

## ENGLISH

### INSTRUCTIONS FOR USE:

This package insert is not a reference to surgical techniques. It is designed to assist in using this product.

### PRODUCT DESCRIPTION:

LUXCRYL MONOFAST is a synthetic absorbable sterile surgical suture composed of Poliglecaprone 25, a copolymer of glycolide and  $\epsilon$ -Caprolactone (poly(glycolide-co-caprolactone)). The monofilament sutures are undyed, in the natural beige colour. Sutures are also available dyed in violet.

Progressive loss of tensile strength, mass and eventual absorption of the sutures occur by means of hydrolysis. The loss of effective tensile strength is approximately 25% 1 week post-implantation. The absorption is complete after 90 to 110 days. LUXCRYL MONOFAST is available in a range of gauge sizes and lengths, non-needed or attached to atraumatic stainless steel needles of varying types. The sutures are individually packed in sterile foil packs.

LUXCRYL MONOFAST complies the requirements of the European Pharmacopoeia Monograph and the United States Pharmacopoeia.

**INDICATIONS:** LUXCRYL MONOFAST is indicated for use in general soft tissue approximation.

The selection of the suture should be based on the patient's condition, the surgical experience, the surgical technique to be employed and the wound to be treated.

### CONTRA-INDICATIONS:

LUXCRYL MONOFAST should not be used:

- in tissues which may undergo expansion, stretching or distension or which may require a long term mechanical support.
- in cardiovascular and neurological tissues,
- in microsurgery and in ophthalmic surgery,
- in the closure of fascial tissue,
- in patients that are allergic to suture material.

The use of this suture can be inappropriate in elders, patients that are not properly fed, weak patients and patients under certain conditions that could delay the healing of the wound.

### ADVERSE REACTIONS:

Adverse reactions associated with this device include: wound dehiscence, dehiscence of the plate, failure to furnish a sutured or distended wound, healing, transient irritation at the wound site, transient inflammatory foreign body response, septic infection, erythema and the wound side and calculi formation.

Like all foreign bodies LUXCRYL MONOFAST may potentiate an existing infection.

### HANDLING INSTRUCTIONS / WARNTINGS / PRECAUTIONS:

Users should be familiar with surgical procedures and techniques and the techniques of suture implying absorbable sutures before employing LUXCRYL MONOFAST suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Particular factors of each patient should be considered regarding healing process in vivo.

Les caractéristiques particulières de chaque patient doivent être considérées quant au processus de guérison in vivo.

Les sutures cutanées, vaginales et conjonctivales qui doivent être snipped off ou removed as indicated. Place subcuticular sutures as deeply as possible to minimize the erythema and induration. Avoid prolonged contact of any suture with salt solutions (urinary or biliary), as it may result in calculus formation. Contaminated or infected wounds should be managed with acceptable surgical practice. A supplemental nonabsorbable suture or an immobilisation of joints by an external support should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may require additional support (e.g. expansion, distension, etc.). In tissues with poor blood supply extrusion and delayed absorption may occur.

Open the outer bag of the foil pack by pulling its two loose ends away from each other – in such a way that the sterile bag containing the suture remains intact until the opening of the sterile surface. The sterile bag should then only be touched with sterile gloves and opened by tearing the upper part of the bag.

The product is intended for single use!

When suturing, remember:

• Always double check that you have tied a tight knot. Additional throws should be considered in some surgical circumstances.

• Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, which may for example result in transmission of blood-borne pathogens.

• When suturing be careful to avoid damage (suture damage, needle damage, etc.) with surgical instruments (e.g. needle holder, forceps, etc.) or needle.

• Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the union with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle body could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its folding resistance and break.

• Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated "sharps" container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio-hazardous waste.

• Do not use rusty needles! Use of rusty needles may cause infection and other harms.

Do not use if the package is opened or damaged.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse, use of the device with opened or damaged packaging, reprocessing and/or resterilization of this device may lead to its failure and subsequent injury, illness or death of the patient or render the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.

### STERILISATION:

LUXCRYL MONOFAST is sterilised by ethylene oxide.

**STORAGE:** The product should be protected from direct sunlight and heat, and stored in its original packaging in a clean, dry room at a temperature from 5°C to 30°C.

Do not use after the expiry date!

## FRANÇAIS

Cette notice n'est pas une référence en matière de techniques chirurgicales. Elle a été conçue pour faciliter l'utilisation de ce produit.

### DESCRIPTION DU PRODUIT:

LUXCRYL MONOFAST est une suture chirurgicale synthétique résorbable et stérile composée de poliglcaprone 25, un copolymère de glycolide et  $\epsilon$ -caprolactone (poly(glycolide-co-caprolactone)). Les sutures monofilament non teintées ont une couleur beige naturelle. Les sutures monofilament sont aussi disponibles en violet.

La perte progressive de la résistance à la traction, de la masse et la résorption du fil se font par hydrolyse. La perte de la résistance à la traction est d'environ 25% 1 semaine après l'implantation. La résorption est complète après 90 à 110 jours. LUXCRYL MONOFAST est disponible dans une large gamme de diamètres et de longueurs, non serré ou serré sur des aiguilles atraumatiques en acier inoxydable de différentes sortes. Les sutures sont emballées individuellement dans des pochettes stériles.

LUXCRYL MONOFAST est conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne et à la monographie de la Pharmacopée Américaine.

**INDICATIONS:** LUXCRYL MONOFAST est destiné à la coaptation des tissus moux.

La sélection de la suture doit être fondée sur l'état du patient, l'expérience du chirurgien, la technique chirurgicale à employer et la plaie à traiter.

**CONTRE-INDICATIONS:** LUXCRYL MONOFAST ne doit pas être employé:

- dans les tissus soumis à une expansion, une élévation ou une distension ou qui peuvent exiger un soutien mécanique à long terme,
- dans la chirurgie cardio-vasculaire et dans les tissus neurologiques,
- en microchirurgie et dans la chirurgie oculaire,
- dans la fermeture de tissus fasciaux,
- en microsurgery et en ophthalmic surgery,
- dans la fermeture de fascial tissue,
- en patients qui sont allergiques au matériel de suture.

L'application de cette suture peut être inappropriée chez les personnes âgées, dénutries ou débilitées ainsi que chez celles présentant une affection cardiaque ou un retard de cicatrisation.

### LES REACTIONS INDESIRABLES:

Adverse reactions associated with this device include: wound dehiscence, dehiscence of the plate, l'échec à fournir un soutien ou une distension ou une expansion, une élévation ou une distension ou une tension au niveau de la cicatrice, une irritation transitoire au niveau de la plaie, une faible réaction inflammatoire à corps étranger, une induration ou un érythème au niveau de la plaie et la formation de calculs. Comme tout corps étranger LUXCRYL MONOFAST peut majorer une infection existante.

### RECOMMANDATIONS / WARNTINGS / PRECAUTIONS:

Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures et les techniques chirurgicales et les techniques de noeud impliquant des sutures absorbantes avant d'employer LUXCRYL MONOFAST pour la fermeture de plaies, comme le risque de déhiscence de la plaie peut varier en fonction du site d'application et du matériel de suture utilisé.

Les caractéristiques particulières de chaque patient doivent être considérées quant au processus de guérison in vivo.

Les sutures cutanées, vaginales et conjonctivales qui doivent être snipped off ou removed as indicated. Place subcuticular sutures as deeply as possible to minimize the erythema and induration. Avoid prolonged contact of any suture with salt solutions (urinary or biliary), as it may result in calculus formation. Contaminated or infected wounds should be managed with acceptable surgical practice. A supplemental nonabsorbable suture or an immobilisation of joints by an external support should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may require additional support (e.g. expansion, distension, etc.). In tissues with poor blood supply extrusion and delayed absorption may occur.

Open the outer bag of the foil pack by pulling its two loose ends away from each other – in such a way that the sterile bag containing the suture remains intact until the opening of the sterile surface. The sterile bag should then only be touched with sterile gloves and opened by tearing the upper part of the bag.

The product is intended for single use!

When suturing, remember:

• Always double check that you have tied a tight knot. Additional throws should be considered in some surgical circumstances.

• Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury, which may for example result in transmission of blood-borne pathogens.

• When suturing be careful to avoid damage (suture damage, needle damage, etc.) with surgical instruments (e.g. needle holder, forceps, etc.) or needle.

• Hold the needle in the area between the third and the half of the distance between the extreme of the union with the thread and the tip. If you hold it near to the tip, you could damage the functional integrity of the needle or break it. If you hold it by the union zone with the thread, the needle body could be broken. When the needle function is altered, it could generate a decrease in its folding resistance and break.

• Discard any unused suture material remaining. Suture needles should be discarded into separated "sharps" container. Dispose of contaminated devices and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio-hazardous waste.

• Do not use rusty needles! Use of rusty needles may cause infection and other harms.

Do not use if the package is opened or damaged.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse, use of the device with opened or damaged packaging, reprocessing and/or resterilization of this device may lead to its failure and subsequent injury, illness or death of the patient or render the risk of contamination and patient infection, illness or death of the patient.

### STERILISATION:

LUXCRYL MONOFAST est stérilisé en utilisant l'oxyde d'éthylène.

### STOCKAGE:

Le produit devrait être protégé des rayons directs du soleil et stocké dans son emballage d'origine dans une

pièce propre et sèche à une température inférieure de 5°C à 30°C.

**NE PAS UTILISER APRÈS LA PÉRIODE DE PRÉMPTION!**

## DEUTSCH

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

Diese Packungsbeläge ist keine Anleitung für chirurgische Techniken. Sie dient als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts.

### PRODUKTBESCHREIBUNG:

LUXCRYL MONOFAST ist eine synthetische absorbable sterile suture aus dem Poliglecaprone 25, einem Copolymer aus Glycolid und  $\epsilon$ -Caprolacton (Poly(glycolide-co-caprolactone)). Die monofilament Sutures sind ungetönt und haben eine beige natürliche Farbe. Sutures sind auch in violet disponiblen.

Die progressive Verluste der Resistenz an der Zugfestigkeit, die Masse und die endgültige Absorption des Fadens erfolgt durch Hydrolyse. Die Verluste der Zugfestigkeit sind nach ca. 90 bis 110 Tagen abgeschlossen.

LUXCRYL MONOFAST ist verfügbar in einer großen Reihe von Durchmessern und Längen, nicht geschnitten oder geschnitten auf verschiedene Arten von atraumatischen Stahlnadeln.

Die Sutures sind einzeln verpackt in sterilen Folienverpackungen.

LUXCRYL MONOFAST ist in Übereinstimmung mit der Monographie der Europäischen und Amerikanischen Pharmakopei.

**INDICATIONS:** LUXCRYL MONOFAST ist bestimmt für die Nahtversiegelung.

Die Wahl der Suture sollte auf dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der Technik und der Wunde beruhen.

**CONTRO-INDICATIONS:** LUXCRYL MONOFAST darf nicht verwendet werden:

- in Geweben, die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine lange andauernde mechanische Unterstützung benötigen.
- im Nervensystem oder Herzkreislaufsystem,
- in der Mikrochirurgie und in der Augenheilkunde,
- für Fasziendurchtrennungen,
- bei Patienten, die auf Materialien reagieren.

Die Anwendung dieser Suture kann in älteren, schwachen oder erkrankten Patienten oder bei Wunden mit schlechter Heilungswilligkeit ungeeignet sein.

### REASONS UNDESIRABLES:

Die unerwünschten Reaktionen, die mit diesem Produkt verbunden sind, umfassen:

- Dehiscence der Platte, die Fehlversiegelung der Platte, die sich ausdehnen, die sich unter Spannung befinden oder die eine lange andauernde mechanische Unterstützung benötigen.
- im Nervensystem oder Herzkreislaufsystem,
- in der Mikrochirurgie und in der Augenheilkunde,
- für Fasziendurchtrennungen,
- bei Patienten, die auf Materialien reagieren.

Die Anwendung dieser Suture kann in älteren, schwachen oder erkrankten Patienten oder bei Wunden mit schlechter Heilungswilligkeit ungeeignet sein.

### RECOMMENDATIONS:

LUXCRYL MONOFAST sollte mit Ethylenoxid sterilisiert werden.

**ALMACENAMIENTO:**

El producto debe protegerse de la acción directa de la luz solar y conservarse en el envase original en lugares limpios y secos, a una temperatura de entre 5 °C y 30 °C.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

## ESPAÑOL

### INSTRUCCIONES DE USO:

Diseño de paquetes para quirúrgico. No es una guía de uso para cirugía.

Este prospecto no es un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas, sino que está diseñado para asistir en el uso de este producto.

### ESTERILIZACIÓN:

LUXCRYL MONOFAST está esterilizado con óxido de etileno.

### ALMACENAMIENTO:

El producto debe protegerse de la acción directa de la luz solar y conservarse en el envase original en lugares limpios y secos, a una temperatura de entre 5 °C y 30 °C.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

## ITALIANO

### ISTRUZIONI PER L'USO:

Questo foglietto illustrativo non è da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche. È inteso ad assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

LUXCRYL MONOFAST è un materiale chirurgico resorbibile e sintetico, absorbibile e antisettico, composto di Poliglecaprone 25, un copolimero di glicoldio e  $\epsilon$ -caprolattone ( $\text{poly}(\text{glycolide-co-caprolattone})$ ). Le sutures monofilamento se suministran sin teñir, en color beige natural. También se encuentran disponibles terciadas.

La pérdida progresiva de resistencia a la tensión, masa y absorción de las suturas se produce mediante un proceso hidrolítico. La pérdida de eficacia a la tracción es del 25% aproximadamente, una vez desprendida la sutura.

LUXCRYL MONOFAST está disponible con distintos grosores y longitudes, sin aguja o con varios tipos de aguja de acero inoxidable.

Las suturas están empacadas individualmente en paquetes estériles.

**STERILIZACIÓN:**

LUXCRYL MONOFAST es esterilizado con óxido de etileno.

