

MonoPlus®

Beschrijving van het hulpmiddel

MonoPlus® is een steriel, synthetisch, resorbeerbaar monofilament chirurgisch hechtmateriaal, gemaakt uit de homopolymeer poly-p-dioxanone. MonoPlus® is violet gekleurd met kleurstof D&C violet No. 2 (kleurindexnummer 60725), die is goedgekeurd door het FDA voor monofilament hechtmateriaal. MonoPlus® beantwoordt aan alle vereisten van de Europese Farmacopee en van de Amerikaanse Farmacopee voor steriel, synthetisch, resorbeerbaar monofilament hechtmateriaal, met uitzondering van de diameter die voldoet aan de vereisten van de Europese Farmacopee.

MonoPlus® is een resorbeerbare hechtdraad bestemd voor gebruik bij de approximatie van zachte weefsels (algemene chirurgie).

Gebruiksaanwijzing

MonoPlus® is geïndiceerd wanneer een langdurige wondondersteuning van meer dan 4 weken gewenst is. Er is klinisch bewijs voor MonoPlus® in algemene chirurgie.

De patiëntenpopulatie bij wie MonoPlus® kan worden gebruikt, bestaat uit volwassenen zonder enige contra-indicatie, er is onvoldoende bewijs bij pediatrie patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Beoogde gebruikers zijn professionele gezondheidsverleners die gekwalificeerd zijn en vertrouwd met chirurgische technieken.

Werkwijze

Wanneer MonoPlus® hechtmateriaal wordt gebruikt, ontstaat er een milde ontstekingsreactie die typisch is voor een endogene reactie op lichaamsvreemd materiaal. MonoPlus® wordt afgebroken in het lichaam door middel van hydrolyse tot 2-hydroxyethoxyazijnzuur, dat vervolgens door het lichaam wordt geresorbeerd en geëlimineerd. Na implantatie leidt het hydrolyseproces tot een opeenvolgende afname van de treksterkte en uiteindelijk tot een totale afbraak. *In vitro* and *in vivo* afbraakproeven wijzen erop dat ongeveer 65% tot 90% van de oorspronkelijke treksterkte van de knoop behouden blijft na 28 dagen. Totale afbraak van MonoPlus® vindt plaats na 180 tot 220 dagen.

Contra-indicaties

MonoPlus® hechtmateriaal is gecontra-indiceerd voor weefsels waarbij permanente wondondersteuning vereist is, voor hechtingen waarbij sterke spanning op het weefsel wordt uitgeoefend of voor het hechten van synthetische implantaten die een permanente fixatie vereisen zoals in de cardiovasculaire chirurgie (vaatprothesen of hartkleppen). MonoPlus® mag niet worden gebruikt voor patiënten met bekende overgevoeligheden of allergieën voor de bestanddelen ervan.

Gebruiksaanwijzingen

De wijze van toepassing hangt voornamelijk af van de chirurgische vereisten. Hechtmateriaal moet worden gekozen afhankelijk van de wondgrootte, de toestand van de patiënt, de hechttechniek en de ervaring van de chirurg. Indien een afneembare naald wordt gebruikt, moet na voltooiing van de operatie het uiteinde van de draad stevig worden vastgepakt en de naaldhouder worden vastgehouden, waarbij de draad strak wordt getrokken, waarna de naald met een rechte ruk van de naaldhouder wordt losgemaakt.

Waarschuwingen

MonoPlus® mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Geopende, niet-gebruikte of beschadigde verpakkingen moeten worden weggegooid. MonoPlus® niet gebruiken na de vervaldatum.

Niet hergebruiken: Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van het product door hergebruik. Besmetting /of slechte werking van het product kan leiden tot verwondingen, ziektes of de dood.

De gebruiker moet vertrouwd zijn met de chirurgische procedures wanneer hij/zij MonoPlus® gebruikt. De gebruiker moet er rekening mee houden dat het risico van wonddehiscentie kan variëren afhankelijk van de toepassingsplaats en het gebruikte hechtmateriaaltype.

Bij het gebruik van MonoPlus® voor weefsels met een slechte doorbloeding moet er rekening mee worden gehouden dat een vertraagde resorptie van de hechting kan optreden.

Het gebruik van MonoPlus® wordt niet aanbevolen bij patiënten die lijden aan ziekten of aandoeningen die het wondhelingsproces vertragen. Aangezien MonoPlus® een resorbeerbaar hechtmateriaal is, moet de chirurg het gebruik van niet-resorbeerbaar aanvullend hechtmateriaal overwegen bij het sluiten van plaatsen waar expansie, uitrekking of distensie kan optreden, of die mogelijk extra ondersteuning nodig hebben.

Er is geen klinisch bewijs voor MonoPlus® bij oogchirurgie, oorchirurgie of

neurologische weefsels, daarom moet het gebruik ervan worden vermeden.

MonoPlus® chirurgische hechtingen, met verwijderde naald, bevatten implanteerbare componenten die als Magnetic Resonance (MR) veilig worden beschouwd. De implanteerbare poly-p-dioxanone hechtingen zijn niet-metaalhoudend en niet-geleidend materiaal en worden daarom beschouwd als MR-veilig (Magnetic Resonance).

Voorzorgmaatregelen

De gebruiker moet vertrouwd zijn met chirurgische hechttechnieken, alvorens met MonoPlus® hechtmateriaal te werken. Wanneer er met hechtmaterialen gewerkt wordt, moet men ervoor waken dat bij het gebruik van chirurgisch instrumentarium zoals pincetten en naaldvoerders, het hechtmateriaal niet wordt beschadigd door b.v. afklemmen of knikken. Er moet voor worden gezorgd dat schade aan de naald voorkomen wordt bij het gebruik van het hechtmateriaal. De naald nooit vastpakken aan het uiteinde waar de draad vastzit of aan de naaldpunt, maar in de zone die zich bevindt op 1/3 tot 1/2 van de afstand tussen het bevestigingspunt van de draad tot de naaldpunt. De naald vastpakken aan de punt kan leiden tot een slechte penetratie en het breken van de naald.

De naald dicht bij het uiteinde waar de draad vastzit, kan buigen of breken van de naald veroorzaken. van naalden moet worden vermeden omdat dit kan resulteren in een verminderde treksterkte en verminderde weerstand tegen buigen en breken. Het uitoefenen van overmatige druk op de bevestiging naald-draad kan ertoe leiden dat de draad loskomt van de naald. Gebruikers moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om letsels door naaldprikken te voorkomen.

en dat voor een adequate knoopveiligheid wordt gezorgd.

Bij bepaalde toepassingen (bijv. in de orthopedie) kan immobilisatie door externe ondersteuning worden toegepast naast het chirurgische gebruik van MonoPlus®.

Open het steriele zakje met de nodige voorzichtigheid. Vermijd contact van het steriele binnenste met het niet-steriele buitenste deel van de verpakking. MonoPlus® is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. MonoPlus® niet hergebruiken

Bijwerkingen

Zoals met alle andere hechtmaterialen, kan langdurig contact met zoutachtige oplossingen als zoals urine en gal, leiden tot steenvorming.

Evenals bij alle andere hechtingen kunnen na implantatie de volgende bijwerkingen zich incidenteel voordoen: voorbijgaande plaatselijke irritatie of ontstekingsreactie van een vreemd lichaam. Incidentele holtevorming onder de hechting (stitch sinus) of abces, infectie op de plaats van de wond, seroom, hematoom, pijn, afstoting van het hechtmateriaal, vorming van granulatiweefsel en wonddehiscentie (die hernia (uitstulping) of een scheur in het abdomen veroorzaakt), kan niet worden uitgesloten. Bestaande infecties kunnen soms worden versterkt door lichaamsvreemde materialen.

Zoals voor alle resorbeerbare hechtingen kan te weinig wondondersteuning bij bejaarde, ondervoede of verzwakte patiënten of bij patiënten die lijden aan aandoeningen die de wondheling vertragen en/of vertraagde resorptie in weefsels met een slechte doorbloeding, niet worden uitgesloten.

Sterilisatie

MonoPlus® hechtmaterialen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

De afwezigheid van kanalen langsheen de afdichting van het steriele barrièresysteem, evenals de afwezigheid van perforaties in de afdichting moeten visueel worden gecontroleerd. Als dergelijke gebreken worden geconstateerd, moet het hulpmiddel worden weggegooid op de aanbevolen manier.

Opslag

Er zijn geen speciale opslagomstandigheden noodzakelijk.

Verwijdering van het hulpmiddel

Nadat de chirurgische procedure is voltooid, moeten de verschillende onderdelen van MonoPlus® worden weggegooid in speciaal daarvoor bestemde containers. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te bepalen of het afgevoerde materiaal gevaarlijk is volgens de federale, staats- en plaatselijke voorschriften. Gooi de inhoud en container weg in overeenstemming met de toepasselijke lokale, provinciale, nationale en internationale regelgeving. Doe alle naalden onmiddellijk na gebruik in een naaldencontainer voor scherpe voorwerpen. Gooi gebruikte naaldencontainers weg volgens de richtlijnen van uw gemeente.

[<https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>]: Link voor toegang tot de Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) van MonoPlus®.

Verklaring van symbolen op de verpakking



Niet hergebruiken



Houdbaarheidsdatum



Partijcode



Niet opnieuw steriliseren



Violet



Polydioxanone



Chirurgisch hechtmateriaal / Gekleurd / Monofilament / Resorbeerbaar



Bevat gevaarlijke stoffen. Kobalt.



Roestvrijstalen naalden met siliconencoating



Zwarte naalden met siliconencoating



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking



Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Productiedatum



Gebruikers in de Europese Economische Ruimte en Turkije dienen de elektronische Gebruiksaanwijzing te raadplegen op eifu.bb Braun.com. Gebruikers in andere regio's dienen de Gebruiksaanwijzing op papier te raadplegen die bij het apparaat wordt geleverd.



Medisch hulpmiddel



Cataloognummer



Uniek productienummer (UDI)

Datum van de informatie: 07/2025