

Prospektüs

Prospectus

MONOWIRE

Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği

Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



Kullanma Talimatı
MONOWIRE® ÇELİK TEL
CERRAHI ÇELİK TEL, USP® Eur.Ph.

TANIM

Cerrahi paslanmaz çelik teller emilemeyen, ISO 5832 Bölüm 1 "Cerrahi İmplantlar- Metalik Malzemeler" gerekliliklerini sağlayan, AISI 316 LVM den oluşan steril, cerrahi suturelerdir. Cerrahi paslanmaz çelik tel sutureler, monofilaman ya da multifilaman şekilde olabilir. Cerrahi paslanmaz çelik tel sutureler Avrupa Farmakopisi (E.P.) ve Amerikan Farmakopesindeki (U.S.P) emilemeyen cerrahi sutureler için gerekli tüm gereklilikleri karşılamaktadır. Bunun yanı sıra cerrahi paslanmaz çelik teller Brown & Sharpe Gauge (B&S) ya da Amerikan Wire Gauge (AWG) sınıflandırmasına göre etiketlenir.

Çelik sutureların farmakope değerlerine karşılık gelen B&S / AWG değeri	USP	EP	B&S / AWG Gauge
1	1	1	34
2	2	2	32
3	3	3	30
4	4	4	28
5	5	5	26
6	6	6	24
7	7	7	22
8	8	8	20
9	9	9	18
10	10	10	16
11	11	11	14
12	12	12	12
13	13	13	10
14	14	14	8
15	15	15	6
16	16	16	4
17	17	17	3
18	18	18	2
19	19	19	1
20	20	20	0

Aksesuar olarak tendonlarda kullanılan suture, dokuyu kesmesini önlemek için destek olarak polipropilen (PP) düğme kullanılmaktadır. Düğmenin de yer aldığı bu sete "Tendon Kiti" denilmektedir. Yurtiçtışarı tarafından düğmenin satı kısmıdır. Düz kısım ise deriye temasla oluşan sürtünmeyi dağıtmak için kullanılmaktadır.

Suture dokuyu kesmesini önlemek ve abdominal karnalarda suture gerilimini dağıtmak için destek olarak kullanılan bir diğer aksesuar ise polietilen (PE) gergili lamponudur. Gergili lamponun da yer aldığı bu kile "Suture Tutucu" adı verilmektedir. Gergili lamponun üst kısmı yüksek yoğunluklu sert polietilen (HDPE), uygulama alanına temas eden alt kısmı ise alçak yoğunluklu polietilen köpükten (LDPE) oluşmaktadır. Her iki tabaka çift taraflı yapıştırıcı bant ile birleştirilmiştir.

KULLANIM ALANI

Emilemeyen cerrahi paslanmaz çelik teller, abdominal ya da karnasından, fıtıkta, sterna karnasından, serkal ve tendon onarımını içeren ortopedik prosedürlerde kullanılır.

ETKİLERİ

Emilemeyen cerrahi paslanmaz çelik tel sutureler dokuda hafif bir şekilde akut yangı reaksiyonu gösterebilir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

316 çelik tel, krom ve nikel gibi metallerle karşı hassasiyeti veya alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. Çelik, bazı radyodiagnostikler engelleyebilir ve suture materyalinin radyo-geçirgen olması gereken yerlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yararan açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebildiği için kullanıcılar emilebilir paslanmaz çelik tel sutureler kullanmadan cerrahi işlerin kullanımına ilişkin ilgili cerrahi yöntem ve tekniklere ağına olmalıdır. Paslanmaz çelik tel sutureler kalbe, merkezi dolaşım sistemine ve merkezi sinir sistemine dokuyan temas edecek şekilde kullanılmamalıdır.

Enfekte ve kontamine olmuş yaralarda kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir. Aksesuarlar kısa süreli harici kullanım için, vücut için kullanılmamalıdır, yalnızca cilt ile temas ederler ve emilemezler.

Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış ve kullanılmamış ipleri imha ediniz.

ÖNEMLER

Bu ve diğer sutureların kullanımında ipleğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır (aşırı bükülmeye gibi). Yara açarı geliştirilince, suturenün dokuyu kesme iminimaliz etmek için çelik suture ya da kenardan uzağa basarılı bir şekilde yerleştirilmelidir. Çelik kabul edilmiş cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

Doku etrafında, düğümün kesilirken diğer keskin ucu dikkat edilmelidir. Bağlantı kısmında kavrama (tutma), iğne dibinden ya da suturen iğne bağlantı kısmından kırılmasına neden olabilir. Bu noktadan tutulan iğnenin kenarı çalınabilir. İğnenin yerinden çekilmediğinden bükülmeye direncini azaltır ve iğne kırılabilir. İğne uçlarının ve bağlantı noktalarının hasar görmemesi için, iğneyi bağlantı noktasından 1/3 ile 1/2 mesafede tutmak gerekir. İğne yaralanmalarından (batma gibi) kaçınım. Bu durum kandan patojen bulgusuna neden olabilir. Kullanılmış iğneleri için uygun kaplar kullanılmıdır. Kontamine olan süter atıkları ve paketleme malzemeleri, biyolojik tehlike atıkları için genel enlemin ve standart hastane prosedürlerine göre değerlendirilir.

YAN ETKİLER

Bu cihazın kullanımına bağlı yan etkiler; yarayan açılması, 326L paslanmaz çelik tel ve krom ve nikel gibi metallerle karşı hassasiyeti veya alerji, minimal doku yangı reaksiyonu, ağrı, ödem ve diğer bölgelerle tahriş engellenmelidir. Operasyon sırasında iğnenin kırılması, anestezinin ve operasyon zamanının uzamasına, vücutta yabancı cisimlerin biriktirmesine ve/veya ilave operasyonlar yapılmasına neden olur.

PIYASAYA ARZ-SUNUŞ ŞEKLİ

Cerrahi paslanmaz çelik teller U.S.P 6-0 ve 8 (metrik 0.7 -10.0) arasında, değişik boylarda, sürekli iğne ya da dönerli teknisi ile iğneli veya iğnesiz olarak, bir, iki veya üç düzlenik kullandır mevcuttur. MONOWIRE sutureler steril olarak piyasaya arz edilmektedir. MONOWIRE sutureler tek kullanımlıdır.

DEPOLAMA

Güneş ışığından uzakta depolayınız. Nemden koruyunuz. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

	Tek kullanımlık		Katalog numarası
	Tekrar steril etmeyiniz		25°C'in altında muhafaza ediniz
	Paket zarar görmüşse kullanmayınız		Güneşten uzak tutunuz
	Üretici		Nemden koruyunuz
	Üretim tarihi, Yıl		Ger döngümlü paket
	YYMM-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay		Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
	Steril EDO: Etiketle		1014
		Boysaz, Emilemez / Monofilaman	
IFU-MW-ver-04-05-05-2017		Issue date: 11.09.2012	

"EASSI" (Avrupa Cerrahi Suture Sanayi Birliği) çeşitli suture ürün karakteristیکlerini seçmiş ve resimisel olarak tanımlamaları için tasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve gökuli dı tecrübesine gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlama imkanı tanımaktadır."



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağık Sokak No:33/5 Sıhhiye/AKŞARAY/TURKİYE
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

Boz



Mode d'emploi MONOWIRE® FIL D'ACIER FIL D'ACIER CHIRURGICAL, USP/ Eur.Ph.

DESCRIPTION

Les suture d'acier inoxydables sont des suture non absorbables, stériles, chirurgicales composées d'acier inoxydable AISI 316 LVM conforme à la partie 1 de ISO 5832 "Matériaux Métaux pour Implants Chirurgicaux". La suture en acier inoxydable chirurgicale est disponible comme suture mono-filament et multi-filament. La suture d'acier inoxydable couvre toutes les exigences établies par la Pharmacopée Européenne (E.P.) et la Pharmacopée des Etats-Unis (U.S.P.) pour les suture chirurgicales non absorbables. La suture en acier inoxydable chirurgicale peut être aussi étiquetée selon la classification Brown & Sharpe Gauge (B&S) ou American Wire Gauge (AWG).

Les valeurs B&S / AWG correspondantes aux valeurs pharmacopées des fils de suture en acier

USP	EP	B&S / AWG Gauge
6/0	13	36
7/0	14	34
8/0	15	32
9/0	16	30
10/0	17	28
2/0	3	18
3/0	4	16
4/0	5	14
5/0	6	12

Le bouton en Polypropylène (PP), l'accessoire, est utilisé pour supporter le fil de suture à éviter la coupe du tissu que le fil de suture était intentionné à être utilisé pour la réparation du tendon. L'équipement concernant le bouton est appelé le "Kit de Réparation du Tendon". Le côté courbé est le dessus du bouton. Le côté plat doit être utilisé pour disperser la tension de la suture par un toucher de la peau. Un autre accessoire est le Polyéthylène (PE) ovale plat, utilisé pour soutenir/rembourser le fil de suture pour éviter la coupe du tissu et diffuser la tension de suture où le fil est intentionné d'être utilisé pour la fermeture abdominale. L'équipement comportant également le tampon est appelé la "Suture de Rétention". Le tampon porte sur le dessus le polyéthylène en densité haute (HDPE) la mousse de polyéthylène (LDPE) en basse densité dans la couche du fond qui sera en communication avec le champ d'application. Toutes les deux couches sont connectées par une bande adhésive double face.

INDICATIONS

La suture en acier inoxydable chirurgicale est indiquée pour utilisation comme une suture non absorbable dans l'approximation de tissu comme la fermeture de plaie abdominale, réparation d'hernie, fermeture sternale et procédures orthopédiques y compris le cerclage et la réparation du tendon.

EFFICACITÉ

La suture en acier inoxydable chirurgicale suscite une réaction minimale aigue dans le tissu et n'est pas absorbée.

CONTRAINDICATIONS

L'utilisation de la suture est contre-indiquée chez les malades sensibles ou allergiques aux métaux tels que l'acier inoxydable 316L, et/ou un des ses composants principaux comme le chrome et le nickel.

La présence de l'acier peut interférer avec certaines radio diagnostiques et son utilisation est contre-indiquée où la transparence des matériaux de suture est exigée.

AVERTISSEMENTS

Le risque d'ouverture de plaie pouvant varier selon la zone d'application et le matériel employé, les utilisateurs doivent être familiers aux méthodes et techniques chirurgicales concernant les fils chirurgicaux de suture non absorbable suivant l'utilisation des suture d'acier inoxydable.

Les suture en acier inoxydable ne doivent pas être utilisées en contact direct avec le Cœur, le système cardiovasculaire et le système nerveux central.

Poursuivre les applications chirurgicales acceptables pour le traitement des plaies infectées et contaminées.

Les accessoires sont pour l'utilisation extérieure, ils ne doivent pas être utilisés dans le corps interne ou cavité, seulement le toucher de la peau. Ne pas restériliser. Détruire les suture ouvertes non utilisées.

PRECAUTIONS

En manipulant ce et d'autres matériaux de suture, veiller à ne pas endommager le fil et l'aiguille. Des applications chirurgicales acceptées doivent être suivies pour implanter la suture en acier au loin de la plaie afin de diminuer le risque de coupure du tissu par la suture lorsque la plaie est excessivement tendue.

Faire attention à la pointe tranchante en découpant le nœud autour du tissu.

La prise par la partie de liaison peut causer la suture par le fond de l'aiguille ou la partie de liaison d'aiguille. Le bord de l'aiguille tenu de cette partie peut se fissurer. La reformulation de l'aiguille diminue la résistance contre la flexion qui peut causer l'aiguille.

Pour éviter d'endommager les points de l'aiguille et les zones de diamètre, agripper l'aiguille dans une zone tierce (1/3) à une demi (1/2) de la distance de l'extrémité forcée à la pointe. Éviter les blessures d'aiguille peuvent causer une contamination de pathogène par le sang. Des contenants convertibles doivent être utilisés pour les aiguilles usées. Les déchets de suture contaminés et les matériaux de conditionnement sont recyclés selon les précautions générales pour les déchets biologiques et les procédures standards des hôpitaux.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires avec l'usage de ce devis couvrent la déhiscence, la réponse allergique chez les patients avec des sensibilités connues à l'acier inoxydable 316L ou métaux de constitution comme l'acier inoxydable et du nickel, réaction tissu aigue minimale inflammatoire, l'œdème et l'irritation locale sur la zone de la plaie. La cassure de l'aiguille lors de l'opération peut prolonger la durée de l'anesthésie et de l'opération et peut donner lieu à l'accumulation de objets étrangers dans le corps et nécessiter une nouvelle opération.

COMMERCIALISATION

Les suture en acier inoxydable chirurgicales sont disponibles dans les dimensions de 6-0 à 8 (dimensions métriques 0.7 - 10.0) dans une variété de longueurs pré-coupées avec des aiguilles attachées sans permanence, avec attachement d'aiguilles en permanence ou techniques de rotation, dans des boîtes à une, deux et trois douzaines. La suture de MONOWIRE est fournie stérile. MONOWIRE est pour utilisation unique.

CONSERVATION

Gardez loin de la lumière solaire. Protégez de l'humidité. Ne pas utiliser après la dernière date de consommation.

SIGNES UTILISÉS POUR L'ETIQUETAGE



Pour utilisation unique



Numéro de catalogue



Ne pas stériliser à nouveau



Conservé sous 25°C



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Protéger du soleil



Fabricant



Conservé dans un lieu sec



YYYY-MM Date de production, Année



Emballage recyclable



YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois



Attention, Voir les instructions d'utilisation



STERILE EO Stérile EO: oxyde d'éthylène



LOT



No de série



Sans pointure, non absorbable



Sans pointure, non absorbable, monofilament



1014

ITU-MW-rev-04-05-05-2017

Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Association d'Industrie de la Suture Européenne de Chirurgie) a développé un système conçu pour identifier comme intuitive et image les caractéristiques des différents produits de suture. Le Directif sur les Dispositifs Médicaux (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) permis à utiliser le symbole et il permet les informations aux utilisateurs des fabricants sans obligé à traduire en plusieurs langues.



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Saklık Sokak No:33/5 Şişli/İstanbul/TÜRKİYE
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com



