

**STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional**  
 Knotless Tissue Control Device  
**Antibacterial**  
 Dyed and Undyed Monofilament Synthetic Absorbable Device

**DESCRIPTION**

The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Knotless Tissue Control Device is an antibacterial monofilament, synthetic absorbable device prepared from a copolymer of glycolide and ε-caprolactone. The device contains IRGACARE®\* MP (triclosan), a broad spectrum antibacterial agent, at no more than 2360 µg/m. The device is available in a dyed and undyed version. The pigment for the dyed version is D&C Violet No. 2. Poliglecaprone 25 copolymer has been found to be nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Knotless Tissue Control Bidirectional Device Design consists of barbed suture material, armed with a surgical needle on each end. The device also contains an unbarbed center transition zone that facilitates the initiation of the device use. The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device barbs allow for tissue approximation without the need to tie surgical knots.

While the formation of barbs in the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional 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 strength. For this reason, the strength of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device can be compared to USP knot strength of non-barbed sutures. The actual diameter of the non-barbed section fiber is one size greater than the designated size with a maximum overage of 0.1 mm.

The USP and EU Pharmacopoeia sizes of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device are further defined in Table 1.

**Table 1. Diameter Comparison**

USP DEVICE SIZE DESIGNATION	EU PHARMACOPOEIA DEVICE SIZE (Metric / Ph. Eur.) DESIGNATION	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional	
		USP	Metric / Ph. Eur.
0	3.5	0	3.5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1.5	4-0	1.5

**TENSILE STRENGTH**

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

**Table 2. Tensile Strength Comparison**

USP DEVICE SIZE DESIGNATION	EU PHARMACOPOEIA DEVICE SIZE (Metric / Ph. Eur.) DESIGNATION	Device Minimum Knot Tensile Strength	
		USP (kgf)	Metric / Ph. Eur. (N)
0	3.5	3.90	39.0
2-0	3	2.68	26.8
3-0	2	1.77	17.5
4-0	1.5	0.95	9.5

**ACTIONS**

The results of implantation studies in animals using the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional 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. All of the original tensile strength is lost by 21 days post implantation. The absolute strength remaining 14 days post implantation meets or exceeds that historically observed with plain or chromic surgical gut devices (Table 3).

**Table 3. In Vivo Tensile Strength Profile**

DAYS IMPLANTATION	APPROXIMATE % ORIGINAL STRENGTH REMAINING
7 Days	62% of USP knot tensile strength
14 Days	27% of USP knot tensile strength

Data obtained from implantation studies show that absorption of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device is essentially complete by 91 days.

Using *in vitro* studies, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device with IRGACARE®\* MP (triclosan) has 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*, which are microorganisms known to be associated with surgical site infections. Animal studies have demonstrated that STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device inhibits bacterial colonization of the device after direct *in vivo* challenge with bacteria.

**INDICATIONS**

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device is indicated for use in soft tissue approximation where the use of absorbable sutures is appropriate. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device is not indicated in cardiovascular or neurological tissues, microsurgery or ophthalmic surgery.

**CONTRAINDICATIONS**

The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device is not to be used where extended approximation of tissues under stress is required and is not to be used in conjunction with or for fixation of prosthetic devices (e.g., heart valves or synthetic grafts) that are nonabsorbable in nature. This device, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required, such as in fascia. The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device should not be used in patients with known allergic reactions to IRGACARE®\* MP (triclosan).

**WARNINGS**

Users should be familiar with surgical procedures and techniques before employing the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device for wound closure, as the risk of wound separation may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the *in vivo* performance (under ACTIONS section) when selecting a device for use in patients. The use of this device may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

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 formation. As an absorbable device, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

As this is an absorbable device, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention, or which may require additional support.

The safety and effectiveness of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device has not been established for use in fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular tissue, neural tissue, osseous tissue, tendinous tissue, ophthalmic surgery or for use in microsurgery.

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

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 peritoneal closure.

Avoid contacting STRATAFIX™ Device and associated needles 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, which may result in device failure and/or contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users. Discard open packages and unused devices. Discard packaging that is damaged or opened. Do not use after expiration date.

## PRECAUTIONS

The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device contains bidirectionally oriented barbs to anchor tissues and does not require knots to approximate opposing edges of an incision. Tying of knots on the barbed section of the device will damage the barbs and potentially reduce the device tensile strength and barb effectiveness. For the bidirectional forces to be created and for the device to function properly, both sides of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device must be engaged in tissue. Additionally, when completing placement, additional backstitch or passes through tissue to the end of the incision or wound are required to lock the device in place.

Devices that remain in skin longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed, if indicated. Subcuticular devices should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with absorption.

Care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the device material with surgical instruments, such as needle holders and forceps. When removing the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device out of the package take care not to have the barbs catch on one another. Do not attempt to remove memory in the polymer by running fingers down the suture material as this can damage the barbs.

Infections, erythema, foreign body reactions, transient inflammatory reactions and in rare instances wound separation are typical or foreseeable risks associated with any suture and hence are also potential complications associated with the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds. To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in designated biohazard "sharps" containers.

## STORAGE

Store at or below 30°C (86°F). Do not use after expiration date.

## ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of synthetic absorbable devices include tissue separation, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distension occurs, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, device extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, and transitory local irritation at the wound site, as well as allergic reaction to IRGACARE™ MP (triclosan). 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.

## MRI SAFETY INFORMATION

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device is MR Safe.

## INSTRUCTIONS FOR USE

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

Use as required per surgical procedure.

1. To deploy the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device, the first end should be pulled through the tissue until the center transition zone has reached the tissue. Estimation of the center transition zone can be aided by taking a single bite or pass of tissue, then aligning the two needles together. Take two loose passes through the tissue with one arm of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device.
2. Then take two loose passes with the other arm of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device. After two passes through the tissue have been completed per each arm, each of the strands can then be grasped and the tissue can be approximated to the desired tension. Continue approximating the incision utilizing continuous stitching technique, while adjusting to the desired tension with each pass. Care should be taken to utilize the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device on the barbed segments only. Do not attempt to approximate incisions using the non-barbed segments near the needles, as the barbs of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device are required for successful tissue approximation.
3. For a STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device with straight needles, the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device can be deployed at right angles to the incision. Starting at one edge of the incision, the straight needle is deployed at right angles to the incision along the desired tissue plane and the needle is advanced through the tissue until the desired amount of tissue has been engaged, then the needle can exit at the desired location remote from the incision edge. The same procedure is repeated with the second arm of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device.

4. After successful deployment of both arms of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device and needle exits, the center transition zone of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device should be roughly in the center of the incision. The ends of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device where they exit remote to the incision can now be grasped and the tissue can be pushed together to facilitate the soft tissue approximation of the desired tension.
5. To complete a 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. To complete the closure in all other tissue layers, take at least two passes in the reverse direction.
6. Then gently pull on the free ends of the device and cut flush with the surface of the tissue.

To remove the entire STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device: Cut the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device at the midline or center transition zone between opposing barbed segments and then pull laterally to remove the device segments. Multiple cuts may be necessary to remove longer segments from the tissue.













## STERILITY

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused sutures. Do not use after expiration date.

## HOW SUPPLIED

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device is available sterile, dyed and undyed in various lengths and with a USP diameter size 0 through 4-0 (metric sizes 3.5 through 1.5). Each STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Bidirectional Device is double armed with various needle sizes.

## SYMBOLS USED ON LABELING

	Caution
	Do not re-use
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Manufacturer
	Sterilized using ethylene oxide
	Batch code
	Use-by date
	Upper limit of temperature
	Packaging unit
	Catalogue number

\*Registered Trademark of BASF Group.

**ETHICON**  
PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

  
Ethicon, LLC  
475 C Street  
Los Frailes Industrial Park, Suite 401  
Guaynabo, Puerto Rico 00969  
USA  
1-877-ETHICON  
+1-513-337-6928

© Ethicon, Inc. 2021

LAB100875756v1  
04/2021

### STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel

Dispositif de contrôle tissulaire sans nœud

**Antibactérien**

Dispositif monofilament synthétique teinté et non teinté résorbable

#### DESCRIPTION

Le dispositif de contrôle tissulaire sans nœud STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel est un monofilament synthétique antibactérien résorbable préparé à partir d'un copolymère de glycolide et d' $\epsilon$ -caprolactone. Le dispositif contient de l'IRGACARE®\* MP (triclosan), un agent antibactérien à large spectre, à 2 360  $\mu$ g/m au maximum. Le dispositif est disponible dans une version teintée et non teintée. Le pigment de la version teintée est le D&C violet n° 2. Il a été démontré que le poliglécaprone 25 est un copolymère apyrogène qui ne provoque qu'une légère réaction tissulaire pendant la résorption.

La conception du dispositif de contrôle tissulaire sans nœud STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel se compose d'un matériel de suture à ancres dotée d'une aiguille chirurgicale à chaque extrémité. Le dispositif contient également une zone de transition centrale sans ancres qui facilite la prise en main du dispositif. Les ancres du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus permettent une coaptation des tissus sans avoir à réaliser de nœuds chirurgicaux.

Bien que la formation d'ancres dans le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel 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 diminue également leur résistance effective. C'est pourquoi la résistance du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel est comparable à la résistance de nœuds USP de sutures sans ancres. Le diamètre réel de la fibre à section sans ancres est d'une taille supérieure à la taille désignée avec un excédent maximal de 0,1 mm.

Les tailles du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel selon les pharmacopées américaine et européenne sont définies plus en détail au tableau 1.

Tableau 1. Comparaison du diamètre

DÉSIGNATION DE TAILLE USP DU DISPOSITIF	DÉSIGNATION DE TAILLE DU DISPOSITIF SELON LA PHARMACOPEE EUROPEENNE (métrique/Ph. Eur.)	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel	
		USP	Métrique/ Ph. Eur.
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

#### RÉSISTANCE À LA TRACTION

La résistance à la traction en ligne droite du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel respecte celle des nœuds s'appliquant à un dispositif en poliglécaprone 25 de taille équivalente des pharmacopées américaine et européenne, comme l'indique le tableau 2.

Tableau 2. Comparaison de la résistance à la traction

DÉSIGNATION DE TAILLE USP DU DISPOSITIF	DÉSIGNATION DE TAILLE DU DISPOSITIF SELON LA PHARMACOPEE EUROPEENNE (métrique/Ph. Eur.)	Résistance minimale à la traction du nœud du dispositif	
		USP (kgf)	Métrique/ Ph. Eur. (N)
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

#### ACTIONS

Les résultats des études chez l'animal portant sur l'implantation du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel indiquent qu'environ 62 % de sa résistance initiale sont conservés après 7 jours d'implantation et qu'environ 27 % de sa résistance à la traction initiale sont conservés 14 jours après l'implantation. La résistance à la traction initiale a entièrement disparu 21 jours après l'implantation. La résistance absolue persistant 14 jours après l'implantation est équivalente ou dépasse celle observée historiquement avec les dispositifs chirurgicaux en catgut naturels ou chromés (tableau 3).

Tableau 3. Profil de résistance à la traction *in vivo*

JOURS D'IMPLANTATION	% APPROXIMATIF RESTANT DE LA RÉSISTANCE INITIALE
7 jours	62 % de la résistance à la traction du nœud USP
14 jours	27 % de la résistance à la traction du nœud USP

Les données obtenues des études portant sur l'implantation démontrent que le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel est pratiquement entièrement résorbé en 91 jours.

Des études *in vitro* ont démontré que le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel avec IRGACARE®\* MP (triclosan) inhibe sa colonisation par les micro-organismes *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S. aureus* résistant à la méthicilline, *S. epidermidis* résistant à la méthicilline, *Escherichia coli* et *Klebsiella pneumoniae* qui sont connus pour être associés aux infections du site opératoire. Des études chez l'animal ont démontré que le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel inhibe la colonisation bactérienne du dispositif après une provocation directe *in vivo* avec des bactéries.

#### INDICATIONS

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel est indiqué pour la coaptation des tissus mous lorsque l'utilisation de sutures résorbables est appropriée. Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel n'est pas indiqué sur les tissus cardiovasculaires ou nerveux, la microchirurgie, ou la chirurgie ophtalmique.

#### CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel ne doit pas être utilisé lorsqu'une coaptation étendue des tissus sous tension est requise et ne doit pas être utilisé conjointement avec des prothèses (par exemple, valves cardiaques ou greffons synthétiques) qui sont intrinsèquement non résorbables, ni pour leur fixation. Comme il est résorbable, ce dispositif ne doit pas être utilisé lorsqu'une coaptation étendue des tissus sous tension est nécessaire, par exemple dans le cas des aponévroses. Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des réactions allergiques connues à l'IRGACARE®\* MP (triclosan).

#### AVERTISSEMENTS

Les utilisateurs doivent connaître les techniques et les procédures chirurgicales avant d'utiliser le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel pour la fermeture d'une plaie, car le risque de réouverture de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériau de suture utilisé. Les médecins doivent tenir compte de la performance *in vivo* (dans la rubrique ACTIONS) lors de la sélection d'un dispositif pour des patients. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients gériatriques, dénutris ou affaiblis, ou aux patients souffrant d'affections susceptibles de retarder la cicatrisation des plaies.

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. En tant que dispositif résorbable, le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel peut se comporter temporairement comme un corps étranger. Il convient de respecter une pratique chirurgicale acceptable pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.

Comme ce dispositif est résorbable, le chirurgien devrait envisager d'utiliser des sutures non résorbables supplémentaires pour la fermeture des plaies susceptibles de subir une expansion, un étirement ou une distension, ou de nécessiter un soutien supplémentaire.

La sécurité et l'efficacité du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel n'ont pas été établies pour la fermeture des aponévroses (y compris la fermeture des aponévroses de la paroi abdominale, du thorax et des membres), les anastomoses gastro-intestinales, les tissus cardiovasculaires, les tissus nerveux, les tissus osseux, les tissus tendineux, la chirurgie ophtalmique ou la microchirurgie.

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

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 ancrés sur l'intestin grêle et/ou sur le mésentère se trouvant à proximité, par exemple lors de la fermeture péritonéale.

Éviter de mettre le dispositif STRATAFIX™ et les aiguilles associées 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 ancrés. Si les ancrés se coincent, tirer délicatement le matériel dans le sens opposé à celui de l'aiguille pour le dégager des ancrés.

Ne pas stériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit susceptible d'entraîner une défaillance et/ou une contamination du dispositif, ce qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et aux utilisateurs. Jeter les emballages ouverts et les dispositifs inutilisés. Jeter les emballages endommagés ou ouverts. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## PRÉCAUTIONS

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel contient des ancrés orientés dans deux directions pour ancrer les tissus et ne nécessite pas de nœuds pour coapter les bords opposés d'une incision. La réalisation de nœuds sur la section à ancrés du dispositif provoque l'endommagement des ancrés et peut réduire l'efficacité des ancrés et la résistance à la traction du dispositif. Pour que les forces bidirectionnelles soient créées et que le dispositif fonctionne correctement, les deux côtés du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel doivent être engagés dans le tissu. De plus, à la fin de la mise en place, un point arrière supplémentaire ou des passages à travers le tissu jusqu'à l'extrémité de l'incision ou de la plaie sont requis pour verrouiller le dispositif en place.

Les dispositifs qui restent dans la peau plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation localisée et doivent être coupés ou retirés si cela est indiqué. Il convient de placer les dispositifs sous-cutanés aussi profondément que possible afin de limiter les risques d'érythème et d'induration normalement associés à la résorption.

Il convient de manipuler le dispositif avec soin pour éviter tout dommage. Éviter d'écraser ou de pincer les composants du dispositif avec des instruments chirurgicaux, comme des pinces et des porte-aiguilles. Lors du retrait du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel de l'emballage, veiller à ce que les ancrés ne s'accrochent pas les uns dans les autres. Ne pas tenter d'effacer la mémoire du polymère en lissant le matériel de suture avec les doigts, au risque d'endommager les ancrés.

Des infections, un érythème, des réactions à un corps étranger, des réactions inflammatoires transitoires et, dans de rares cas, une réouverture de la plaie constituent les risques typiques ou prévisibles associés à une suture et, par conséquent, également des complications possibles associées au dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel.

Il convient de respecter une pratique chirurgicale acceptable pour le drainage et la fermeture de plaies infectées. Pour éviter d'endommager la pointe des aiguilles et les zones de sertissage, saisir l'aiguille dans une zone située entre le tiers (1/3) et la moitié (1/2) de la distance séparant l'extrémité sertie et la pointe. Une modification de la forme des aiguilles peut réduire leur résistance et celles-ci risquent d'être moins résistantes à la courbure et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales afin d'éviter toute piqûre d'aiguille accidentelle. Jeter les aiguilles usagées dans des bacs désignés pour objets tranchants présentant un risque biologique.

## CONSERVATION

Conserver à une température inférieure ou égale à 30 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de dispositifs synthétiques résorbables incluent la réouverture des tissus, l'absence de soutien adéquat de la plaie lors de la fermeture des sites en présence d'une expansion, d'un étirement ou d'une distension, une infection, une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minimale, une irritation localisée lorsque des sutures cutanées sont laissées en place pendant plus de 7 jours, une extrusion du dispositif et un retard de la résorption dans les tissus mal irrigués, une irritation locale temporaire au site de la plaie ainsi qu'une réaction allergique à l'IRGACARE®\* MP (triclosan). Des aiguilles cassées peuvent se traduire par des chirurgies prolongées ou supplémentaires ou par des corps étrangers résiduels. Les piqûres d'aiguille accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène.

## INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel est compatible avec la RM.

## MODE D'EMPLOI

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel est conçu pour être employé en tant que suture continue. Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel est conçu pour être employé sans nœud d'ancrage pour commencer ou terminer la ligne du dispositif.

Utiliser comme la procédure chirurgicale l'exige.

1. Pour déployer le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel, il faut tirer la première extrémité à travers le tissu jusqu'à ce que la zone de transition centrale atteigne le tissu. L'estimation de la zone de transition centrale peut être facilitée en prenant un seul point ou passage du tissu, puis en alignant les deux aiguilles ensemble. Effectuer deux passages lâches (sans tension) à travers le tissu avec un bras du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel.
2. Effectuer ensuite deux passages lâches avec l'autre bras du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel. Une fois que deux passages à travers le tissu ont été effectués pour chaque bras, il est possible de saisir chacun des brins et de coapter le tissu à la tension souhaitée. Continuer à coapter l'incision à l'aide de la technique de suture continue tout en ajustant à la tension souhaitée à chaque passage. Veiller à utiliser le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel sur les segments à ancrés uniquement. Ne pas tenter de coapter les incisions en utilisant les segments non ancrés à proximité des aiguilles, car les ancrés du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel sont requis pour bien coapter les tissus.
3. Pour un dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel avec des aiguilles droites, il est possible de déployer le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel perpendiculairement à l'incision. En commençant à un bord de l'incision, déployer l'aiguille droite perpendiculairement à l'incision le long du plan de tissu visé et avancer l'aiguille à travers le tissu jusqu'à ce que la quantité souhaitée de tissu ait été engagée. Il est ensuite possible de sortir l'aiguille à l'endroit souhaité loin du bord de l'incision. Répéter la même procédure avec le deuxième bras du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel.
4. Après l'accomplissement du déploiement des deux bras du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel et la sortie des aiguilles, la zone de transition centrale du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel doit se trouver à peu près au centre de l'incision. Il est dorénavant possible de saisir les extrémités du dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel, à l'endroit où elles sortent à distance de l'incision et d'enfoncer les tissus ensemble pour faciliter la coaptation des tissus mous à la tension souhaitée.
5. 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 terminer la fermeture de toutes les autres couches tissulaires, effectuer au moins deux passages en sens inverse.
6. Ensuite, tirer délicatement sur les extrémités libres du dispositif et couper au ras de la surface du tissu.

Pour retirer le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel complètement : couper le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel au niveau de la ligne médiane ou de la zone de transition centrale entre les segments à ancrés opposés, puis tirer latéralement pour extraire les segments du dispositif. Plusieurs coupes peuvent être nécessaires pour retirer du tissu les segments plus longs.













## STÉRILITÉ

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter les fils de suture ouverts inutilisés. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## CONDITIONNEMENT

Le dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel est disponible stérile, teinté et non teinté, en différentes longueurs et tailles de diamètre USP 0 à 4-0 (3,5 à 1,5 en système métrique). Chaque dispositif STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus bidirectionnel comporte deux bras avec diverses tailles d'aiguille.

## SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	Attention
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention : la loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de la santé agréé ou sur ordonnance.
	Fabricant
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Code de lot
	À utiliser avant
	Limite supérieure de température
	Conditionnement
	Référence catalogue

\*Marque déposée du groupe BASF.

**ETHICON**  
PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES



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

1-877-ETHICON  
+1-513-337-6928

© Ethicon, Inc. 2021

LAB100875756v1  
04/2021