



DESCRIÇÃO

MonoMax[®] é uma sutura cirúrgica estéril, monofilamentosa, absorvível a longo prazo, composta por um polímero de poli(4-hidroxibutirato) (C₄H₆O₂)_n. MonoMax[®] é corado com violeta D&C n.º 2 (índice de cor número 60725), um corante aprovado para suturas monofilamentares pela FDA, mas também está disponível não corado,(transparente). MonoMax[®] cumpre todos os requisitos da Farmacopeia Europeia, bem como da Farmacopeia Norte-Americana, para suturas sintéticas estéreis monofilamentares absorvíveis, exceto em relação a uma ligeira dimensão superior no diâmetro.

INDICAÇÃO

MonoMax[®] destina-se a ser utilizado na aproximação e/ou ligação de tecidos moles em geral, especialmente quando necessário suporte extenso de feridas (mais de 3 meses) no encerramento fascial abdominal. Não são destinadas a utilização em tecidos cardiovasculares ou neurológicos, em microcirurgia, cirurgia oftálmica, ou em tecido que estejam em contato com fluidos corporais ácidos.

MODO DE AÇÃO:

Após a sua implantação, MonoMax[®] é degradado de forma gradual por hidrólise e através de vias enzimáticas. O produto final de degradação da fibra, o ácido 4-hidroxibutírico, é um metabolito natural do corpo humano, e é principalmente convertido em dióxido de carbono e água. O processo de degradação leva à diminuição sucessiva da força tênsil do material e, finalmente, a uma absorção completa da fibra. Os estudos de implantação indicam o perfil de

resistência à tração seguinte para Monomax®. A absorção do MonoMax® está completa entre 13 meses e mais de 36 meses, dependendo do tamanho do material de sutura e a perfusão do tecido em que a sutura foi implantada. Com base em dados pré-clínicos, após 44 meses de pós-operatório, nenhum item de teste era macroscopicamente visível no local da aplicação intramuscular. Em consequência da implantação e do processo de absorção, o MonoMax® origina uma reação inflamatória ligeira no local de implantação, o que é característico de uma reação endógena a um corpo estranho.

REFERÊNCIAS

B0041005; B0041006; B0041015; B0041024; B0041025; B0041034; B0041035; B0041036; B0041046; B0041047; B0041057; B0041066; B0041067; B0041076; B0041077; B0041086; B0041087; B0041088; B0041097; B0041098; B0041107; B0041108; B0041117; B0041118; B0041119; B0041128; B0041137; B0041138; B0041147; B0041148; B0041157; B0041166; B0041175; B0041176; B0041184; B0041185; B0041194; B0041203; B0041212; B0041221; B0041222; B0041231; B0041240; B0041241; B0041249; B0041250; B0041258; B0041267; B0041269; B0041278; B0041280; B0041298; B0041307; B0041325; B0041344; B0041352; B0041415; B0041416; B0041434; B0041444; B0041453; G0041006; G0041015; G0041035; G0041076; G0041077; G0041118; G0041119; G0041138; G0041148; G0041203; X0041024; X0041025; X0041046; X0041067; X0041076; X0041077; X0041118; X0041119; X0041138; X0041148; X0041185; X0041203; X0041222; X0041231; X0041249

CONTRA - INDICAÇÕES

A utilização de MonoMax® está contra-indicada em tecidos que requerem um apoio permanente à ferida, a aproximação de tecidos sob tensão ou na sutura de implantes sintéticos, como transplantes vasculares e válvulas cardíacas. Os fios de sutura MonoMax® não devem ser usados em pacientes com conhecida intolerância ao poli(4-hidroxibutirato).

ESTERILIZAÇÃO

MonoMax® é esterilizado por óxido de etileno. Não reesterilizar as suturas. Caso a embalagem individual da sutura tenha sido danificada ou aberta antes da sua utilização, descarte a sutura afetada.

AVISOS/ MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

-
- Ao usar MonoMax[®], os profissionais devem estar familiarizados com os procedimentos cirúrgicos e com as técnicas cirúrgicas de sutura que envolvam suturas absorvíveis, dado que o risco de deiscência da ferida poderá variar consoante o local de aplicação e o tipo de material utilizado. Os utilizadores devem estar familiarizados com as técnicas cirúrgicas de sutura com suturas monofilamento absorvíveis, antes de usar Monomax[®]. Feridas contaminadas ou infectadas devem ser tratadas segundo a prática cirúrgica adequada. O utilizador deve ter em conta que o risco de deiscência da ferida pode variar, consoante o local de implantação e o tipo de material de sutura utilizado.
 - Tal como acontece com outros materiais de sutura, o contato prolongado com soluções salinas, tais como urina ou bÍlis, pode levar à formação de cálculos.
 - Deve dar-se a devida consideração ao uso de suturas absorvíveis em tecidos com fraco aporte sanguíneo, dado que podem ocorrer a extrusão da sutura e uma absorção retardada. A implantação de Monomax[®] em tecidos pouco vascularizados pode atrasar a absorção. As suturas subcuticulares devem ser colocadas tão profundamente quanto possível para minimizar o eritema e o endurecimento cutâneo, normalmente associados ao processo de absorção.
 - O uso de MonoMax[®] pode não ser aconselhado no caso de pacientes idosos, mal nutridos ou debilitados, ou em pacientes que sofram de doenças ou quadros clÍnicos que retardem o processo de cicatrização. A utilização de Monomax[®] pode não ser aconselhada em doentes portadores de doenças ou patologias em que atrasos no processo de cicatrização de feridas sejam conhecidos ou evidentes.
 - Como MonoMax[®] é um material de sutura absorvível, o cirurgião deve considerar a utilização de suturas não absorvíveis suplementares no fechamento de feridas que podem sofrer expansão, estiramento ou distensão, ou que podem necessitar de apoio adicional.
 - O MonoMax[®] deve ser usado aplicando as técnicas cirúrgicas de suturas e de fazer nós padronizadas, tendo em conta a experiência do cirurgião quanto ao respectivo procedimento cirúrgico. Devem-se tomar precauções para que os nós sejam posicionados adequadamente e para que lhes seja dada segurança adequada. Devem ser feitos pelo menos 4 nós planos e quadrados, corretamente localizados.
 - Ao trabalhar com os fios de sutura MonoMax[®], deve-se ter muito cuidado para garantir que o uso dos instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, não

danifiquem os fios causando-lhes dobras, esmagamentos ou desgaste. Quando se usar o material de sutura Monomax®, há que ter especial cuidado para não danificar o monofilamento (esmagar ou partir) com instrumentos tais como pinças ou porta-agulhas.

- Em algumas aplicações (por exemplo, em ortopedia), a imobilização através de suporte externo pode ser empregada, além da utilização cirúrgica do MonoMax®.
- Deve-se ter o cuidado de evitar danos ao manusear agulhas cirúrgicas. Segurar na agulha numa área de um terço (1/3) a metade (1/2) da distância da extremidade de ligação do fio à ponta da agulha, nunca na extremidade onde o fio está ligado ou na ponta da agulha. Segurar a agulha na região da sua ponta pode diminuir a capacidade de penetração e causar fratura da agulha. Segurar na cauda ou na zona de ligação ao fio, pode danificar a agulha, levando-a a dobrar ou mesmo a partir. Alterar a curvatura das agulhas pode fazer com que percam força e fiquem menos resistentes a dobras e fraturas. Os profissionais devem ter cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar lesões inadvertidas por picada de agulha. Descartar e eliminar as agulhas utilizadas em recipientes adequados para “material cortante”. Segurar a agulha na zona da sua ponta pode diminuir a capacidade de penetração e partir a agulha. Segurar na agulha próximo da extremidade de ligação da fibra pode provocar quebra ou dobragem. Deve ser evitada a utilização de agulhas remodeladas, uma vez que tal pode levar à perda de força e resistência em relação a dobrar e a partir.
- Monomax® não foi testado em tecido neurológico ou cardiovascular, nem foi avaliado para cirurgia oftálmica
- A sutura não deverá ser implantada em tecidos que estejam em contato com fluidos corporais ácidos (por exemplo, o estômago), uma vez que tal contato poderá acelerar o perfil de degradação da sutura Monomax®.
- Durante o processo de fabrico, o polímero da matéria-prima é exposto a cloridrato de tetraciclina e sulfato de canamicina. Os passos de purificação subseqüentes eliminam estes antibióticos do polímero P4HB.
- Deve também haver cuidado para evitar lesões por picadas de agulhas, ao manipular agulhas cirúrgicas. Elimine as agulhas após utilização, em contentores específicos para este fim.

- Não reutilizar: Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização.
- As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar a ferimentos, doenças ou levar até à morte.
- De momento não existem elementos de prova suficientes para justificar a utilização corrente de Monomax na população pediátrica.

EFEITOS COLATERAIS

Tal como acontece com todos os materiais de sutura, o contato prolongado com soluções salinas, tais como a urina ou a bÍlis, pode levar à formação de cálculos.

Os efeitos secundários seguintes podem estar associados com a utilização deste produto: irritação local transitória, reação corporal inflamatória a corpo estranho transitória, infecciosidade bacteriana aumentada, deiscência da ferida, sutura sinusoidal de granuloma, dores, deiscência abdominal e hérnia incisional.

APLICAÇÕES

As suturas devem ser selecionadas de acordo com o tecido a suturar, a duração específica do apoio à ferida que o material de sutura deve fornecer, o tamanho da ferida, o estado do doente e a técnica específica de sutura.

PRECAUÇÕES

- O produto só deverá ser utilizado se a embalagem estiver íntegra;
- Descartar as suturas que se encontrem com as embalagens abertas ou danificadas;
- Não reesterilizar o produto em hipótese alguma.

DESCARTE

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.
- Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes

potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE

A embalagem de transporte é feita em caixa de papelão corrugado, oferecendo uma suficiente resistência mecânica, levando em conta a massa sensível dos produtos.

Cada embalagem apresenta impresso o nome do fabricante: “BBraun Surgical S.A.”.

BBraun somente utiliza embalagens de transporte testadas e certificadas conforme a norma DIN 55468 (Material de embalagem, Papelão corrugado).

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- As suturas devem ser armazenadas à temperatura ambiente e não devem ser expostas a temperaturas extremas por períodos longos. Entre 10 e 40°C, protegidas do calor.
- Umidade Relativa Máxima: 90%.
- Não pisar ou apoiar outros objetos sobre as embalagens ou imprensá-las lateralmente.
- Transportar em ambiente limpo e seco, observando a acomodação das embalagens para que as mesmas não sofram danos, nas mesmas temperaturas informadas acima.
- O seu manuseio só deve ser feito por profissionais qualificados e que estejam habituados a usar este tipo de material.
- Não utilizar após o fim do prazo de validade.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

- Embalagem primária - envelope contendo fios de sutura MonoMax
- Embalagem secundária - Caixa que pode conter de 1 a 36 envelopes contendo 1 ou 2 agulhas

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

| | |
|--|---|
|  | Não reutilizar |
|  | Validade |
|  | Estéril. Método de esterilização: óxido de etileno |
|  | Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC |
|  | N° de lote |
|  | Ver Instruções de Uso |
|  | Número de Referência |
|  | Temperatura Máxima |

FABRICADO POR:

B. Braun Surgical S.A.
Carretera de terassa, 121
08191 Rubí
Barcelona - Espanha

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**B|BRAUN**

Laboratórios B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
Farm. Sonia Quarterolli - CRF/RJ nº 4260
Registro ANVISA nº: 80136990693
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286