

# Prospektüs

## Prospectus

# MONOWIRE

## Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği

### Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz  
Please select your language



TR



GB



FR



AR



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

TANIM

Cerrahi paslanmaz çelik teller emilemeyecek, ISO 5832 Bölüm 1 "Cerrahi İmplantlar- Metalik Malzemeler" gerekliliklerini sağlayan, 316 LVM ile olusan sterili, cerrahi süturlar.  
 Cerrahi paslanmaz çelik teller, monofilament ya da çoklu silindir şeklinde olmaktadır.  
 Cerrahi paslanmaz çelik tellerlerin Averga® (EP) ve Amerikan Farmakopeesindeki (U.S.P.) emilemeyecek centrali süturlar için geçerli türkmenlikler karsılamaktadır. Bursun yanı sıra cerrahi paslanmaz çelik teller Brown & Sharpe Gauge (B&S) ya da Amerikan Wire Gauge (AWG) sınıflandırmasına göre etiketlenebilir.

Çelik süturların formülasyonu ve değerlerine karşılık gelen B&S / AWG değerleri		
USP	EP	B&S / AWG Gauge
106		35
4.9	1.8	35
3.6	1.5	30
3.2	1.3	28
2.7	1.0	26
2.1	0.8	22
1.7	0.6	18
1.4	0.5	16
1.1	0.4	14
0.9	0.3	12
0.7	0.2	10
0.5	0.1	8

Aksesuar olarak tendonlarda kullanılan süturun, dokuya kesmesini önlemek için destek olarak polipropilen (PP) düzme kullanılmaktadır. Düzmenin de yer aldığı bu sete "Tendon Kit'i" denilmektedir. Yuvarlatılmış teli düzmenin üst kısmıdır. Düz kısım ise denye teması olup tendonlarda kullanılırken süturun kırılması önlenmektedir. Sütur dokuya kesmesini önlemek ve abdominal kapamalarında sütur gerilimini dağıtmak için destek olarak kullanılan bir diğer aksesuar ise polieline (PE) gergi tampondur. Gergi tamponunun da yer aldığı bu setle "Sutur Tutucu" adı verilmektedir. Gergi tamponunun üst kısmı yüksük yoğunluklu silik poliüretan (HDPE), uygulama alanının temas eden alt kısmı ise alegorik yoğunluklu poliüretan köpükten (LDPE) oluşmaktadır. Her iki babaqa çift taraflı yapıy়ıncıban farklı renklerde sunulmaktadır.

#### KULLANIM ALANI

Emilemeyecek cerrahi paslanmaz çelik teller; abdominal yara kapanmasında, fistika, stroma kapanmasında, serkali ve lenden oranının içeren öptopedik prosedürlerde kullanılır.

#### ETİKLERİ

Emilemeyecek cerrahi paslanmaz çelik tel süturlar dokuda hafif bir şekilde akgı anty reaksiyonu göstermektedir.

#### KULLANILMAZLAŞMA GEREKLEN YERLER

316 çelik tel, kimyasal ve nikel gibi metallerle karşı hassasiyeti veya ajezisi oldugu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Çelik, bazı radyodiagnosticslerin enjelleylebileceğ ve sütur materyalinin radyo-geçirgen olmasi gereken yerlerde kullanılmamalıdır.

#### UYARILAR

Yaranan açılımın riski, uygulama bölgeleri ve kullanımın malzemeyle göre değişebildiği için kullanım konusunda uzman bir cerrahi sütur kullanmanın cerrahi iplekin kullanımına ilişkin ilgili cerrahi yöntem ve tekniklerde bilgiyi olmalıdır.

Paslanmaz çelik tel sütur kalibe, merkezi dolgum sistemine ve merkezi sinir sistemine doğrudan temas edecek şekilde kullanılmamalıdır.

Enfekte ve kontamine olmuş halde kabul edilebilecek cerrahi uygulamalar takip edilmelidir. Aksesuarı kısı surel harici kullanın, içinde, vücut içinde kullanılmazlar, yalnızca cilt ile temas ederler ve emilemeyecek.

Tekrar kullanılmayın. Açılmış ve kullanılmış ispipler imha ediniz.

#### ÖNLEMEYİLER

Bu ve diğer süturların kullanımında ipile veya işnere zarar verebilen kaçınılmaz (aspri bozkır gibi), Yara geriligidir, süturun dokuya kesme ihtiyamızızaşımak için çelik süturu yara kenarından uzaya başarılı bir şekilde yerleşmesink için kabul edilmiş cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

Doku etrafında, döngüm kesiklinin diğer keskin uça dikkat edilmelidir. Bağlıları kusında kavrama (tutma), işne dibinden ya da süturun işne bağlılığından kırılmasına neden olabilir. Bu noktada tutunan işnenin kenarı callabilgilir. İşnenin yeniden şekillendirilmesi bükülme direncini azaltır ve işne kırılabilir. İşne ugurların ve bağlılığı noktalardan hasar görmesini işne, işne bağlılığı noktasından 1/3 ile 1/2 mesafede tutmak gereklidir. İşne yaranamalarından (batırma) kaçınır. Bu durum kandan patoloji bulmasına neden olabilir. Kullanılmış işnelerin işne ugur kapları kullanılmamalıdır.

Kontamine olan sütur atıkları ve paketleme malzemeleri, biyoçılık tehliki atıkları için genel ambalajda ve standart hastane prosedürlerine göre değerlendirilir.

#### YAN ETKİLER

Bu kullanım kılınmasına bağlı olan etkiler; yaranan açılımlar, 326L paslanmaz çelik tel ve krom ve nikel gibi metallerle karşı hassasiyet veya alerji, minimal doku yoksuluğu reaksiyonu, ağrı, bozuk ve geçici bölgesinde hafiflik ile ilişkili veya işnesiz olarak, bir, iki veya üç düzlemin kulaşma mevcuttur.

Operasyon sırasında işnenin kırılması, anestezinin ve operasyon zamanının uzamasına, vücutta yabancı cisimlerin birikmesine veleyva tıave operasyonlar yapmasına neden olur.

#### PİYASADA ARZ-SUNUS ŞEKLİ

Cerrahi paslanmaz çelik teller U.S.P. 6-0 ve 8 (metrik 0.7-10.0) arasında, değişik boyarda, sertmiş işne ile döner teknik ile işne veya işnesiz olarak, bir, iki veya üç düzlemin kulaşma mevcuttur.

MONOWIRE süturlar steril olarak piyasaya arz edilmektedir.

MONOWIRE süturlar tek kullanılmıştır.

#### DEPOLAMA

Güneş ışından uzakta depolayınız. Nemden koruyunuz. Son kullanma tarihi geçmemiştirlerini kullanmayız.

#### ETIKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

	Tek kullanılmış		Katalog numarası
	Tekrar sterili etmeyecek		25°C'ın altında muhafaza ediniz
	Paket zarar görmüşe kullanmayın		Güneşten uzak tutunus
	Oretili		Nemden korunuz
	YYYY MM Üretim tarihi, YY		Geri dönüşümlü paket
	YYYY-MM Son kullanma tarihi, YY-AA		Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
	Steril EO: Elbengök		CE 1014
	Seri No		Boyasız, Emblemiز Monofilam

IFU-MW-rev-04-05-2017

Issue date: 11.09.2012

"EASSI" (Avrupa Cerrahi Sütur Sanayi Birliği) çeşitli sütur ürün karakteristiklerini sezgisel ve resimsel olarak tanımlamak için tasarılarını bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) MDD 93/42/EEC'inin vermektedir ve çoklu dil tercumesine gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlamaşına imkan tanımaktadır.

## Instructions for Use

**MONOWIRE® SURGICAL STEEL WIRE**

## NONABSORBABLE, SURGICAL SUTURE, USP/ Eur.Ph.

**DESCRIPTION**

Surgical stainless steel suture is a nonabsorbable, sterile surgical suture composed of AISI 316 LVM grade stainless steel conforming to ISO 5832 Part 1 "Metallic Materials for surgical implants". Surgical stainless steel suture is available as a monofilament and multifilament suture. Surgical stainless steel suture meets all requirements established by the European Pharmacopoeia (E.P.) and the United States Pharmacopoeia (U.S.P.) for nonabsorbable surgical sutures. Surgical steel suture may also be labeled with the Brown & Sharpe Gauge (B&S) or American Wire Gauge (AWG) classification.

USP	E.P.	B&S/AWG Gauge
4-0	1/2	42
3-0	1/2	42
2-0	1/2	42
1-0	1/2	42
1-0	1/2	48
1-0	1/2	50
1-0	1/2	52
1-0	1/2	54
1-0	1/2	56
1-0	1/2	58
1-0	1/2	60
1-0	1/2	62
1-0	1/2	64
1-0	1/2	66
1-0	1/2	68
1-0	1/2	70

Polypropylene (PP) button, the accessory, is used for buttressing the suture thread to avoid cutting the tissue. The set involving the button is called "Tendon Repair Kit". The curved side is the top of the button. Flat side should be used to spread suture tension by dermal touch. Another accessory is Polyethylene (PE) oval plate, which is used for buttressing/cushioning the suture thread to avoid cutting the tissue and to spread the suture tension where the suture thread intended to be used on abdominal closure. The set involving the plate is also called "Retention Suture". The plate consist of a hard high density polyethylene (HDPE) layer at the top, a low density polyethylene (LDPE) foam in the bottom layer which will be in touch with the area of application. Both layers are connected by double sided adhesive tape.

**INDICATIONS**

Surgical stainless steel suture is indicated for use as nonabsorbable suture in tissue approximation such as abdominal wound closure, hernia repair, sternal closure and orthopaedic procedures including cerclage and tendon repair.

**ACTIONS**

Surgical stainless steel suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue and is not absorbed.

**CONTRAINDICATIONS**

The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to 316L stainless steel and/or its principal metallic components metals such as chromium and nickel content.

The presence of steel may interfere with certain radio diagnostics and its use is contraindicated where radio transparency of suture material is required.

**WARNINGS**

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable, stainless steel sutures before employing for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Stainless steel sutures are not be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system.

Acceptable surgical practice must be followed for the management of contaminated or infected wounds.

Accessories are non-absorbable, short term external use, not for inner body or cavity usage, only dermal touch. Do not resterilize. Discard opened, unused sutures.

**PRECAUTIONS**

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage to needle and suture, such as kinking or excessive twisting.

Acceptable surgical practice should be followed to place steel sutures sufficiently distal to wound edges to reduce the incidence of the suture cutting through tissue, when the wounds is placed under extreme stress.

Care should be taken to cut the knots/twists to allow for the bending of sharp ends away from surrounding tissue.

Grasping at the attachment area could cause breakage of the needle barrel or the suture in the attachment area. Grasping needle near the point could result in fracture of the needle.

Reshaping needle may result in decreased resistance to bending and breaking.

To avoid damaging needle points and suture 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.

Avoid inadvertent needle stick injury, which may result in transmission of blood-borne pathogens. Suitable containers must be used for disposal of needles. Dispose of contaminated suture and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for biohazardous waste.

**ADVERSE REACTIONS**

Adverse effects associated with the use of this device include dehiscence, allergic response in patients with known sensitivities to 316L stainless steel, or constituent metals such as chromium and nickel infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, pain, edema, and erythema at the wound site. Needle breakage during surgery may result in extended anesthesia and/or surgery time, retention of foreign body in the patient, and/or additional surgery.

**HOW SUPPLIED**

Surgical stainless steel sutures are available in sizes 6/0 to 8 (metric sizes 0.7 – 10.0) in a variety of pre-cut lengths with and without permanently attached needles by permanent suture attachment or rotating techniques, in one, two and three dozen boxes. MONOWIRE suture is supplied as sterile. MONOWIRE is for single use only.

**STORAGE**

Keep away from sunlight. Protect from humidity. Do not use after expiry date.

**SYMBOLS USED ON LABELLING**

	Do not reuse	<b>REF</b>	Catalogue Number
	Do not resterilize		
	Do not use if pack age is damaged		
	Manufacturer		
	YYYY	Date of Manufacture/Year	
	YYYY-MM	Expiry Date, Year- Month	
	STERILE EO	Ethylene oxide	
	LOT	Batch Number	
		Undyed Non absorbable , Monofilament	

IFU-MW-rev-04-05-2017

Issue date: 11.09.2012

\*EASSI(The European Association of Surgical Suture Industry) has developed a system of symbols which is designed to describe various suture product characteristics in an intuitive, pictorial manner. The use of symbols is permitted by the Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC) and enables companies to provide information to the customer without having to provide multilingual translations.\*

FR

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

**DESCRIPTION**

Les sutures d'acier inexistantes sont des sutures non absorbables, stériles, «matériaux composés d'acier inoxydable AISI 316 LVM conforme à la partie 1 de l'ISO 5832. «Matériaux métalliques pour implants chirurgicaux». La suture en acier inexistantes chirurgicale est disponible comme sutures mono-filament et multi-filament. La suture d'acier inexistantes chirurgicale couvre toutes les exigences établies par la Pharmacopée Européenne (E.P.) et la Pharmacopée des Etats-Unis (U.S.P.) pour les sutures chirurgicales non absorbables. La suture en acier inexistantes chirurgicale peut être classée également 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	E.P.	B&S / AWG Gauge
4.0	1/2	34
4.5	1/2	32
5.0	1/2	30
5.5	1/2	28
6.0	1/2	26
7.0	1/2	24
8.0	1/2	22
9.0	1/2	20
10.0	1/2	18
12.0	1/2	16
15.0	1/2	14
18.0	1/2	12
22.0	1/2	10
25.0	1/2	8
30.0	1/2	6
35.0	1/2	4
40.0	1/2	3
45.0	1/2	2
50.0	1/2	1

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 intentionnellement été utilisé pour la réparation du tendon. L'équipement concernant le bouton est appelé le "Kit de Réparation du Tendon". Le côté courbe est le dessus du bouton. Le côté plat doit être utilisé pour disperser la tension de la suture pour toucher de la peau. Un autre accessoire est le Polyéthylène (PE) ovale plat utilisé pour soutenir le fil de suture et éviter la coupe du tissu. L'accessoire de soutien de la tension de la suture où le fil est intentionnellement d'être utilisé pour la fermeture abdominale. L'accessoire comportant également le tampon, est appellé la "Suture de Rétention". Le tampon porte sur le dessus le polyéthylène en densité haute (HDPE). La mousse de polyéthylène (LOPE) 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 inexistantes chirurgicale est indiquée pour utilisation comme une suture non absorbable dans l'approximation de tissu comme la fermeture de plate abdominal, réparation d'hernie, fermeture sternale et procédures orthopédiques y compris le cerclage et la réparation du tendon.

**EFFICACITE**

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

**CONTRE-INDICATIONS**

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

La présence de l'acier peut interférer avec certaines radiographies et son utilisation est contre-indiquée ou la transparence des matériaux de suturation 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 avant l'utilisation des sutures d'acier inexistantes.

Les sutures en acier inexistantes ne doivent pas être utilisées en contact direct avec le Coeur, 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 sutures ouvertes non utilisées. .

**PRÉCAUTIONS**

En manipulant ou d'autre matériaux de suture, veiller à ne pas endommager le fil et l'aiguille. Des aiguilles chirurgicales acceptées doivent être suivies pour implanter la suture en acier au loin de la peau afin de diminuer le risque de coupe 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'arrachement. Le bord de l'aiguille peut de cette partie peut se briser. La reformation de l'aiguille diminue le risque d'arrachement de la suture.

Pour éviter d'endommager les points de l'aiguille et les zones de d'éclat, agrafez l'aiguille dans une zone tierce (1/3 à une-demi (1/2) de la distance de l'extrémité foncée à la pointe. Eviter les blessures d'aiguille pourraient causer une contamination de pathogène par le sang. Des contenues convenables 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'utilisation de ce devis couvrent la déhiscence, la réponse allergique chez les patients avec des sensibilités connues à l'acier inexistantes 316L ou métaux de composition connue. Ces réactions peuvent être aigües ou chroniques, incluant la douleur, la maladie inflammatoire, l'œdème et l'inflammation 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 des objets étrangers dans le corps et nécessiter une nouvelle opération.

**COMMERCIALISATION**

Les sutures en acier inexistantes 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**

Garder 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		Conserver sous 25°C
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Protéger du soleil
	Fabricant		Date de production, Année
	YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois		Conserver dans un lieu sec
	STERILE EO Sterile EO: l'oxyde d'éthylène		Emballage recyclable
	Lot No de série		Attention, Voir les instructions d'utilisation
	Sans peinture, non absorbable, monofilament		CE 1014

IFU-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 de manière intuitive et image les caractéristiques des différents produits de suture. Le Directive sur les Dispositifs Médicaux (Medical Device Directive) (MDR 93/42/EEC) permet à utiliser le symbole et il permet les informations aux détenteurs des fabricants sans obligé à traduire en plusieurs langues.

