

## MONO-DOX™

### Notice en français

*Mono-Dox™ us. vet.*

#### **Composition :**

Ligature monofilament résorbable stérile à usage vétérinaire en poly(p-dioxanone).

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et responsable de la libération des lots :**

Sprl Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- [info@michelfreere.com](mailto:info@michelfreere.com) - [www.michelfreere.com](http://www.michelfreere.com)

#### **Espèces cibles :**

Toutes les espèces.

#### **Indications :**

La polydioxanone est indiquée pour le rapprochement et la ligature des tissus mous en général.

#### **Conseils pour un usage correct :**

- La polydioxanone conserve environ 70% de sa résistance d'origine pendant 2 semaines post-implantation. La résistance diminue à 50% après 4 semaines et à 25% après 6 semaines. La résorption est pratiquement complète 6 mois après l'implantation.
- L'utilisateur doit parfaitement connaître opérations et techniques chirurgicales impliquant les fils résorbables avant de les utiliser, étant donné le risque de réouverture de la plaie selon le site d'application.
- Eviter d'endommager le fil en le manipulant. Ne pas saisir le fil avec des instruments chirurgicaux à l'exception de l'extrémité libre du fil au moment de faire les noeuds.
- La stérilité du fil n'est plus assurée lorsqu'un emballage est ouvert et/ou endommagé.
- Ne pas réutiliser ni restériliser des fils utilisés.

#### **Contre-indication :**

Le fil étant résorbable, il ne sera pas utilisé pour le rapprochement prolongé de tissus sous tension.

#### **Conditions particulières de conservation :**

##### Avant ouverture de l'emballage :

Mono-Dox™ sera conservé en dessous de 25 °C.

##### Après ouverture de l'emballage :

Voir Mises en garde particulières. Les emballages ouverts seront conservés à l'abri de l'humidité et de la chaleur. Les fils seront utilisés dans les 120 jours suivants l'ouverture de l'emballage à condition d'observer strictement les conditions de conservations recommandées.

#### **Mise en garde particulière :**

Les fils de polydioxanone sont très sensibles à l'humidité et, surtout, à la chaleur. Pour cette raison, il est essentiel de conserver les emballages ouverts selon les conditions de conservation recommandées et d'utiliser le contenu dans les 120 jours suivant l'ouverture.

#### **Dernière mise à jour :**

**Septembre 2005.**

## Nederlandse bijsluiter

*Mono-Dox<sup>TM</sup> us. vet.*

### **Samenstelling :**

Eendradig resorbeerbaar steriel hechtmiddel voor diergeneeskundig gebruik uit poly(p-dioxanone).

### **Registratiehouder en verantwoordelijke voor het vrijgeven van de loten :**

Spri Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- [info@michelfrere.com](mailto:info@michelfrere.com) - [www.michelfrere.com](http://www.michelfrere.com)

### **Doel diersoorten**

Alle diersoorten.

### **Indicaties**

Polydioxanone is geïndiceerd voor het samenbrengen en het binden van zachte weefsels in het algemeen.

### **Aanbevelingen voor het aangepast gebruik**

- Tot 2 weken na de implantatie, bewaart polydioxanone ongeveer 70% van de oorspronkelijke weerstand. De weerstand daalt tot 50% na 4 weken en tot 25% na 6 weken. De resorptie is praktisch volledig na 6 maanden.
- Rekening houdend met het risico op heropenen van de wonde op de plaats van de hechting, moet de gebruiker heel goed de chirurgische handelingen en technieken die resorbeerbare draden impliceren, machtig zijn alvoor ze te gebruiken,
- Er voor zorgen dat de draad niet beschadigd wordt tijdens het gebruik. De draden niet met chirurgische werktuigen vast nemen, behalve op het vrije uiteinde wanneer de knopen gelegd worden.
- De steriliteit van de draad is niet gewaarborgd wanneer een verpakking geopend en/of beschadigd is.
- Gebruikte draden, noch hergebruiken, noch hersteriliseren.

### **Contraindicaties**

Aangezien de draad resorbeerbaar is, mag hij niet gebruikt worden voor het langdurig hechten van weefsels onder spanning.

### **Bijzondere bewaringsomstandigheden**

Vóór het openen van de verpakkingen :

Mono-Dox<sup>TM</sup> zal onder de 25 °C bewaard worden.

Na het openen van de verpakkingen :

Zie Bijzondere waarschuwingen. Geopende verpakkingen zullen buiten de invloed van vocht en warmte bewaard worden. De draden zullen binnen de 120 dagen na het openen van de verpakking, gebruikt worden, op voorwaarden dat de bewaringsomstandigheden streng nageleefd worden.

### **Bijzondere waarschuwingen**

Polydioxanone draden zijn zeer gevoelig aan vocht en vooral, aan warmte. Daarom is het zeer belangrijk om de geopende verpakkingen onder de aanbevolen bewaringsomstandigheden te bewaren en de inhoud ervan binnen de 120 dagen na het openen te gebruiken.

### **Laatste bijwerking**

**September 2005.**

## Deutsche Beipakzettel

*Mono-Dox<sup>TM</sup> us. Vet.*

### **Zusammensetzung :**

Einfädiger resorbierbarer, steriler Verband für den tierärztlichen Gebrauch. Als Ausgangsmaterial für die Herstellung dienen das poly(p-dioxanone).

### **Registrierungsinhaber und verantwortliche für die Freigabe der Chargen :**

Spri Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40) - [info@michelfrere.com](mailto:info@michelfrere.com) - [www.michelfrere.com](http://www.michelfrere.com).

### **Tiersorte :**

Alle Tiersorte.

### **Indikationen :**

Polydioxanon ist indiziert für das Zusammenwachsen und verbinden von Weichteilgeweben.

### **Hinweise (Ratschläge) für die korrekte Anwendung :**

2 Wochen nach erfolgter Implantation besitzt das Polydioxanon noch ca. 70% seiner ursprünglichen Beständigkeit. Diese vermindert sich auf 50% nach 4 Wochen und auf 25% nach 6 Wochen. Sechs Monate nach erfolgter Implantation ist die Resorption praktisch abgeschlossen. Der Anwender muss perfekt vertraut sein mit Verfahrensweise und chirurgischer Technik inklusive des Umgangs mit resorbierbaren Fadenmaterialien. Ist dies nicht der Fall, besteht das Risiko einer Wiederöffnung der Wunde je nach dem Ort der Applikation.

Während der Handhabung ist eine Beschädigung des Fadens zu verhindern. Ebenso darf er nicht mit chirurgischen Instrumenten verletzt werden, außer in dem Moment in dem mit seinem freien Ende der Knoten gemacht wird.

Sobald eine Öffnung oder Beschädigung der Verpackung erfolgt ist die Sterilität des Fadens nicht länger gewährleistet. Benützte Fäden dürfen weder wieder verwendet noch erneut sterilisiert werden.

### **Kontraindikation :**

Da es sich um einen resorbierbaren Faden handelt, sollten sie nicht für längere Behandlungszeiträume verwendet werden.

### **Spezielle Aufbewahrungshinweise :**

#### Vor dem Öffnen der Verpackung :

Mono-Dox<sup>TM</sup> soll unter 25°C aufbewahrt werden.

#### Nach Öffnen der Verpackung :

Siehe unter spezielle Warnhinweise. Die geöffneten Packungen sollen vor Feuchtigkeit geschützt und bei einer Temperatur unter 25 °C gelagert werden. Die Fäden dürfen nicht länger als 120 Tage nach dem Öffnen der Packung verwendet werden und wenn die empfohlene Aufbewahrungshinweise erledigt sind.

### **Spezielle Warnhinweise :**

Die Polydioxanon-Fäden sind sehr feuchtigkeitsempfindlich, insbesondere auf die Kombination aus Feuchtigkeit und Hitze. Aus diesen Gründen ist es zwingend erforderlich die bereits geöffnete Verpackung exakt gemäß den Aufbewahrungsbedingungen zu lagern und bei der ersten Öffnung das Entnahmedatum zu notieren. Ab diesem Entnahmedatum beginnen die 120 Tage an zu laufen, d.h. das Verbandmaterial ist innerhalb von 120 Tagen aufzubrauchen und das Verfalldatum zu beachten.

### **Verfalldatum :**

September 2005

## **Noticia español**

***Mono-Dox™ us. Vet.***

### **Composicion :**

Ligadura monofilamento resorbable esteril para uso veterinario, en poli(p-dioxanona).

### **Titular de la autorizacion de puesta sobre el mercado y responsable de la liberacion de los lotes:**

Sprl Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- [info@michelfreere.com](mailto:info@michelfreere.com) - [www.michelfreere.com](http://www.michelfreere.com)

### **Especies apuntadas:**

Todas las especies.

### **Indicaciones:**

La polydioxanone està indicada para el acercamiento y la ligadura de los tejidos blandos en general .

### **Consejos para su uso correcto :**

\* La polydioxanona conserva aproximadamente el 70 % de la resistencia de origen durante 2 semanas después de su implantacion .

La resistencia disminuye hasta el 50 % despues de 4 semanas y al 25% despues de 6 semanas.

La reabsortion es practicamente completa 6 meses despues de la implatacion.

\* El utilizador debe conocer perfectamente las operaciones y tecnicas quirurgicas qui implican los hilosreabsorbables antes de utilizarles porque existe el riesgo de reapertura de la henida segun el sitio de aplicacion .

\*Evitar perfudicar el hilo durante la manipulacion . No cojer el hilo ni agarrarlo con los instrumentos quirurgicos exepto en su extremidad libre y en el momento de hacer los nudos .

\*La esterilidad del hilo no esta asegurada cuando el embalaje està abierto operfudicado .

\*No utilizar ni reestilizar los hilos utilizados .

### **Contra indicaciones :**

El hilo suendo reabsorbable no serà utilizado para el acercamiento prolongado de tejidos baji tension .

### **Condiciones particulares de conservacion :**

Antes de la apeatura del embalaje :

Mono-Dox™ serà conservado por debajo de 25° C.

Despues de la apeatura del embalaje :

Vea precauciones particulares. los embalajes abiertos seràn conservados del abrigo de la humedad y de la calor.

Los hilos seràn utilizados dentro 120 dias de la apeatura del embalaje.

### **Precauciones particulares:**

Los hilos de polydioxanona son muy sensibles a la humedad y la combinacion de humedad-calor.por esta razon, es esencial el conservar los embalajes abiertos segun las condiciones de conservacion recomendadas y utilizar el contenido dentro de 120 dias despues de la apeatura .

### **Ultima puesta al dia :**

**Setiembre 2005.**

## Notifica Italiano

*Mono-Dox<sup>TM</sup> us. Vet.*

### **Composizione :**

Fasciatura monofilamenti riassorbabile sterile a uso veterinario, fatto di poly(p-dioxanone).

### **Titolare per l'autorizzazione per l'averlo messo sul mercato e responsabile della liberazione degli articoli :**

Spri Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- [info@michelfreere.com](mailto:info@michelfreere.com) - [www.michelfreere.com](http://www.michelfreere.com)

### **Specie bersagli :**

Tutti specie

### **Indicazioni :**

La polydioxanone e indicato per il ravvicinamento e la fasciatura dei tessuti molli in generali.

### **Consigli per l'uso corretto :**

- La polydioxanone conserva circa 70 % della resistenza d'origine per oltre 2 settimane post-impiantazione. La resistenza diminuisce da 50 % dopo 4 settimane e 25 % dopo 6 settimane. Il riassorbimento e quasi completa 6 mesi dopo l'impiantazione.
- L'utilizzatore deve perfettamente conoscere l'operazione e le tecniche chirurgicale implicando i fili resorbabile prima del'uso, tanto il rischio di re-apertura della piaga secondo i siti d'applicazioni.
- Evitare di danneggiare il filo manipolantelo. Non toccare il filo con gli strumenti chirurgicale, a l'eccezione della libera estremita del filo al momento dei nodi.
- La sterilità dei fili non e più assicurato quando un imballaggio e aperto e/o danneggiato.
- Non riutilizzare i fili utilizzato.

### **Contro indicazione :**

Il filo e riassorbito, e non sarà utilizzato per il ravvicinamento prolungato dei tessuti sotto tensione.

### **Condizione particolare per la conservazione :**

Primo dell'apertura dell'imballaggio :

Mono-Dox<sup>TM</sup> sarà conservato sotto i 25°.

Dopo l'apertura dell'imballaggio :

Andare a vedere Puntare particolarmente : l'imballaggio aperti saranno conservati al sicuro dell'umidità e della calore. I fili saranno utilizzati entro i 120 giorni seguendo l'apertura dell'imballaggio.

### **Puntare particolarmente :**

I fili d'acido polydioxanone sono molto sensibile a l'umidità e molto alla calore.

Per questa ragione, e essenziale di conservare gli imballaggi aperti secondo i condizioni di conservazione raccomandati e utilizzare il contenuto entro i 120 giorni secondo l'apertura.

### **L'ultimo aggiornamenti :**

**Settembre 2005**

**English leaflet**

*Mono-Dox<sup>®</sup> us. vet.*

**Composition :**

Monofilament sterile, absorbable suture for veterinary use, made from polyester and poly(p-dioxanone)polymer.

**Marketing authorisation holder and responsible for the batch release :**

Spri Docteur Michel Frère Route de la Belle-Vue, 17 B-6833 UCIMONT Belgique (tel : 00 32 (0)61 46 73 45 – fax : 00 32 (0)61 46 86 40)- [info@michelfrere.com](mailto:info@michelfrere.com) - [www.michelfrere.com](http://www.michelfrere.com)

**Target species :**

All species.

**Indications :**

Polydioxanone is indicated for use in general soft tissue approximation and ligation.

**Recommendation for appropriate use :**

- Polydioxanone retains approximately 70% of the original strength at two weeks post-use; 50% at 4 weeks, and 25% at 2 weeks. Absorption is essentially complete at 6 months.
- Users should be perfectly familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before using for wound closure as the risk for wound dehiscence may vary with the site of application.
- Avoid damage when handling. Do not grip the wire with surgical instruments except the free end of the suture when making ties.
- Sterility is not guaranteed if package is opened or damaged.
- Neither re-use, nor re-sterilise used suture.

**Contraindication :**

The suture absorbable and will not be used for prolonged approximation of soft tissues.

**Storage particulars :**

Before opening :

Mono-Dox<sup>TM</sup> will be stored below 25 °C.

After opening :

See Particular warnings. Opened packs will be stored in a dry and cool place. Sutures will be used within 120 days after opening of the packs, respecting strictly the recommended storage conditions.

**Particular warning :**

Polydioxanone sutures are very sensitive to humidity, and even more, to warmth. For that reason, it is of paramount importance to store opened packs at the recommended storage conditions and to use the content within 120 days after opening.

**Last update :**

**September 2005**