Prospektüs
Prospectus

Digitally signed by Bolea Petru
Date: 2021.02.22 08:22:33 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MONAMID

Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği

Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language

TR GB FR AR

Boz® | SURGICAL SUTURES

TR

Kullanma Talimatı

MONAMID* NAYLON İPLİK

EMİLEMEYEN CERRAHİ İPLİK, U.S.P/ Eur.Ph.//TS5504

TANIM

MONAMID Naylon 6 veya Naylon 6,6 olarak anılan uzun zincirli alifatik polimerler zincirlerinden oluşan, emilemeyen, steril, monofilaman cerrahi iplerdir. MONAMID cerrahi iplikler dokudaki görünebilirliği arttırmak amacı ile mavi (C.I. renk index no: 74160) ya da siyaha (C.I.-renk indeks no. 77266) 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.

KULLANIM ALANI

MONAMID iplik kalp-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 gösterebilir, bu tepkiyi ipin çevresinde dereceli olarak fibröz bağ doku oluşumu takip eder. Naylon iplik emilmeyen ip olsa da, naylonun organizma içinde ilerleyen hidrolizi, zamanla ipin kopma gücünde dereceli bir kayba neden olabilir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

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

UYARILAR

Yaranın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebildiği için kullanıcılar MONAMID ipliği kullanmadan önce emilebilir olmayan cerrahi iplerin kullanımına ilişkin ilgili cerrahi yöntem ve tekniklere aşina olmalıdırlar.
İpliklerin kordon, safra ya da üriner sistemdeki gibi mevcut olan tuz çözeltileri ile uzun süreli teması tortu oluşumuna sebebiyet verebilir.
Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz.
Enfekte ve kontamine olmuş yaraların ele alınmasında kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

ÖNLEMLER

MONAMID ipliğin ve diğer tüm cerrahi iplerin kullanımında ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme veya çarpma hatalarından kaçınınız.
MONAMID ipler kullanım karakteristiğini artırmak 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 kısımdan tutun.
İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara 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 çözeltileri ile temasta üriner sistemde tortu (taş), enfeksiyon, minimal akut doku yangı reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici tahrişi içermektedir.

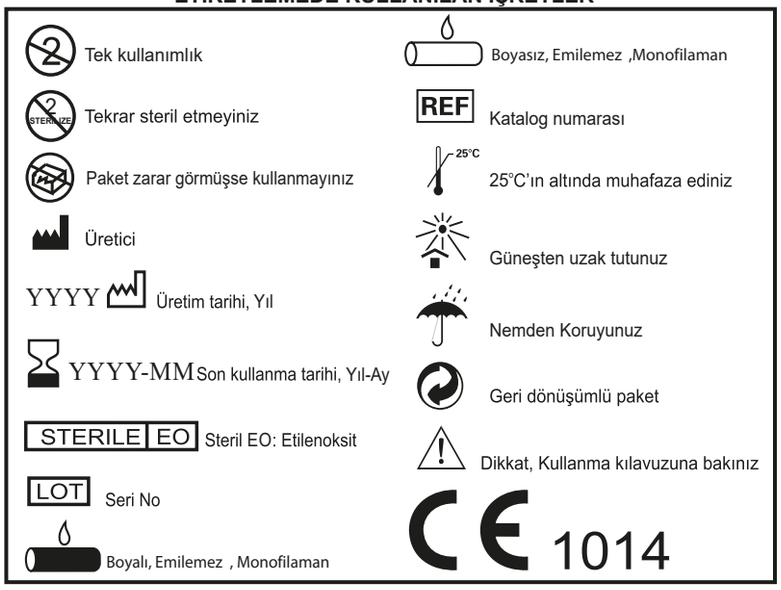
PİYASAYA ARZ-SUNUŞ ŞEKLİ

MONAMID iplikler siyah, mavi veya renksiz (şeffaf), steril, monofilaman U.S.P. 10/0 ve 2 (metrik 0,2-5) arasında, değişik boylarda, iğneli ve iğnesiz olarak mevcuttur.
MONAMID ipler Politetrafloroetilen (PTFE) plejitlere takılı biçimde de bulunur.
MONAMID iplikler bir, iki ve üç düzinelik kutularda bulunmaktadır.

DEPOLAMA

25°C nin altında ve güneş ışığından uzakta depolayınız.
Nemden koruyunuz.
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER



IfU-MA-rev-03-05-05-2017 Issue date: 11.09.2012

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

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

GB

Instructions for Use

MONAMID* NYLON SUTURE

NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE, U.S.P/ Eur.Ph./TS5504

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.

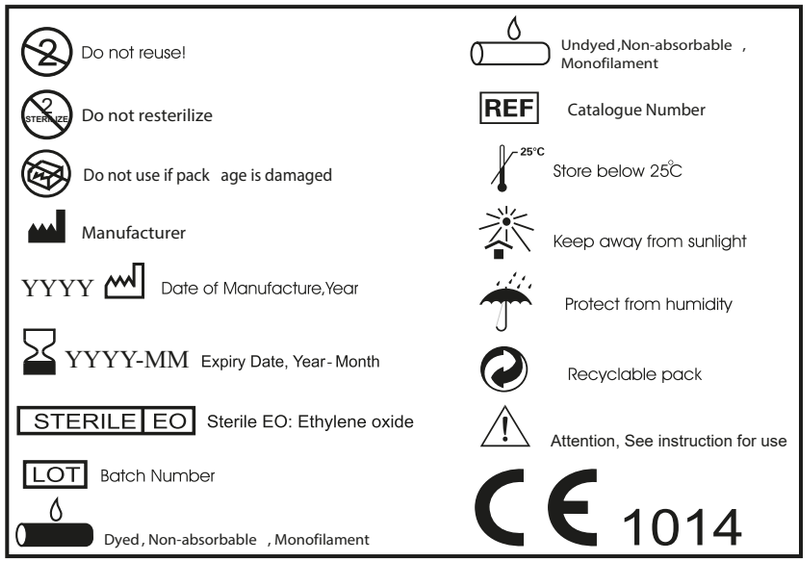
HOW SUPPLIED

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



IfU-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

FR

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 sterile, monofilament, non résorbable composé de longues chaines 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: 74160) 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 raccordement des tissus mous en général y compris les applications cardiovassculaires et nerveuses. Le fil MONAMID est pour utilisation unique.

EFFICACITE

Le fil chirurgöcal MONAMID peut manifester une faible réaction inflammatoire aigue dans le tissu,cette réaction est suivie d'une formation d'un tissu collagène fibreuse.Bien que le fil en nylon soit un fil non résorbable, l'hdyrolyse 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. Eviter les erreurs commme 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'extremité de l'aiguille et sa moitié (1/2).
Reformer 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 piqûres 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 Polytétrafloroethylène (PTFE).
Les fils MONAMID sont commercialisés dans des boites 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
- Ne pas stériliser à nouveau
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Fabricant
- YYYY Date de production, Année
- YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois
- STERILE EO Stérile EO: l'oxyde d'éthylène
- LOT No de série
- Avec peinture , non absorbable , monofilament
- Sans peinture, non absorbable, monofilament
- REF Numéro de catalogue
- 25°C Conserver sous 25°C
- Protéger du soleil
- Conserver dans un lieu sec
- Emballage recyclable
- Attention, Voir les instructions d'utilisation
- CE 1014

IfU-MA-rev-03-05-05-2017 Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Association d'Industrie de la Suture European de Chirurgie) a développé un système conçu pour identifier comme intuitive et imagée les caractéristiques des différents produits de suture. Le Directive 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 obliger à traduire en plusieurs langues.

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

Boz®

AR

تعليمات الاستعمال
مونولون *MONAMID خيوط نايلونية
خيوط جراحية غير قابلة للامتصاص U.S.P/ Eur. Ph// TS5504

التعريف :
تتكون خيوط مونولون MONAMID الجراحية من النايلون 6 أو النايلون 6,6 من بوليميرات الفاتيك سلسلية طويلة، غير قابلة للامتصاص، حيث انها خيوط معقمة. تم صبغها باللون الأزرق (معامل رقم 74160 للتلوين) او الأسود (معامل رقم 77266 للتلوين) وذلك لتسهيل تمييزها عن الانسجة الحيوية. كما يمكن ان تكون الخيوط غير ملونة أيضا. تتميز خيوط مونولون MONAMID بكافة المواصفات الفنية المطابقة للمواصفات الامريكية (U.S.P.) والأوروبية في مجال الادوية.

مجالات الاستعمال
تستعمل خيوط مونولون MONAMID الجراحية في عمليات القلب والاوعية الدموية الجراحية ، وجراحة الاعصاب والاوفتالميك ، وفي مجالات غلق جروح الانسجة الناعمة (الرخوة) بشكل عام او في عملية ربطها. خيوط مونولون MONAMID للاستعمال مرة واحدة فقط.

التاثيرات
يمكن أن تؤثر خيوط مونولون MONAMID على الانسجة بعمل تفاعل معها على شكل التهاب او تهيج خفيف ، هذا التاثير سيؤثر تدريجيا وبشكل منتشر على اطرافه في النسيج الحيوي. خيوط مونولون MONAMID النايلونية غير قابله للامتصاص فإن عملية الهدرجة الجارية في أوساط الاحياء المجهرية تؤدي الى فقدان في متانة الخيط مما قد تؤدي الى قطعه.

الاماكن التي لا يجوز فيها استعماله
يجب عدم استخدامه في الأماكن والمواقع التي تتطلب بقاء الخيوط لفترة طويلة واستمرار مقاومتها للقطع ، وذلك بسبب احتمال فقدان مقاومته للقطع في الأوساط التي تشهد فعاليات للاحياء المجهرية.

التحذيرات
بسبب أن خطورة حدوث انفتاح بالجروح (فتق) تختلف من منطقة الى اخرى وتختلف ايضا حسب المواد المستعملة، فانه يجب على مستخدمين خيوط مونولون MONAMID ان يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتقنيات المألوفة المتعلقة باستخدام الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط مونولون MONAMID. لا يجوز اعادة تعقيمه . اتلفو اكياس التغليف المفتوحة حتى لو كانت الخيوط غير مستعملة. من الممكن ان تسبب هذه الخيوط تكوين الحصى في الغدة الصفراء او الحالب او الكوردون اذا طالت فترة تماسها مع المحاليل الملحية الموجودة في تلك الاجهزة الحيوية.
يجب اتباع الطرق الجراحية المقبولة في الجروح المتلوثة او المصابة والملتهبة.

التدابير
تجنب الحاق الضرر بالابرة او خيوط مونولون MONAMID عند الاستخدام. تجنب الوقوع في اخطاء عملية سحق او اصطدام الخيوط خلال استخدام الادوات الجراحية مثل الملاقط او الماسكات وغيرها من الادوات.
من اجل زيادة قدرات خيوط مونولون MONAMID تكون تقنيات العقدة المستوية والمربعة ستكون عقد كافية مضمونة مع لزوم عقد إضافية، بالإضافة الى ضمانات تجربة وخبرات الجراحين وشروط ومواصفات الجراحة. خيوط مونوفلامان مناسبة للمزيد من اجراء العقد فيها.
لتجنب نقاط إبرة والمناطق الأرجح بالتعرض للأضرار، يجب أن يتم توجيه الإبرة في ثلث المساحة (3/1) إلى النصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الإبرة إلى هذه النقطة. إعادة تشكيل الإبر قد تسبب فقد القوة وتكون أقل مقاومة للثني والكسر. يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود.
التخلص من المنتجات الملوثة وغير المستخدمة يجب أن يكون وفقا للمتطلبات المحلية والمرافق ذات الصلة.
يجب القاء الإبر المستخدمة في حاويات النفايات "الأدوات الحادة".

التاثيرات الجانبية
من الممكن ان تحدث تهيجات مؤقتة في مناطق الجروح او ترسبات او اصابات او التهابات او تفاعلات التهابية عند تماسه لفترة طويلة مع المحاليل الملحية الموجودة في الجهاز البولي.

اشكال عرضه في الاسواق
يتم عرضه في الاسواق على شكل خيوط مونولون MONAMID مونوفلامان بالوان زرقاء او سوداء او عدمة اللون (شفاف) معقمة باطوال تتراوح ما بين (0,2 – 5 متر) U.S.P 0/10 و 2.
تتوفر خيوط مونولون مرتبطة مع تترافلوروإيثيلين (PTFE) أيضا.
خيوط مونولونMONAMID متوفرة باطوال مختلفة مع الابرة او بدونها. خيوط مونولون MONAMID متوفرة في علب تحتوي على دزينة احادية او ثنائية او ثلاثية. خيوط مونولون MONAMID تستخدم لمرة واحدة فقط.

التخزين
يجب ان تتم عملية التخزين في درجات حرارة اقل من 25 درجة مئوية وبعيدة عن اشعة الشمس والرطوبة.
لا تستخدموا الخيوط النافذة الصلاحية.

الرموز المستخدمة في البطاقة

للاستعمال مرة واحد	غير ملون، غير قابل للإمتصاص، أحادي الليف
لا تقم بإجراء التعقيم مرة أخرى	REF رقم الكتالوج
لا تستخدم إذا كانت العبوّة التالفة	25°C تحفظ تحت 25 درجة مئوية
المصنع	تحفظ بعيدا عن اشعة الشمس
YYYY تاريخ الإنتاج / السنة	تحفظ في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة
YYYY-MM تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر	قابلة لاعادة التدوير
STERILE EO معقم بالاشعة	تحذير، انظر إرشادات الاستخدام
LOT رقم الدفعة	CE 1014
ملون، غيرقابل للإمتصاص، أحادي الليف	

Issue date: 11.09.2012 IfU-MA-rev-03-05-05-2017

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

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