucite distalni kraj da biste uklonili uređaj. Odložite igle u posude za oštre predmete. Odložite u otpad nenamerno otvorene / delimično iskorišćene / iskorišćene uređaje i pakovanja u skladu sa politikom ustanove i procedurama za biološki opasne materijale i otpad.

Dejstvo/učinak

Droi dono od

Rezultati studija implantacije na životinjama sa STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređajem pokazuju da se približno 62% njegove početne čvrstoće zadržava nakon 7 dana od implantacije i da se približno 27% niegove početne zatezne čvrstoće zadržava 14 dana nakon implantacii (tabela 3). Celokupna početna zatezna čvrstoća se gubi 21 dan nakon implantacije. Resorpcija počinje kao gubitak zatezne čvrstoće praćen gubitkom mase. Resorpcija se završava u periodu između 91 i 119 dana. Tabela 3. *In vivo* profil zatezne čvrstoće

implantacije	preostala početna čvrstoća			
7 dana	62% USP zatezne čvrstoće čvora			
14 dana	27% USP zatezne čvrstoće čvora			
Prilikom korišćenja u <i>in vitro</i> studijama, uređaj STRATAFIX™ Spiral				

aureus, Staphylococcus epidermidis, methicillin-resistant S. aureus, meticilin rezistentni S. epidermidis. Escherichia coli i Klebsiella pneumoniae ima za koje se zna da su povezani sa infekcijama na hirurškom mestu. Studije na životinjama su pokazale da uređaj STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* inhibira kolonizaciju uređaja

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaj je sterilisan gasom etile oksidom. Ne sterilisati ponovo. Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno.

bakterijama nakon direktnog in vivo izlaganja bakterijama.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 30 °C. Ako je proizvod tokom čuvanja izložen van navedenog opsega, obratite se proizvođaču. Ne koristiti nakon isteka roka

Vứt bỏ kim vào thùng đựng "vật sắc nhọn". Thải bỏ vật tư đã mở do vô tình / sử dụng một phần / đã qua sử dụng và bao bì theo chính sách và thủ tục của cơ sở về vật liệu và rác thải nguy hiểm sinh học. Đặc tính hoạt động / Hoạt động

Kết quả của các nghiên cứu cấy ghép Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* trên động vật cho thấy độ bến ban đầu của chỉ còn lại khoảng 62% sau 7 ngày cấy ghép và độ bền đứt ban đầu của chỉ còn lại khoảng 27% sau 14 ngày cấy ghép (Bảng 3). Tất cả độ bền đứt ban đầu sẽ mất đi sau 21 ngày cấy ghép. Quá trình tư tiêu bắt đầu từ khi mất độ bền đứt và sau đó là mất khối lượr Quá trình tự tiêu về cơ bản sẽ hoàn tất trong khoảng từ 91 đến 119 ngày.

# Bảng 3. Biên dang đô bền đứt in vivo

Số ngày cấy ghép	Độ bển ban đầu còn lại xấp xỉ
7 ngày	62% độ bền đứt của nút thắt theo USP
14 ngày	27% độ bền đứt của nút thắt theo USP
iử dụng nghiên cứu <i>in vitro,</i> Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ <i>Plus</i> đã	

trên động vật cho thấy Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus ngặn chặn sự tạo khúm vi khuẩn sau khi thử nghiệm *in vivo* trực tiếp với vi khuẩn Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus được tiết trùng bằng khí ethylen

Bảo quản ở nhiệt độ 30°C trở xuống. Nếu sản phẩm được đặt ngoài pham vi bảo quản được chỉ định, hãy liên hệ với nhà sản xuất. Không si

Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* có ở dạng vô khuẩn, không nhuộm với nhiều độ dài khác nhau và có kích cỡ đường kính từ 4-0 đến 2-0 (kích cỡ từ 1.5 đến 3.0 theo hệ mét), một đầu gắn kim với nhiều kích ci kim khác nhau.

unit per kotak

Keterlacakan

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus je dostupan sterilan, neobojen u veličinama od 4-0 do 2-0 (metričke veličine 1,5—3,0), u različitim dužinama, sa trajno pričvršćenim pojedinačnim postavljenim iglama. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* uređaj je dostupan u pakovanju od jednog tuceta po kutiji.

Sledljivost

Tabel 3. Profil Kekuatan Regangan In Vivo

Perkiraaı

Sisa Kekuatan Awa

62% dari kekuatan regangan simpul USP

27% dari kekuatan regangan simpul USP

Melalui penelitian in vitro, Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus

telah terbukti menghambat kolonisasi perangkat oleh Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis, S. aureus yang resisten terhadap methisilin, 6. epidermis yang resisten terhadap metisilin *Escherichia coli*, dan *Klebsiella* 

dengan infeksi lokasi pembedahan. Penelitian pada hewan menunjukkan

bahwa Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* menghambat

Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* disterilkan dengan gas

etilena oksida. Jangan disterilkan ulang. Jangan digunakan bila kemasanny

Simpanlah pada suhu maksimal 30°C. Jika produk terpapar di luar rentang

penyimpanan yang ditentukan, hubungi produsen. Jangan digunakan

Perangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* tersedia dalam keadaan

steril, tanpa warna, dalam ukuran 4-0 hingga 2-0 (ukuran metrik 1,5-3,0), dalam berbagai panjang, dengan jarum lengan tunggal yang terpasang

erangkat STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* tersedia dalam satu lusin

Nomor katalog, Kode Batch, tanggal produksi dan tanggal kedaluwarsa,

Identifikasi Perangkat Unik dengan informasi Nomor Item Dagang Global.

nama produsen, alamat dan situs web produsen, serta kode batang

*oniae*, yang merupakan mikroorganisme yang diketahui terkait

ıkteri pada perangkat setelah tantangan *in vivo* langsung

Jumlah Hari Setelah

14 Hari

terbuka atau rusak.

sesudah melewati tanggal kedaluwarsa.

\*Merek Dagang Terdaftar dari BASF Group

Sledeće informacije se mogu videti na oznaci na pakovanju: kataloški broj, šifra serije, rok trajanja i datum proizvodnje, naziv proizvođača, adresa i veb-sait, kao i bar-kod jedinstvenog identifikatora uređaja sa podacima GTIN (globalni broj trgovinske jedinice).

<sup>‡</sup>Registrovani zaštitni znak BASF Grupe

Truv xuất nguồn gốc

Thông tin cụ thể sau đây có trên nhãn đóng gói chỉ: Số catalog, Mã lô, ngày hết hạn và ngày sản xuất, tên nhà sản xuất, địa chỉ và trang web cũng nh

en-Catalogue number / es-Número de catálogo re catalogue / **id-**Nomor katalog / REF s**r**-Kataloški broj / **vi-**Số catalog en-Medical Device / es-Producto sanitario MD fr-Dispositif médical / id-Perangkat Medis en-Do not use if package is damaged and consult instructions for use / es-dañado y consultar las in fr-Ne pas utiliser si l'emb et consulter le mode d'er digunakan jika kemasan enggunaan / **sr-**Ne up vi-Không sử dụng nếu chảo hướng dẫn sử dụn en-Caution / es-Atencio id-Perhatian / sr-Oprez en-Do not re-use / esfr-Ne pas réutiliser / id sr-Ne upotrebljavati po en-Do not resterilize / e fr-Ne pas restériliser / id STERNIZE sr-Ne sterilisati ponovo en-Single sterile barrier system with protective packaging inside / es-Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior /

fr-Système de barrière stérile unique avec

ysterne de barnere sterne dirique avec ballage de protection à l'intérieur / Sistem pelindung steril tunggal dengan kem ndung di dalamnya / **sr**-Jednostruki sistem

akovanjem / **vi-**Hệ thống bảo vệ vô trùng một ớp có bao bì bảo vệ bên trong

# en-Sterilized using ethylene oxide / STERILE EO fr-Stérilisé à l'oxyde d'éthylène LO

s-No usar si el envase está instrucciones de uso /			<b>sr-</b> Šifra serije / <b>vi-</b> Mã lô
nballage est endommagé emploi / <b>id-</b> Jangan en rusak dan lihat petunjuk		سا	en-Date of manufacture / es-Fecha de fabricaciór fr-Date de fabrication / id-Tanggal produksi / sr-Datum proizvodnje / vi-Ngày sân xuất
potrebljavati ako je pakovanje putstvo za upotrebu / bao bì đã hư hỏng và tham ng		$\subseteq$	en-Use-by date / es-Fecha de caducidad / fr-À utiliser avant / id-Gunakan sebelum tanggal sr-Rok upotrebe / vi-Hạn sử dụng
ión / <b>fr-</b> Attention / z / <b>vi-</b> Thận trọng		UDI	en-Unique Device Identifier / es-Identificador ún del producto / fr-Identifiant unique du dispositif / id-Pengidentifikasi Perangkat Unik /
No reutilizar / <b>I-</b> Jangan dipakai ulang /			sr-Jedinstveni identifikator uređaja / vi-Mã nhận dạng thiết bị duy nhất
onovo / <b>vi-</b> Không tái sử dụng			en-Manufacturer / es-Fabricante / fr-Fabricant /
es-No reesterilizar /	ļ		id-Produsen / sr-Proizvođač / vi-Nhà sản xuất
<b>id-</b> Jangan disterilkan ulang / o / <b>vi-</b> Không tiết trùng lai			en-Authorized representative in the European

EC REP

### 17.5 3-0 1.77 4-0 0.95 9,5 Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ *Plus* được chỉ định để sử dụng cho khâu nối

mô mềm tại những vị trí thích hợp để sử dụn

theo Ph.Eu

ng chỉ định
ng sử dụng Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ <i>Plus</i> để khâu nối các mô
hời gian giữ vết khâu dài, như đóng mô cân cơ. Không được sử dụng để
ới hoặc để cố định các thiết bị cấy ghép (ví dụ: van tim hoặc mô ghép
hợp) có bản chất không tiêu. Không sử dụng Chỉ STRATAFIX™ Spiral

LE EO	id-Disterilkan déngan ménggunakan etilena oksida / <b>sr</b> -Sterilisano etilen-oksidom / vi-Đã tiệt trùng bằng ethylene oxide
т	en-Batch code / es-Código de lote / fr-Numéro de lot / id-Kode batch / sr-Šifra serije / vi-Mā lô
M	en-Date of manufacture / es-Fecha de fabricación / fr-Date de fabrication / id-Tanggal produksi / sr-Datum proizvodnje / vi-Ngày sản xuất
3	en-Use-by date / es-Fecha de caducidad / fr-À utiliser avant / id-Gunakan sebelum tanggal / sr-Rok upotrebe / vi-Hạn sử dụng
	en-Unique Device Identifier / es-Identificador único del producto / fr-Identifiant unique du dispositif /

<b>fr-</b> A utiliser avant / <b>id-</b> Gunakan sebelum tanggal / <b>sr-</b> Rok upotrebe / <b>vi-</b> Hạn sử dụng
en-Unique Device Identifier / es-Identificador único del producto / fr-Identifiant unique du dispositif / id-Pengidentifikasi Perangkat Unik / sr-Jedinstveni identifikator uređaja / vi-Mā nhận dạng thiết bị duy nhất
en-Manufacturer / es-Fabricante / fr-Fabricant / id-Produsen / sr-Proizvođač / vi-Nhà sản xuất
en-Authorized representative in the European Community/European Union / es-Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / fr-Représentant agréé dans la

Communauté européenne/l'Union européenne / id-Pervakilan Resmi di Masyarakat Eropa/ Uni Eropa / sr-Ovlaščeni zastupnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / vi-Đai diện dược ủy quyển tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Ât

# ofessionnel de santé conventionné ou sur donnance. / **id-**Perhatian: Hukum federal R<sub>only</sub> embatasi penjualan perangkat ini oleh atau ata: erintah praktisi perawatan kesehatan berlisensi. sr-Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovoc ređaja na prodaju od strane ili no nalogi uredaja na prodaju do strane ni po narogu licenciranog zdravstvenog radnika. / **vi**-Thận trọng: Đạo luật liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên gia y tế được en-Packaging unit / es-Unidad de envasado /

fr-Unité de conditionnement / id-Unit kem sr-Jedinica pakovanja / vi-Đơn vị đóng gói en-Consult instructions for use or consult electroni olicitar copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días. / fr-Consulter le mode d'emploi papier ou le ode d'emploi électronique. Union européenne appeler le centre d'assistance chargé des supports pier à la demande pour obtenir gratu ies papier dans un délai de 7 jours. / id-Lihat copies papier dans un delai de 7 jours. / Id-Lihat petunjuk penggunaan atau petunjuk penggunaan online. UE: Hubungi bagian layanan bantuan bidang "berkas berdasarkan permintaan" untuk mendapatkan salinan cetak secara gratis dalam waktu 7 hari. / sr-Pogledati Uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu. EU: Pozovite Korisničku službu za isporuku Stampane verzije na zahtev da kiste bespalatno dohili Stampane niemeka. rahtev da biste besplatno dobili štampane primerk u roku od 7 dana. / vi-Tham khảo hướng dẫn sử dung hoặc hướng dẫn sử dụng điện tử. Liên minh

thâu Âu: Gọi số hỗ trợ theo yêu cấu để lấy bản giấy

niễn phí trong vòng 7 ngày.

# en-Contains a medicinal substance / nhiệt độ ispositivo de control de tejidos sin nudos / fr-Incolore - Unidirectionnel - Ancres -Résorbable – Dispositif de contrôle tissulaire sans

en-MR Safe / es-Seguro en un entorno de RM / fr-Compatible avec l'IRM / id-Aman Digunakan di Lingkungan MR / sr-Bezbedno za MR / vi-An toàn trong môi trưởng cộng hưởng từ (MR) **en**-Upper limit of temperature / **es**-Límite superior de temperatura / **fr**-Limite supérieure de température / **id**-Batas atas suhu / sr-Gornja granica temperature / vi-Giới hạn trên của en-Undyed — Unidirectional — Barbed -Absorbable — Knotless Tissue Control Device / es-Sin teñir - Unidireccional - Barbado - Absorbible -Kesonsone — Dispositin de controle dissulaire sans noeud / ide-Pranjakt Kontrol Janingan Tanpa Simpul — Bisa Diserap — Berpengait — Searah — Tanpa Warna / sr-neobojeno — jednosmerno — boddjikavo — respritivno — uređaj za kontrolu tiko bez Cvorova / vi-Không nhuộm — Một hướng – Có neo – Tự tiêu - Chi phầu thuật không thất nút en-Antibacterial / es-Antibacteriano fr-Antibactérien / id-Antibakteri / sr-Antibakterijski / vi-Kháng khuán

# khâu liên tục và được chỉ định sử dụng trong trường hợp không cần thất nút neo giữ để bắt đầu hoặc kết thúc đường khâu của chỉ.

1. Cố định phần vòng tự khóa vào phần mô khỏe bằng cách đâm một mũi kim qua mô định giữ, đưa kim xuyên qua vòng và kéo căng vòng chỉ

vết thương thần phần không có ngạnh gần kim, vì cấn có ngạn để khâu nối thành công vết thương bằng Chỉ STRATAFIX™ Spiral

Staphylococcus epidermidis, S. aureus kháng methicillin, S. epidermidis kháng methicillin, Escherichia coli, và Klebsiella pneumoniae, là những vi sinh vật được biết là có liên quan đến nhiễm trùng vết phẫu thuật. Các nghiên cứu

oxide. Không tiệt trùng lại. Không sử dụng nếu bao bì đã mở hoặc hư hỏng

Cách thức cung cấp

Chỉ STRATAFIX™ Spiral MONOCRYI ™ Plus được cung cấp với số lượng một

\* Nhãn hiệu đã đăng ký của BASF Group

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY. THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY. THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY. THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.