

Prospektüs

Prospectus

MONAMID

Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği

Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

Kullanma Talimatı MONAMID® NAYLON İPLİK

EMİLEMİYEN CERRAHİ İPLİK, U.S.P./ Eur.Ph./ITS5504

TANIM

MONAMID Nylon 6 veya Nylon 6,6 olarak anılan uzun zincirli alifatik polimerler zincirlerinden oluşan, emilemeyen, steril, monofilaman cerrahi iplerdir. MONAMID cerrahi iplikler dokudaki görünürlüğü arttırmak amacı ile mavî (C.I. renk index no: 74 160) ya da siyaha (C.I.-renk indeks no. 77260) boyanmıştır.

MONAMID ipler boyasız olarak da arz edilebilir.

MONAMID ipler Amerikan Farmakopesi (U.S.P.) ve Avrupa Farmakopesinde (E.P.) emilemeyen cerrahi iplikler için kabul edilmiş olan tüm gereklilikleri sağlar.

KULLANILMALANI

MONAMID iplik kalbi-damar, oftalmik ve sinir cerrahisi uygulamaları dahil, genel yumuşak doku kapamasında ve/veya bağlanmasında kullanılır. MONAMID iplik tek kullanımlıktır.

ETKİLERİ

Cerrahi MONAMID iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangı reaksiyonu gösterilebilir, bu tepkiyi için çevresinde derekali olarak fibröz bağ dokusunu takip eder. Nylon iplik emilmeyen ip olsa da, nylonun organizma içinde ilerleyen hidrolizi, zamanla ipin kopma gücünde derekali bir kayba neden olabilir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Uzun sürede organizma içerisinde meydana gelebilecek mukavemet kaybına bağlı olarak, kopma dayanımı direncinin kalıcı olması istendiği yerlerde nylon kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yararın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebilir için kullanıcılara MONAMID ipliği kullanmadan önce emilebilir olmayan cerrahi iplerin kullanımına ilişkin ilgili cerrahi yöntem ve tekniklere aşina olmalıdır.

İpliklerin kordon, safrı ya da ürün sistemdeki gibi mevcut olan tuz çözümleri ile uzun süreli teması tortu oluşumuna sebebiyet verebilir. Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz. Enfekte ve kontamine olmuş yaraları en alınmasında kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

ÖNEMLER

MONAMID ipliğin ve diğer tüm cerrahi iplerin kullanılmada ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme veya çarpma hatalarından kaçınılmalıdır.

MONAMID iplik kullanımı karakteristiğini arttırmak için, cerrahi şartlara ve cerrahın tecrübesine bağlı olarak garanti altına alınan kabul görmüş düz ve kare düğüm teknikleri ile beraber ilave düğümler gerektirir. Monofilaman iplere düğüm atılmasında ilave düğümlerin kullanımı özellikle uygundur. İğne uçlarının ve bağlantı bölgesinin hasar görmemesi için, bağlantı ucu ve iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmadan tutun.

İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmaları karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne batmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğne kullanırken dikkatli olmaları gerekir.

Kontamine ve kullanılmamış ürünleri bölgesel ve tesis gereksinimlerine uygun olarak imha ediniz.

Kullanılan iğneleri "kesici alet" kaplarına atınız.

YAN ETKİLER

Bu cihazın kullanımına bağlı yan etkiler; yara açılması, zamana bağlı olarak mukavemet kaybı, uzun süreli tuz çözümleri ile temasta ürün sisteminde tortu (taş), enfeksiyon, minimal akut doku yangı reaksiyonu ve yara bölgesinde geciktirici tahrişler içermektedir.

PIYASAYA ARZ-SUNUŞ ŞEKLİ

MONAMID iplikler siyah, mavî veya renksiz (şeffaf), steril, monofilaman U.S.P. 10/0 ve 1/0 metrik (sıyah) tuz çözümleri ile değişik boylarda, iğneli ve iğnesiz olarak mevcuttur.

MONAMID ipler Politetrafloroetilen (PTFE) plejilere takılı biçimde de bulunur.

MONAMID iplikler bir, iki ve üç düzinelik kutularda bulunmaktadır.

DEPOLAMA

25°C'nin altında ve güneş ışığından uzaktaki depolayınız.

Nemden korununuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER



Tek kullanımlık



Boyasız, Emilemez, Monofilaman



Tekrar steril etmeyiniz



REF Katalog numarası



Paket zarar görülmüşse kullanmayınız



25°C'nin altında muhafaza ediniz



Üretici



Güneşten uzak tutunuz



YYYY Üretim tarihi, Yıl



Nemden Korununuz



YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay



Geri dönüşümü paket



STERILE EO Steril Eo, Etilenoksit



Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız



LOT Seri No



Boyalsız, Emilemez, Monofilaman



CE 1014

IFU-MA-rev-03-05-05-2017

Issue date: 11.09.2012

"EASSİ (Avrupa Cerrahi Sütür Sanayi Birliği) çeşitli suture ürün karakteristیکlerini seğısmez ve resimsel olarak tanımlamak için lasarlanmş bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Y İbni Cihaz Direkti (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve polkü dil tercümesine gerek kalmadan üreticilerin kullanımlarına bağlı sağlamlarına imkân tanımaktadır." "



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Sağılık Sokak No:33/5 Şişhane/ANKARA/TÜRKİYE

Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26

web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

BOZ

GB

Instructions for Use

MONAMID® NYLON SUTURE

NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE, U.S.P/ Eur.Ph./TSS5504

DESCRIPTION

MONAMID nylon suture is a nonabsorbable, sterile surgical monofilament suture composed of the long-chain aliphatic polymers Nylon 6 or Nylon 6,6. MONAMID sutures are dyed black (C.I. color index no: 77266) or blue (C.I. color index no: 74160) to enhance visibility tissue. The suture is also available undyed (clear).

MONAMID suture meets all requirements established by the United States Pharmacopeia (U.S.P) and European Pharmacopeia for nonabsorbable surgical suture.

INDICATIONS

MONAMID suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, ophthalmic and neurosurgical procedures. MONAMID suture is for single use only.

ACTIONS

MONAMID suture elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While nylon is not absorbed, progressive hydrolysis of the nylon in vivo may result in gradual loss of tensile strength over time.

CONTRAINDICATIONS

Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, nylon suture should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

WARNINGS

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

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.

Do not resterilize. Discard open packages and unused sutures. Acceptable surgical practices must be followed for the management of contaminated or infected wounds.

PRECAUTIONS

In handling MONAMID or any other suture material, care should be taken to avoid damage to needle and suture. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

MONAMID sutures, which are treated to enhance handling characteristics, require the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

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.

Dispose of contaminated and unused products are in accordance with local and facility requirements. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, gradual loss of tensile strength over time, calculus formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction and transitory local irritation at the wound site.

HOW SUPPLIED

MONAMID sutures are available as sterile, monofilament, black, blue or undyed (clear) strands in U.S.P sizes 10/0 thru 2 (metric sizes 0.2-5) in a variety of lengths with and without permanently attached needles. MONAMID sutures are also available attached to Polytetrafluoroethylene (PTFE) pledget.

MONAMID sutures are available in one, two, and three dozen boxes.

STORAGE

Store below 25°C and keep away from sunlight.

Protect from humidity.

Do not use after expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELLING

	Do not reuse†		Undyed, Non-absorbable, Monofilament
	Do not resterilize		Catalogue Number
	Do not use if pack age is damaged		Store below 25°C
	Manufacturer		Keep away from sunlight
YYYY	Date of Manufacture/Year		Protect from humidity
YYYY-MM	Expiry Date, Year - Month		Recyclable pack
	STERILE EO Ethylene oxide		Attention, See instruction for use
	Batch Number		CE 1014
	Dyed, Non-absorbable, Monofilament		

HJ-MA-rev-03-05-05-2017

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."



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Sağlık Sokak No:33/5 Sıhhiye/ANKARA/TÜRKİYE

Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26

web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com



Mode d'emploi

MONAMID® FIL DE NYLON

FIL CHIRURGICAL NON RESORBABLE, TRESSE, U.S.P/ E ur.Ph./TS5504

DESCRIPTION

MONAMID est un fil chirurgical stérile, monofilament, non résorbable composé de longues chaînes de polymères aliphatiques dits Nylon 6 ou Nylon 6.6. Le fil chirurgical MONAMID est coloré en bleu pour augmenter la visibilité dans le tissu (C.I. no d'index de couleur: 74169) ou en noir avec nr. d'index 77266.

Les fils MONAMID sont conformes aux exigences valables pour les fils de suture non résorbables de la Pharmacopée Américaine (U.S.P.) et la Pharmacopée Européenne (E.P.).

INDICATIONS

Le fil chirurgical MONAMID est utilisé pour la fermeture et/ou le raccrochage des tissus mous en général y compris les applications cardiovasculaires et nerveuses. Le fil MONAMID est pour utilisation unique.

EFFICACITE

Le fil chirurgical MONAMID peut manifester une faible réaction inflammatoire aigue dans le tissu, cette réaction est suivie d'une formation d'un tissu collagène fibreux. Bien que le fil en nylon soit un fil non résorbable, l'hydrolyse du nylon qui avance progressivement dans l'organisme peut causer une perte de la force de rupture du fil.

CONTRE-INDICATIONS

En fonction de la perte de résistance qui peut survenir dans l'organisme à long terme, le fil en nylon ne doit pas être utilisé pour les cas où l'on désire une résistance de rupture permanente.

AVIS

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 résorbables avant l'utilisation de MONAMID.

Le contact des fils avec les solutions de sel présents dans le cordon, la bile ou le système urinaire peut donner lieu à la formation de calcul.

Ne pas restériliser. Détruire les sachets ouverts et les fils non utilisables. Poursuivre les applications chirurgicales acceptables pour le traitement des plaies infectées et contaminées.

PRECAUTIONS

Veiller à ne pas endommager le fil et l'aiguille lors de l'utilisation du fil MONAMID et tous les fils chirurgicaux. Éviter les erreurs comme le broyage et heurt résultant de l'utilisation des outils chirurgicaux comme le forceps ou le porte-aiguille.

Les fils MONAMID nécessitent des techniques de noeuds supplémentaires avec des techniques de noeuds droits et carré selon la situation chirurgicale l'expérience du chirurgien peut augmenter la caractéristique d'utilisation.

L'utilisation des noeuds supplémentaires sont notamment convenables pour le nouage des fils monofilaments.

Pour que les extrémités des aiguilles et la région de connexion ne soient pas endommagées, tenir de la partie se trouvant entre le tiers (1/3) de la distance entre l'extrémité de la connexion et l'extrémité de l'aiguille et sa moitié (1/2). Reformuler les aiguilles peuvent causer la perte de force et la diminution de leur résistance contre les flexions et les ruptures. Les utilisateurs doivent être prudents lors de l'utilisation des aiguilles chirurgicales pour éviter les piqures d'aiguilles involontaires.

Détruire les produits contaminés et non utilisés selon les exigences régionales et d'installation.

Jeter les aiguilles usées dans les conteneurs "pointus".

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires liés à l'utilisation de cet appareil sont, l'ouverture de plaie, la perte progressive de résistance, la sédimentation dans le système urinaire par le contact prolongé avec les solutions de sel, l'infection, la réaction minimale d'inflammation aigue et l'irritation provisoire dans la zone de plaie.

COMMERCIALISATION

Les fils MONAMID existent dans les couleurs noires, bleues ou incolores (transparents), stériles, monofilaments, dans différentes tailles entre 10/0-2 (métrique 0.2-5.0) avec ou sans aiguille.

Les fils MONAMID se trouvent aussi branchés à des tampons d'ouate en Polytétrafluoroéthylène (PTFE).

Les fils MONAMID sont commercialisés dans des boîtes à une, deux et trois douzaines.

CONSERVATION

Conserver sous température 25°C et loin de la lumière solaire.

Protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date limite de consommation.

SIGNES UTILISES POUR L'ETIQUETAGE

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

IFU-MA-rev-03-05-05-2017

Issu date: 11.09.2012

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



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



مونيولون® MONAMID® خيوط نايلونية خيوط جراحية غير قابلة للامتصاص U.S.P/ Eur. Ph/ TS5504

التعريف :

تتكون خيوط مونيولون MONAMID الجراحية من النايلون 6 و النايلون 6,6 من بولياميرات الفتيك سلسلة طويلة، غير قابلة للامتصاص، حيث أنها خيوط معصمة تم صنعها بالنول الأرقى (معامل رقم 74160 للنايلون 6 و الأسود (معامل رقم 77266 للنايلون 6,6) وذلك لتسهيل تمييزها عن الأسيجة الحيوية. كما يمكن أن تكون الخيوط غير ملونة أيضاً تتميز خيوط مونيولون MONAMID بكافة المواصفات الفنية المطلوبة للمواصفات الأمريكية (U.S.P.) والأوروبية في مجال الخيوط.

مجالات الاستعمال

تستعمل خيوط مونيولون MONAMID الجراحية في عمليات القلب والأوعية الدموية الجراحية، وجراحات الأصباع والأوتار، وفي مجالات غلق جروح الأسيجة الخاصة (الخدوخ) بشكل عام أو في عملية ربطها. خيوط مونيولون MONAMID للاستعمال مرة واحدة فقط.

التحذيرات

يمكن أن تؤثر خيوط مونيولون MONAMID على الأسيجة بعمل نقاط معها على شكل التهاب أو تئيج خفيف، هذا التأثير سؤاؤر تدريجيا وبشكل مؤقت على أطرافه في السنجع الحيوي. خيوط مونيولون MONAMID النايلونية غير قابلة للامتصاص فإن عملية الهجرة الجازية في أوساط الأحياء المجهرية تؤدي إلى فقدان في متانة الخيط ما قد تؤدي إلى طعنه.

الاماكن التي لا يجوز فيها استعماله

يجب عدم استخدامه في الأماكن والمرافق التي تتطلب بقاء الخيوط لفترة طويلة واستمرار مقاومتها للقطع ، وذلك بسبب احتمال فقدان مقاومتها للقطع في الأوساط التي تشهد فعاليات لأحياء المجهرية.

التحذيرات

بسبب أن خطورة حدوث الفتح بالجروح (تقق) تختلف من منطقة إلى أخرى وتختلف أيضا حسب المواد المستخدمة، فانه يجب على مستخدمين خيوط مونيولون MONAMID أن يكون لهم اطلاع على الجراحية والتقنيات المأهولة المستخدمة باستخدام الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط مونيولون MONAMID. لا يجوز إعادة تعقيمها ، فكلما اكتمل الطيف المطبق حتى لو كانت الخيوط غير مستعملة من الممكن أن تسبب هذه الخيوط تآكلين الحسي في الغدة الصفراء أو الحالب أو الكورون إذا طالت فترة تماسها مع المحاليل الملحية الموجودة في تلك الأجهزة الحيوية. يجب اتباع الطرق الجراحية المعقولة في الجروح المتفرقة أو المصاصة والمهلبية.

التدبير

تجنب الحقن السريع بالإنارة أو خيوط مونيولون MONAMID عند الاستخدام تجنب الوقوع في أخطاء عملية حسب أو استخدام الخيوط خلال استخدام الأدوات الجراحية مثل المعلق والمساكن وغيرها من الأدوات.

من أجل زيادة فترات خيوط مونيولون MONAMID تكون تقييدات العدة المستوية والمربعة ستكون عند كفاية معصومة عن زووم عند إضافتها، بالإضافة إلى ضمانات تجربة وفخات الجراحين وشروط ومواصفات الجراحة. خيوط مونيولون مناسبة للتزويد من أجزاء العقد فيها.

لتجنب تلفات إبرة أو المناطق الأراجم بالتعرض للأشعاع ، يجب أن يتم توجيه الإبرة في ثلث المساحة (3/1) إلى النصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الإبرة إلى في هذه القطعة (إعادة التجميع) لكي لا تسبب قد القوة وتكون إلى مقاومة للثقل والكسر. يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود. التخلص من المنتجات المؤلمة وغير المستخدمة يجب أن يكون وفقا للمتطلبات المحلية والمرافق ذات الصلة.

يجب إلقاء الإبر المستخدمة في حاويات التقييدات "الأدوات الحادة".

التأثيرات الجانبية

من الممكن أن تحدث تهيجات مؤقتة في مناطق الجروح أو تورسات أو اصابات أو التهابات أو تفاعلات التهابية عند تماس لفترة طويلة مع المحاليل الملحية الموجودة في الجهاز الولي.

اشكال عرضه في الأسواق

يتم عرضه في الأسواق على شكل خيوط مونيولون MONAMID مونيولون بلون أزرق أو سواد أو عدمة اللون (نظام) معصمة بطول تتراوح ما بين (0,2 – 5 متر U.S.P 0/10 و 2. تتوفر خيوط مونيولون مرتبطة مع نثر اقزور البوليأين (PTE) أيضا. خيوط مونيولون MONAMID متوفرة بطول منسقة مع الأرة أو بونديها. خيوط مونيولون MONAMID متوفرة في عبء تحتوي على زينة احادية أو ثنائية أو ثلاثية. خيوط مونيولون MONAMID تستخدم لمرة واحدة فقط.

التخزين

يجب أن يتم عملية التخزين في درجات حرارة أقل من 25 درجة مئوية وبعيدة عن أشعة الشمس والرطوبة. لا تستخدموا الخيوط للأنفة الصلاحية.

الرموز المستخدمة في البطاقة

	لا تستعمل مرة واحد		لا يتم بجراء التعقيم مرة أخرى
	رقم الكatalog		لا تستخدم إذا كانت العدة تالفة
	تخضع تحت 25 درجة مئوية		الصنع
	تخضع بعيدا عن أشعة الشمس		YYYY تاريخ الإنتاج / السنة
	تخضع في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة		YYYY-MM تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر
	قابلة لإعادة التعقيم		STERILE EO معاملة
	تحذير، انظر إشارات الاستخدام		LOT رقم الدفعة
	CE 1014		ملون، غير قابل للامتصاص، أحادي اللون

Issue date: 11.09.2012

IFU-MA-REV-03-05-05-2017

"قامت الرابطة الأوروبية للصناعة المعادات الجراحية (EASSI) بتطوير نظام مصمم لتعريف مختلف خصائص منتجات المعادات الجراحية بشكل مرئي وبديهي. كما أن إدارة الأجهزة الطبية (EC Directive 93/42/EEC) (Medical Device Directive) أتاحت إمكانية استخدام الرموز. وتوصيل المعلومات من المصنعين إلى المستخدمين مباشرة دون الحاجة إلى الترجمة عدة لغات"



BOZ TIBBİ NALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Sokakı No:33/5 ŞİRKİYE/ANKARA/T.C.
Tel:+90 (312) 435 50 80-1 Faks:+90 (312) 435 41 26
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

