

**Gebrauchswarning** DE

**MonoPlus®**

**Produktbeschreibung**

MonoPlus® ist ein steriles, synthetisches, resorbierbares, monofilnes chirurgisches Nahtmaterial aus dem Homopolymr Poly-p-dioxanon. MonoPlus® ist mit dem Farbstoff DiC-Violet Nr. 2 (Colour-Index-Nummer 60725), der von der FDA für monofilnes Nahtmaterial zugelassen ist, violett eingefärbt.

MonoPlus® erfüllt alle Anforderungen der Ph. Eur. und der USP für steriles, synthetisches resorbierbares, monofilnes Nahtmaterial, mit Ausnahme des Durchmessers, der die Anforderungen der Ph. Eur. erfüllt.

MonoPlus® ist ein resorbierbares Nahtmaterial für die Adaptation von Weichgewebe (Allgemeinchirurgie).

**Anwendungsgebiete**

MonoPlus® ist indiziert, wenn eine längere Wundunterstützung bei Weichgewebe von mehr als vier Wochen von Vorteil ist. MonoPlus® basiert auf klinischer Evidenz in der Allgemeinchirurgie.

MonoPlus® ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt, auf die keine Gegenanzeigen, zutreffen. Es liegen nur unzureichende Daten zur Anwendung bei pädiatrischen Patienten, schwangeren oder stillenden Frauen vor.

MonoPlus® ist zur Anwendung durch Ärzte vorgesehen, die entsprechend qualifiziert sind und mit den Nahttechniken vertraut sind.

**Wichtiges Hinweis**

Nach der Anwendung von MonoPlus® Nahtmaterial tritt eine leichte Entzündungsreaktion auf, die typisch für eine erdige Reaktion auf Fremdkörper ist. MonoPlus® wird im Körper zu 2-Hydroxyethoxyessigsäure hydrolysiert, die danach vom Körper resorbiert und ausgeschieden wird. Nach der Implantation führt die Hydrolyse zu einer sukzessiven Abnahme der Reißfestigkeit und schließlich zu einem vollständigen Abbau. In vitro und in vivo Studien zum Abbauprozess haben gezeigt, dass nach 28 Tagen ca. 65 % bis 90 % der ursprünglichen Knotenfestigkeit vorhanden sind. Die Resorption von MonoPlus® erfolgt zum größten Teil nach 180 bis 220 Tagen.

**Gegenanzeigen**

MonoPlus® Nahtmaterial ist kontraindiziert bei Gewebe, das eine dauerhafte Wundunterstützung erfordert, bei Nähten mit hoher Zugkraft auf das Gewebe oder bei synthetischen Implantaten, die eine permanente Fixierung erfordern, etwa in der kardiovascularlen Chirurgie (Gefäßprothesen oder Herzklappen).

MonoPlus® Nahtmaterial sollte nicht bei Patienten mit bekannten Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen der Bestandteile angewendet werden.

**Art der Anwendung**

Die Vorgehensweise hängt von den chirurgischen Anwendungsbedingungen ab. MonoPlus® je nach der Wundgröße, dem Zustand des Patienten, der Nahttechnik und der Erfahrung des Chirurgen ausgewählt werden. Falls eine Abziehnadel verwendet wird, halten Sie nach der OP das Ende des Fadens mit gefirn Griff und halten den Nadelhalter. Ziehen Sie den Faden straff, um die Nadel mit einem geraden Zug von Nadelhalter zu lösen.

**Warnhinweise**

MonoPlus® darf nicht resterilisiert werden. Offene ungebrauchte bzw. beschädigte Packungen müssen entsorgt werden. MonoPlus® nicht nach dem Verfalldatum verwenden. Produkt nicht wiederverwenden: Bei einer Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr für den Patienten bzw. Anwender sowie das Risiko einer beeinträchtigten Funktionseise des Produkts. Die Verschmutzung und/oder Beeinträchtigung der Funktion von Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.

Der Anwender von MonoPlus® sollte mit den chirurgischen Verfahren vertraut sein. Der Anwender muss berücksichtigen, dass das Risiko einer Wunddehnung je nach Applikationsort und Art des verwendeten Nahtmaterials varieren kann. Die Anwendung von MonoPlus® bei schwach vaskularisiertem Gewebe kann zu einer verzögerten Resorption führen.

Die Verwendung von MonoPlus® ist bei Patienten mit Erkrankungen, die den Wundheilprozess verzögern, nicht empfohlen. Da sich MonoPlus® um ein resorbierbares Material handelt, sollte der Chirurg beim Verschluss von Stellen, die sich ausdehnen und unter Spannung befinden können, die Verwendung von zusätzlichem nicht resorbierbarem Nahtmaterial in Betracht ziehen.

Es gibt keine klinische Evidenz für MonoPlus® in der Augenchirurgie, Ohr- oder Nasenchirurgie oder bei Nervengewebe, daher ist seine Anwendung in diesen Bereichen zu vermeiden. MonoPlus® Nahtmaterial ohne Nadel enthält implantierbare Bestandteile, die als MR-sicher gelten. Das implantierbare Poly-p-Dioxanon-Nahtmaterial ist nicht-metallisch und nicht-leitend und gibt daher als MR-sicher.

**Vorsichtsmaßnahmen**

Der Anwender sollte beim Einsatz von MonoPlus® mit der chirurgischen Nahttechnik vertraut sein. Bei der Handhabung von Nahtmaterialien sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzette oder Nadelhalter nicht durch Quetschen oder Knicken beschädigt werden. Achten Sie bei der Verwendung des Nahtmaterials darauf, die Nadel nicht zu beschädigen. Fassen Sie die Nadel in einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstandes der Armierungszone an, niemals am Ende, an dem der Faden befestigt ist, oder an der Nadelspitze.

Ein Anfasen an der Nadelspitze kann die Penetrationsleistung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Ein Anfasen am Fadenbeziehungsbereich kann die Nadel verbiegen oder einen Bruch der Nadel verursachen. Vermeiden Sie ein Zurechtbiegen von Nadeln, da sie dadurch an Stärke und Widerstand gegenüber Biegung und Bruch einbüßen können. Durch eine unangemessene Spannung der Nadel können am Ende des Fadens kleine Abschnitte des Fadens von der Nadel kommen. Vorsicht beim Häntern mit chirurgischen Nadeln, um eventuelle Sicherheitsrisiken zu vermeiden.

Achten Sie auf eine richtige Positionierung der Knoten und eine angemessene Knotensicherheit. Bei bestimmten Anwendungen (z. B. in der Orthopädie) kann neben dem chirurgischen Einsatz von MonoPlus® auch eine Ruhigstellung durch eine externe Stütze erfolgen.

Sterile Außenverpackung vorsichtig öffnen. Vermeiden Sie einen Kontakt zwischen dem Inneren sterilen Teil und dem äußeren unsterilen Teil der Verpackung.

MonoPlus® ist ein Produkt für den Einmalgebrauch. MonoPlus® nicht wiederverwenden

**Nebenwirkungen**

Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen. Wie bei jedem anderen Nahtmaterial können nach der Implantation gelegentliche Nebenwirkungen auftreten: vorübergehende lokale Reizung oder entzündliche Fremdkörperreaktion. Eine gelegentliche Schwellung des Nähistichs oder Abszess, Infektion an der Wundstelle, Serom, Hämatom, Schmerzen, Nahtextrusion, Nahtgranulom und Wunddehiszenz (mit Heirie oder Platzbauh) können nicht

aussgeschlossen werden. Bereits existierende Infektionen können gelegentlich aufgrund des Fremdkörpers verstärkt werden.

Prendere l'ago per la cruna può invece provocare la piegatura o la rottura. Non deformare l'ago: potrebbe perdere forza e resistenza alla flessione e alla rottura. Una tensione inadeguata sulla cruna può portare il filo a sfiliarsi dall'ago. Prestare particolare attenzione a non pungersi manipolando gli aghi chirurgici.

Prestare particolare attenzione nel posizionare correttamente e assicurare adeguatamente il nodo.

Certe applicazioni (ad esempio in ortopedia) l'uso chirurgico di MonoPlus® può essere abbinato all'immobilizzazione con un supporto esterno.
Aprire con cautela la busta sterile. Evitare il contatto fra la parte interna sterile e la parte esterna non sterile dell'imballaggio.
MonoPlus® è un dispositivo monouso. Non riutilizzare MonoPlus®

**Effetti collaterali**

Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline come l'urina o la bile può portare a litiasi.

Como accade per qualsiasi sutura, dopo l'impianto possono occasionalmente verificarsi i seguenti effetti collaterali: irritazione locale transitoria o reazione infiammatoria da corpo estraneo. Non è possibile escludere manifestazioni occasionali come ascesso o fistola, infezione della ferita, seroma o ematoma.

Come nel caso di alcuni materiali di sutura, è possibile che la sutura e la desiccazione della ferita (con conseguente eria o escivazione). Le infezioni preesistenti possono inoltre vedersi occasionalmente aggravate da qualsiasi corpo estraneo.

Come per qualsiasi sutura riassorbibile, non è possibile escludere l'adeguatezza del sostegno in soggetti anziani, malnutriti o altrimenti debilitati o affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita e/o l'assorbimento tissutale in caso di scarso apporto ematico.

**Stilizzazione**

Il suture MonoPlus® sono sterilizzate con ossido di etilene. Controllare visivamente l'integrità della sigillatura del sistema a barriera sterile e l'assenza di perforazioni sulla barriera sterile. In presenza di simili difetti il dispositivo deve essere smaltito nel rispetto delle norme vigenti.

**Conservazione**

MonoPlus® è un prodotto di un solo uso. No reuse ille sutura MonoPlus®.

**Efectos adversos**

Como cualquier otro material de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis.

Al igual que sucede con todas las suturas, después de la implantación se puede producir en ocasiones los siguientes efectos adversos: irritación local transitoria o reacción inflamatoria a cuerpo extraño. No puede excluirse la aparición ocasional de fistula de la herida quirúrgica o absceso, infección del lecho de la herida, seroma, hematoma, dolor, extrusión de la sutura, granuloma de la sutura y dehiscencia de la herida (que provoke hernia o ventricación). Las infecciones existentes pueden también verse agravadas por cualquier cuerpo extraño.

Al igual que con todas las suturas resorbibles, no se puede excluir la aparición de hernias estériles, así como la ausencia de edad avanzada, desnutridos o debilitados o en pacientes que padecan afecciones que puedan retrasar la cicatrización de la herida y/o la absorción de la sutura en tejidos con riesgo sanguíneo deficiente.

**Data delle informazioni: 01/2022**

**Instrucciones de uso**

**MonoPlus®**

**Descripción del producto**

MonoPlus® es una sutura quirúrgica monofilar resorbible, sintética, estéril, hecha del homopolímero poli-p-dioxanon. MonoPlus® está teñida de violeta con el colorante DiC-Violet n.º 2 (índice de color n.º 60725), aprobado por la FDA para suturas monofilares. MonoPlus® cumple todos los requisitos de la Farmacopea Europea y la Farmacopea de los Estados Unidos de América.

MonoPlus® es un material de sutura que cumple los requisitos de la Farmacopea Europea. MonoPlus® cumple todos los requisitos de la Farmacopea Europea y la Farmacopea de los Estados Unidos de América.

MonoPlus® es un sutura resorbible prevista para uso en la aproximación de tejidos blandos (cirugía general).

**Indicaciones de uso**

MonoPlus® está indicada en casos en los que se desea un soporte reforzado de la herida en un tejido blando durante la sutura que desane escarse una trazione elevata sul tessuto o per suturare impianti sintetici che richiedono fissazione permanente, come in chirurgia cardiovascolare (innesti vascolari o valvole cardiache).
La sutura MonoPlus® non deve essere usata su pazienti con intoleranza o allergie note verso uno o più componenti.

**Modo di applicazione**

La procedura dipende dalle necessità chirurgiche. Le suture devono essere applicate in base alle dimensioni della ferita, alle condizioni del paziente, alle tecniche di sutura e all'esperienza del chirurgo.

Ove si faccia uso di aghi a cruna aperta, al termine dell'intervento afferrare saldamente l'estremità del filo, tenero il porta-aghi e tendere il filo; l'ago si stacca con un deciso strappo del porta-ago.

**Avvertenze**

MonoPlus® non deve essere risterrilizzata. Le confezioni aperte e non utilizzate oggare danneggiate, devono essere scaricate. Non utilizzare MonoPlus® dopo la data di scadenza.

Non riutilizzare il prodotto: Pericolo di infezione per pazienti e/od operatori e riduzione della funzionalità del prodotto in caso di riutilizzo. Pericolo di lesione, malattia o morte per contaminazione e/o riduzione della funzionalità del prodotto.
L'operatore che utilizza i materiali di sutura MonoPlus® deve conoscere bene le tecniche di sutura chirurgica. Il medico deve inoltre considerare che il rischio di una desiccazione della ferita può variare secondo il luogo d'impianto e il materiale di sutura utilizzato.

Tenere presente che l'uso di MonoPlus® in tessuti scarsamente vascolarizzati può ritardare il riassorbimento della sutura. L'impiego di MonoPlus® è sconsigliato in pazienti le cui malattie o condizioni ritardino il processo di guarigione di una ferita. Date che MonoPlus® è un materiale di sutura riassorbibile, il chirurgo deve prevedere l'impiego di sutura complementari non riassorbibili per la chiusura di ferite che possono essere soggette ad allungarsi, allargarsi o distendersi o che possono richiedere un supporto additional.

Non esistono riscontri clinici sull'uso di MonoPlus® in chirurgia oftalmica, otorinolaringoi o chirurgia neurologica, pertanto in questi casi l'uso deve essere evitato.

Le suture chirurgiche MonoPlus® sono sterilizzate. Le envases dañados, o abiertos y no utilizados, deben desecharse. No utilizar MonoPlus® después de la fecha de caducidad.

**Modo de aplicación**

La forma particular de proceder dependerá de los requisitos de cada sutura. El cirujano debe seleccionar el material de sutura de acuerdo a la herida, el estado del paciente, la técnica de sutura y la experiencia del cirujano.

En caso de utilizar una aguja extraible (take off), tras finalizar la operación se debe sujetar con firmeza el extremo del hilo, sostener el portaaiguas manteniendo el hilo tenso y, después, liberar la aguja con un tirón recto del portaaiguas.

**Advertencias**

Le suture chirurgiche MonoPlus® non devono essere sterilizzate. Le envases dañados, o abiertos y no utilizados, deben desecharse. No utilizar MonoPlus® después de la fecha de caducidad.

El usuario debe estar familiarizado con los procedimientos monofilares al utilizar MonoPlus®. Debe tener en cuenta que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar en función del tipo de aguja utilizada.

Se debe lavar detenidamente el uso de MonoPlus® en tejidos rosos vascularizados, ya que la reabsorción puede retrasarse. No se recomienda el uso de MonoPlus® en pacientes debilitados o que padezcan enfermedades o estados que retrasen los procesos de cicatrización. Como MonoPlus® es un

material de sutura resorbible, el cirujano debe valorar el uso de suturas con efectos antibióticos como alternativas para el uso de telos quirúrgicos que están suetados a expansión, estiramiento o distensión, o que necesitan un soporte adicional.

No hay evidencia clínica que avale el uso de MonoPlus® en cirugía oftalmológica u oftología ni en tejido nervioso, por lo que dicho uso debe evitarse.

Las suturas quirúrgicas MonoPlus®, con la aguja retirada, contienen componentes implantables que se consideran seguros para pruebas de resonancia magnética.
Las suturas implantables de poli-p-dioxanon con materiales no metálicos y no conductores, por lo que se consideran seguras para pruebas de resonancia magnética.

**Precauciones**

El usuario debe estar familiarizado con las distintas técnicas de sutura quirúrgica antes de utilizar los materiales de sutura MonoPlus®. Al trabajar con materiales de sutura se debe tener especial cuidado para evitar que el uso de instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaaiguas, puedan dañar el hilo al ser pellicado o roto. Se deben extremar las precauciones para no dañar la aguja al utilizar el material de sutura. Hay que sujetar siempre la aguja a una distancia de 1/3 a 1/2 de la que hay desde el extremo de unión del hilo a la punta de la aguja, nunca por el extremo al que está unido al hilo por la punta de la aguja. Sujeta la aguja por la zona de la punta podrá afectar negativamente a la penetración y provocar la rotura.

Al usar la aguja se sujeta cerca del extremo de unión del hilo, se podría doblar o romper. No se deben remodelar las agujas, ya que pueden perder su fuerza y resistencia a la flexión y a la rotura. Si se ejerce una tensión inadecuada en la fijación de la aguja con el hilo, éste puede desprenderse de la aguja. Cuando se utilizan agujas quirúrgicas se deben tomar precauciones para evitar pinchadas.

Se debe procurar que los nudos estén situados en el lugar correcto y que se garantice la seguridad adecuada del nudo. En determinadas aplicaciones (p.e., cirugía ortopédica) se puede utilizar un soporte externo para inmovilización, además del uso quirúrgico de MonoPlus®.

Abra la bolsa estéril con precaución. Evite el contacto de la parte externa no estéril del envase con la parte interna estéril del mismo.

MonoPlus® es un producto de un solo uso. No reuse la sutura MonoPlus®.

**Efectos adversos**

Como cualquier otro material de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis.

Al igual que sucede con todas las suturas, después de la implantación se puede producir en ocasiones los siguientes efectos adversos: irritación local transitoria o reacción inflamatoria a cuerpo extraño. No puede excluirse la aparición ocasional de fistula de la herida quirúrgica o absceso, infección del lecho de la herida, seroma, hematoma, dolor, extrusión de la sutura, granuloma de la sutura y dehiscencia de la herida (que provoke hernia o ventricación). Las infecciones existentes pueden también verse agravadas por cualquier cuerpo extraño.

Al igual que con todas las suturas resorbibles, no se puede excluir la aparición de hernias estériles, así como la ausencia de edad avanzada, desnutridos o debilitados o en pacientes que padecan afecciones que puedan retrasar la cicatrización de la herida y/o la absorción de la sutura en tejidos con riesgo sanguíneo deficiente.

**Srokdi ostroznosci**

Znajomość nici chirurgicznych MonoPlus® wymaga znajomości technik zakładania szwów chirurgicznych. Podczas pracy z materiałami szwywnymi należy zachować szczególną ostrożność, aby stosowane narzędzia chirurgiczne, np. szczypaki lub imadło chirurgiczne, nie uszkodziły szwu w wyniku uciśku lub skregenia. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia igły podczas stosowania materiału szweznego. Igły należy zawsze chwytwać na odległość od 1/3 do 1/2 długości od miejsca mocowania włóczki do ostrego igły, w trychdo, do którego przycięzione jest włóknko, lub za ostre igły. Chwytenie igły w okolicy ostrego może niekorzystnie wpłynąć na jej możliwości penetracyjne i spowodować jej złamanie.

Chwytenie igły w pobliżu miejsca, w którym przycięzione jest włóknko, może spowodować jej wygięcie lub złamanie. Należy unikać odkształcania igły; w przeciwnym razie może dojść do urazy ich wytrzymałości i odporności na zgnięnie i pęknięcie. Niewłaściwe napięcie na mocowaniu włókna na igłę może doprowadzić do odwarstwienia włókna od igły. Podczas korzystania z igieł chirurgicznych należy także zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego zranienia skóry.

Należy dołożyć starania, aby węzły były właściwie rozmieszczone i odpowiednio zabezpieczone.

V niektórych przypadkach (np. w ortopedii) oprócz nici MonoPlus® może zostać zastosowane uieruchomienie zewnętrzne.
Zachować ostrożność podczas otwierania steryl nego woreczka. Unikać kontaktu wewnętrznej sterylnej części opakowania z jego zewnętrzną powierzchnią.
MonoPlus® to wyrób do jednorazowego użytku. Nie wolno używać MonoPlus® ponownie.

**Skutki uboczne**

Podobnie jak w przypadku każdego materiału szweznego, duży kontakt z roztworami soli, takimi jak mocz, może prowadzić do kamicy.

Tak jak w przypadku innych szwów, po założeniu mogą wystąpić skutki uboczne: przejściowe miejscowe podrażnienie lub reakcja zapalna na ciało obce. Sprężadnicie nie można wykluczyć ryzyka powstania przetoki, ropnia, zakażenia rany, nagromadzenia płynu surowiczego, krwiaka, bólu, wpręczenia szwu, ziarninaka i ewentualnej (powodującej) przepuklinę lub rozwarzenie powłok jamy brzusznej). Istniejące zakażenia mogą zasnąć się nasilić przez obecność ciała obcego.

W niektórych przypadkach (np. w ortopedii) oprócz nici MonoPlus® może zostać zastosowane uieruchomienie zewnętrzne.

Zachować ostrożność podczas otwierania steryl nego woreczka. Unikać kontaktu wewnętrznej sterylnej części opakowania z jego zewnętrzną powierzchnią.

MonoPlus® to wyrób do jednorazowego użytku. Nie wolno używać MonoPlus® ponownie.

**Skutki uboczne**

Podobnie jak w przypadku każdego materiału szweznego, duży kontakt z roztworami soli, takimi jak mocz, może prowadzić do kamicy.

Tak jak w przypadku innych szwów, po założeniu mogą wystąpić skutki uboczne: przejściowe miejscowe podrażnienie lub reakcja zapalna na ciało obce. Sprężadnicie nie można wykluczyć ryzyka powstania przetoki, ropnia, zakażenia rany, nagromadzenia płynu surowiczego, krwiaka, bólu, wpręczenia szwu, ziarninaka i ewentualnej (powodującej) przepuklinę lub rozwarzenie powłok jamy brzusznej). Istniejące zakażenia mogą zasnąć się nasilić przez obecność ciała obcego.

W niektórych przypadkach (np. w ortopedii) oprócz nici MonoPlus® może zostać zastosowane uieruchomienie zewnętrzne.

Zachować ostrożność podczas otwierania steryl nego woreczka. Unikać kontaktu wewnętrznej sterylnej części opakowania z jego zewnętrzną powierzchnią.

MonoPlus® to wyrób do jednorazowego użytku. Nie wolno używać MonoPlus® ponownie.

**Skutki uboczne**

Podobnie jak w przypadku każdego materiału szweznego, duży kontakt z roztworami soli, takimi jak mocz, może prowadzić do kamicy.

Tak jak w przypadku innych szwów, po założeniu mogą wystąpić skutki uboczne: przejściowe miejscowe podrażnienie lub reakcja zapalna na ciało obce. Sprężadnicie nie można wykluczyć ryzyka powstania przetoki, ropnia, zakażenia rany, nagromadzenia płynu surowiczego, krwiaka, bólu, wpręczenia szwu, ziarninaka i ewentualnej (powodującej) przepuklinę lub rozwarzenie powłok jamy brzusznej). Istniejące zakażenia mogą zasnąć się nasilić przez obecność ciała obcego.

W niektórych przypadkach (np. w ortopedii) oprócz nici MonoPlus® może zostać zastosowane uieruchomienie zewnętrzne.

Zachować ostrożność podczas otwierania steryl nego woreczka. Unikać kontaktu wewnętrznej sterylnej części opakowania z jego zewnętrzną powierzchnią.

MonoPlus® ist ein steriles, synthetisches, resorbierbares, monofilnes chirurgisches Nahtmaterial aus dem Homopolymr Poly-p-dioxanon.

MonoPlus® erfüllt alle Anforderungen der Ph. Eur. und der USP für steriles, synthetisches resorbierbares, monofilnes Nahtmaterial, mit Ausnahme des Durchmessers, der die Anforderungen der Ph. Eur. erfüllt.

MonoPlus® ist ein resorbierbares Nahtmaterial für die Adaptation von Weichgewebe (Allgemeinchirurgie).

**Anwendungsgebiete**

MonoPlus® ist indiziert, wenn eine längere Wundunterstützung bei Weichgewebe von mehr als vier Wochen von Vorteil ist. MonoPlus® basiert auf klinischer Evidenz in der Allgemeinchirurgie.

MonoPlus® ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt, auf die keine Gegenanzeigen, zutreffen. Es liegen nur unzureichende Daten zur Anwendung bei pädiatrischen Patienten, schwangeren oder stillenden Frauen vor.

MonoPlus® ist zur Anwendung durch Ärzte vorgesehen, die entsprechend qualifiziert sind und mit den Nahttechniken vertraut sind.

**Wichtiges Hinweis**

Nach der Anwendung von MonoPlus® Nahtmaterial tritt eine leichte Entzündungsreaktion auf, die typisch für eine erdige Reaktion auf Fremdkörper ist. MonoPlus® wird im Körper zu 2-Hydroxyethoxyessigsäure hydrolysiert, die danach vom Körper resorbiert und ausgeschieden wird. Nach der Implantation führt die Hydrolyse zu einer sukzessiven Abnahme der Reißfestigkeit und schließlich zu einem vollständigen Abbau. In vitro und in vivo Studien zum Abbauprozess haben gezeigt, dass nach 28 Tagen ca. 65 % bis 90 % der ursprünglichen Knotenfestigkeit vorhanden sind. Die Resorption von MonoPlus® erfolgt zum größten Teil nach 180 bis 220 Tagen.

**Gegenanzeigen**

MonoPlus® Nahtmaterial ist kontraindiziert bei Gewebe, das eine dauerhafte Wundunterstützung erfordert, bei Nähten mit hoher Zugkraft auf das Gewebe oder bei synthetischen Implantaten, die eine permanente Fixierung erfordern, etwa in der kardiovascularlen Chirurgie (Gefäßprothesen oder Herzklappen).

MonoPlus® Nahtmaterial sollte nicht bei Patienten mit bekannten Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen der Bestandteile angewendet werden.

**Art der Anwendung**

Die Vorgehensweise hängt von den chirurgischen Anwendungsbedingungen ab. MonoPlus® je nach der Wundgröße, dem Zustand des Patienten, der Nahttechnik und der Erfahrung des Chirurgen ausgewählt werden. Falls eine Abziehnadel verwendet wird, halten Sie nach der OP das Ende des Fadens mit gefirn Griff und halten den Nadelhalter. Ziehen Sie den Faden straff, um die Nadel mit einem geraden Zug von Nadelhalter zu lösen.

**Warnhinweise**

MonoPlus® darf nicht resterilisiert werden. Offene ungebrauchte bzw. beschädigte Packungen müssen entsorgt werden. MonoPlus® nicht nach dem Verfalldatum verwenden. Produkt nicht wiederverwenden: Bei einer Wiederverwendung besteht Infektionsgefahr für den Patienten bzw. Anwender sowie das Risiko einer beeinträchtigten Funktionseise des Produkts. Die Verschmutzung und/oder Beeinträchtigung der Funktion von Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen.

Der Anwender von MonoPlus® sollte mit den chirurgischen Verfahren vertraut sein. Der Anwender muss berücksichtigen, dass das Risiko einer Wunddehnung je nach Applikationsort und Art des verwendeten Nahtmaterials varieren kann. Die Anwendung von MonoPlus® bei schwach vaskularisiertem Gewebe kann zu einer verzögerten Resorption führen.

Die Verwendung von MonoPlus® ist bei Patienten mit Erkrankungen, die den Wundheilprozess verzögern, nicht empfohlen. Da sich MonoPlus® um ein resorbierbares Material handelt, sollte der Chirurg beim Verschluss von Stellen, die sich ausdehnen und unter Spannung befinden können, die Verwendung von zusätzlichem nicht resorbierbarem Nahtmaterial in Betracht ziehen.

Es gibt keine klinische Evidenz für MonoPlus® in der Augenchirurgie, Ohr- oder Nasenchirurgie oder bei Nervengewebe, daher ist seine Anwendung in diesen Bereichen zu vermeiden. MonoPlus® Nahtmaterial ohne Nadel enthält implantierbare Bestandteile, die als MR-sicher gelten. Das implantierbare Poly-p-Dioxanon-Nahtmaterial ist nicht-metallisch und nicht-leitend und gibt daher als MR-sicher.

**Vorsichtsmaßnahmen**

Der Anwender sollte beim Einsatz von MonoPlus® mit der chirurgischen Nahttechnik vertraut sein. Bei der Handhabung von Nahtmaterialien sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die durch die Anwendung chirurgischer Instrumente wie Pinzette oder Nadelhalter nicht durch Quetschen oder Knicken beschädigt werden. Achten Sie bei der Verwendung des Nahtmaterials darauf, die Nadel nicht zu beschädigen. Fassen Sie die Nadel in einem Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) des Abstandes der Armierungszone an, niemals am Ende, an dem der Faden befestigt ist, oder an der Nadelspitze.

Ein Anfasen an der Nadelspitze kann die Penetrationsleistung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Ein Anfasen am Fadenbeziehungsbereich kann die Nadel verbiegen oder einen Bruch der Nadel verursachen. Vermeiden Sie ein Zurechtbiegen von Nadeln, da sie dadurch an Stärke und Widerstand gegenüber Biegung und Bruch einbüßen können. Durch eine unangemessene Spannung der Nadel können am Ende des Fadens kleine Abschnitte des Fadens von der Nadel kommen. Vorsicht beim Häntern mit chirurgischen Nadeln, um eventuelle Sicherheitsrisiken zu vermeiden.

Achten Sie auf eine richtige Positionierung der Knoten und eine angemessene Knotensicherheit. Bei bestimmten Anwendungen (z. B. in der Orthopädie) kann neben dem chirurgischen Einsatz von MonoPlus® auch eine Ruhigstellung durch eine externe Stütze erfolgen.

Sterile Außenverpackung vorsichtig öffnen. Vermeiden Sie einen Kontakt zwischen dem Inneren sterilen Teil und dem äußeren unsterilen Teil der Verpackung.

MonoPlus® ist ein Produkt für den Einmalgebrauch. MonoPlus® nicht wiederverwenden

**Nebenwirkungen**

Wie bei allen anderen Nahtmaterialien, kann es bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Gallenflüssigkeit zu Steinbildungen kommen.

Wie bei jedem anderen Nahtmaterial können nach der Implantation gelegentliche Nebenwirkungen auftreten: vorübergehende lokale Reizung oder entzündliche Fremdkörperreaktion. Eine gelegentliche Schwellung des Nähistichs oder Abszess, Infektion an der Wundstelle, Serom, Hämatom, Schmerzen, Nahtextrusion, Nahtgranulom und Wunddehiszenz (mit Heirie oder Platzbauh) können nicht

assassinierbar ausschließlich mit einem Anästhetikum und einer ausreichenden Sauerstoffzufuhr.

Prendere l'ago per la cruna può invece provocare la piegatura o la rottura. Non deformare l'ago: potrebbe perdere forza e resistenza alla flessione e alla rottura. Una tensione inadeguata sulla cruna può portare il filo a sfiliarsi dall'ago. Prestare particolare attenzione a non pungersi manipolando gli aghi chirurgici.

Prestare particolare attenzione nel posizionare correttamente e assicurare adeguatamente il nodo.

Certe applicazioni (ad esempio in ortopedia) l'uso chirurgico di MonoPlus® può essere abbinato all'immobilizzazione con un supporto esterno.

Aprire con cautela la busta sterile. Evitare il contatto fra la parte interna sterile e la parte esterna non sterile dell'imballaggio. MonoPlus® è un dispositivo monouso. Non riutilizzare MonoPlus®

**Effetti collaterali**

Come per qualsiasi altro materiale di sutura, un prolungato contatto con soluzioni saline come l'urina o la bile può portare a litiasi.

Como accade per qualsiasi sutura, dopo l'impianto possono occasionalmente verificarsi i seguenti effetti collaterali: irritazione locale transitoria o reazione infiammatoria da corpo estraneo. Non è possibile escludere manifestazioni occasionali come ascesso o fistola, infezione della ferita, seroma o ematoma.

Come nel caso di alcuni materiali di sutura, è possibile che la sutura e la desiccazione della ferita (con conseguente eria o escivazione). Le infezioni preesistenti possono inoltre vedersi occasionalmente aggravate da qualsiasi corpo estraneo.

Come per qualsiasi sutura riassorbibile, non è possibile escludere l'adeguatezza del sostegno in soggetti anziani, malnutriti o altrimenti debilitati o affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione della ferita e/o l'assorbimento tissutale in caso di scarso apporto ematico.

**Stilizzazione**

Il suture MonoPlus® sono sterilizzate con ossido di etilene. Controllare visivamente l'integrità della sigillatura del sistema a barriera sterile e l'assenza di perforazioni sulla barriera sterile. In presenza di simili difetti il dispositivo deve essere smaltito nel rispetto delle norme vigenti.

**Conservazione**

MonoPlus® è un prodotto di un solo uso. No reuse ille sutura MonoPlus®.

**Efectos adversos**

Como cualquier otro material de sutura, el contacto prolongado con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis.

Al igual que sucede con todas las suturas, después de la implantación se puede

triplich stawy, které mohou zpozmit hojeni rány a/nebo rozšířit stěhávání ve tkáni se špatným provzrokním.

**Sterilizace** je proces, kterým se zničí mikroorganismové složiči materiál MonoPlus® je sterilizován plynným etylenoxidem.

Je třeba vizuálně zkontrolovat nepřítomnost jakýchkoli podobě těsnění sterilního bariérového systému včetně nepřítomnosti perforace zátčí systému. V případě zjištění takových závad je třeba zlikvidovat prostředke doporučeným způsobem.

**Skladování**

Pro uskladnění je třeba používat vždy speciální podmiiny. Likvidace zářezů

Pro ukončení chirurgického zákroku je třeba jednotlivě součastí prostředku MonoPlus® zlikvidovat ve speciálních nádobách k tomu určených. Za zjištění, zda je likvidovaný materiál nebezpečný podle federálních, státních a místních předpisů, odpovídá uživatel. Obsah a nádoba zlikvidované v souladu s platnými místními, státními, národními a mezinárodními předpisy. Všechny jejich úložitelné třhedy po použití do nádoby na ostré nástroje. Použitá nádoba na ostré předměty zlikvidujte v souladu s pokyny vaší obce.

**Datum informací: 01/2022**

## Brugsanvisning

## MonoPlus®

**Beskrivelse af produktet**

MonoPlus® er en steril, syntetisk, resorbierbar kirurgisk monofilamentsutur fremstillet af homopolymer poly-p-dioxanon. MonoPlus® er farvet violett med farvestoffet DiC violet No. 2 (farveindexnummer 60725), som er godkendt af FDA til monofilamentsuturer. MonoPlus® opfylder alle krav i den europæiske og den amerikanske farmakopie for sterile, syntetiske resorberbare monofilamentsuturer, med undtagelse af størrelserne, som opfylder kravene i den europæiske farmakopé.

MonoPlus® er en resorbierbar sutur, der er beregnet til brug til blødselssår ud over 4 uger er ønskelig. MonoPlus® presenterer klinisk evidens inden for generel kirurgi.

Patientpopulationen, som opfylder kravene i den europæiske farmakopé, som opfylder nøgen af kontraindikationer. Der er ikke tilstrækkelig evidens for anvendelsen hos prædiatriske patienter eller gravide eller amende kvinder.

Tilsligede brugere er kvalificeret sundhedspersonale, som er bekendt med kirurgiske tekniker.

## Instructions for use

## MonoPlus®

**Description of the device**
MonoPlus® is a sterile synthetic absorbable monofilament surgical suture made from the homopolymer poly-p-dioxanon. MonoPlus® is coloured violet with the dyestuff DiC violet No. 2 (Colour Index Number 60725), that is approved by the FDA for monofilament sutures. MonoPlus® fulfills all the requirements of the European and the United States Pharmacopoeia for sterile synthetic absorbable monofilament sutures except for diameters that fulfill the requirements of the European Pharmacopoeia and MonoPlus® is a sterile synthetic absorbable monofilament suture intended for use in soft tissue approximation (general surgery).

**Indications for use**

MonoPlus® is indicated in cases where an extended soft tissue wound support of more than 4 weeks is desirable. MonoPlus® presents clinical evidence in general surgery.

The patient population to be used MonoPlus® is adult who do not require any contraidication, there is not enough evidence in paediatric patients, pregnant or breastfeeding women.

Intended user are healthcare professionals that are qualified and familiar with surgical techniques.

**Mode of action**
When MonoPlus® suture is used, there is a mild inflammatory reaction, which is typical for an endogenous reaction to a foreign body. MonoPlus® degrades in the body by means of hydrolytic degradation. Existing infections may subsequently be absorbed and eliminated by the body. After implantation, the hydrolytic process leads to a successive decrease of tensile strength and finally to a complete mass degradation. In vitro and in vivo degradation studies indicate that approximately 65 % to 90 % of its original knot pull tensile strength are retained after 28 days. The mass degradation of MonoPlus® is essentially completed after 180 to 220 days.

**Product**
MonoPlus® is like knurres: Infektionsfarer for patienter og/eller brugere og nedsat produktfunktionalitet ved kontaminering og/eller nedsat funktionalitet af produktet. Brugeren skal være bekendt med de kirurgiske procedurer ved anvendelse af MonoPlus®. Brugers kan tage højde for, at risikoen for sårdurcut kan variere afhængig af hovedlesessted og typen af anvendt suturmateriale.

Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af MonoPlus® i væv med ringe vaskularisering da forsknet resorption kan forekomme.

Væv af MonoPlus® vil muligvis ikke være tilrådeligt i tilfælde af patienter, som lider af sygdomme eller tilstande, som forstærker sårhelingsprocessen. Efter søm MonoPlus® er et resorbært suturmateriale, skal kirugeren udvise anvendelsen af supplerende ikke-resorberbare suturer til lukning af sår, som kan blive udsat for udvidelse, stræk eller distension, eller som kan kræve yderligere støtte.

Der er ikke kliniske evidens til understøttelse af brugen af MonoPlus® til oftalmisk kirurgi, otokirurgi eller neurologiske væv, hvorfor sådan anvendelse skal undgås.

MonoPlus® kirurgiske suturer indeholder, når når-linien er fjernet, implantable komponenter, som betragtes som MR-sikre (ikke til anvendelse i forbindelse med magnetisk resonansscanning).

De implanterbare poly-p-dioxanon-suturer er ikke-metalliske og ikke-ledende materialer, hvorfor de betragtes som MR-sikre.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

Brugeren skal være fortrolig med kirurgiske sutureteknikker, inden anvendelse af MonoPlus® suturmateriale. Under arbejdet med suturmaterialet skal der udvises stor forsigtighed for at sikre, at brugen af kirurgiske instrumenter som f.eks. pinsetter og nåleholdere ikke forårsager klemme- eller bukkeskader på materialet. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå beskadigelse af nålen under brug af suturmaterialet.

MonoPlus® sutur skal ikke bruges til patienter med kjent intolerance eller allergi mot noen av komponentene.

**Applikasjons**

Hvordan du skal gå frem avhengr spesielt av de kirurgiske kravene. Suturetvekkelse vegrheng av størrelse, pasientens tilstand, suturteknikk og kirurgens erfaring.
I tilfelle det brukes en take-off nål, er det operasjonen eller fullføre, og du griper godt tak i enden av tråden og holde sårholderen, trekke tråden stramt, deretter løsner nålen ved et lett tryk på nålholderen.
**Advarsel**

MonoPlus® må ikke steriliseres. Åpne og brukte eller skadede pakker skal kasseres. Ikke bruk MonoPlus® etter utlopsdatoen. Ikke bruk produktet igjen: Gjennomfør infeksjonsfare for pasienter og/eller brukere og nedsettelse av produktets funksjonalitet. Risiko for personskade, sykdom eller død på grunn av forurensning og/eller nedsett funksjonalitet av produktet. Brukeren skal være kjent med kirurgiske innlegg, ved bruk av MonoPlus®. Brukeren må ta hensyn til at risikoen for sårdurvbrud kan variere avhengig av påføringsstedet og typen suturmateriale som brukes. Der bør tas hensyn til MonoPlus® i lavt vaskuliserert væv, da forsørbt absorpsjon kan forekomme. Bruk av MonoPlus® anbefales ikke for pasienter som lider av blodtryck eller tilstander som forskner sårdurvbrudd.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.

Não se utiliza para indivíduos com intolerância ou alergia aos componentes.
**Modo de aplicação**
Como proceder depende em particular dos requisitos cirúrgicos.
As suturas devem ser selecionadas em função do tamanho da ferida, do estado do doente, da técnica de sutura e da técnica de aplicação.