

Prospektüs

Prospectus

MONOPROLEN

Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği

Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

Kullanma Talimatı

MONOPROLEN® POLİPROPİLEN İPLİK

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

TANIM

Monofilaman (renksiz ya da renklendirilmiş), emilemeyen, steril cerrahi iplik olan MONOPROLEN, polipropilen izotaktik kristallerin stereozoomerinden oluşan, sentetik bir lineer poliolefindir. Görünabilirliği artırmak için mavimsi (C.I. #61568 veya C.I. #74160) ve siyah (C.I. #77266) boyanmıştır.

KULLANIM ALANI

MONOPROLEN iplik kalp-damar, oftalmik ve sinir cerrahisi uygulamaları dahil, genel yumuşak doku kapanmasında ve/veya bağlanmasında kullanılır.

ETKİLERİ

Cerrahi MONOPROLEN iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangılanma reaksiyonu gösterebilir, bu tepkiyi iğn çövesinde dereceli olarak fibröz bağ doku oluşumunu takip eder. MONOPROLEN iplik emilemez ve doku enzimlerine zayıflamaz ve parçalanmaz. Monofilament olan MONOPROLEN enfeksiyona dirençli ve sonradan oluşabilecek sinüs formasyonu ve ipliğin atılımının en aza indirmek veya ortadan kaldırmak için enfekte ve kontamine olmuş yaralarda başarılı bir şekilde kullanılmaktadır. Dokulara yapışmaması MONOPROLEN ipliğin çıkarılıp, alınmasını kolaylaştırır.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Bilinen yoktur.

UYARILAR

Yararın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebildiği için kullanılan MONOPROLEN ipliği kullanmadan önce emilebilir olmayan cerrahi iplerin kullanımına ilişkin iğn cerrahi yöntem ve tekniklere aşina olmalıdır.

Tekrar steril etmezsiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz. İpliklerin kordon, safa ya da üriner sistemde mevcut olan tuz çözeltileri ile uzun süreli teması tortu oluşumuna sebebiyet verebilir. Enfekte ve kontamine yaralarda kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

ÖNEMLER

MONOPROLEN ipliğin kullanımında ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme veya çarpma hatalarından kaçınılmalıdır. Yeterli düğüm emniyeti için, tek ipliğin düz, kare düğümlenmesi şeklindeki kabul görmüş cerrahi teknik gereklidir. Polipropilen cerrahi iplik ile düğüm atarken ilave düğümlerin kullanımı özellikle uygun olur.

İğne uçlarının ve bağlantı bölgesinin hasar görmemesi için, bağlantı ucu ve iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındakı kısmattan tutun. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülmeye 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.

YANETKİLER

MONOPROLEN ipliğin kullanımına bağlı yan etkiler uzun süre tuz çözeltileri ile temasta üriner sistemde tortu oluşumunu, enfeksiyonu, minimal akut doku yangılanma reaksiyonu, yara bölgesinde geçici tahrişi içermektedir.

PIYASAYARZ-SUNUŞ SEKİLİ

Boyanmış veya renksiz MONOPROLEN iplikler U.S.P. 10/0 ve 2 (metrik 0.2-0.5) arasında steril olarak mevcuttur.

MONOLENE iplikler değişik boylarda, iğneli olarak arz ediliyor. MONOPROLEN iplikler boyanmış ve renksiz şekilde, politetrafloroetilen (PTFE) tamponlarla (pledget) takılı biçimde de mevcuttur.

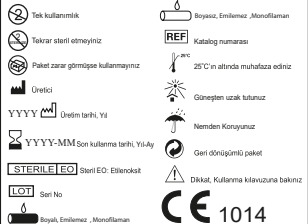
MONOPROLEN iplikler bir, iki veya üç düzinelik kutularda bulunmaktadır. MONOPROLEN iplik tek kullanımlıktır.

DEPOLAMA

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

Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

*EASSI (Avrupa Cerrahi Sütür Sanayi Birliği) çeşitli sütür ürün karakteristیکlerini seçmiş ve resimssel olarak tanımlamak için tasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Tibbi Cihaz Direktifi (kordon) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çoklu dil tercümesine gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlamasına imkan tanımaktadır. *



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARİET A.Ş.

Sağlık Sokak No:33/5 Şişliye/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

MONOPROLEN® POLYPROPYLENE SUTURE
NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE, U.S.P./ Eur.Ph./TSEK**DESCRIPTION**

MONOPROLEN polypropylene suture (clear or pigmented) is a monofilament, non-absorbable, sterile surgical suture composed of an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene, a synthetic linear polyolefin. The suture is pigmented blue (C.I. #61568 or C.I. #74160) and black (C.I. #77268) to enhance visibility.

INDICATIONS

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

ACTIONS

MONOPROLEN suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. MONOPROLEN suture is not absorbed and it is not degraded or weakened by the action of tissue enzymes. As a monofilament, MONOPROLEN suture, resists involvement in infection and has been successfully employed in contaminated and infected wounds to eliminate or minimize later sinus formation and suture extrusion. The lack of adherence to tissues has facilitated removing of MONOPROLEN suture.

CONTRAINDICATIONS

Not known.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing MONOPROLEN suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Do not resterilize. Discard opened packages and unused sutures. 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. Acceptable surgical practice must be followed for the management of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

In handling this suture material, care should be taken to avoid damage to end and suture from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat, square ties of single suture strands. The use of additional throws is particularly appropriate when knotting polypropylene sutures.

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 as are in accordance with local and facility requirements. Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of MONOPROLEN suture include wound dehiscence, calculi 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

MONOPROLEN sutures pigmented or clear, are available as sterile strands in USP sizes 10/0 to 2 (metric sizes 0.2 to 5). MONOPROLEN sutures are available in a variety of lengths, with permanently attached needles. MONOPROLEN sutures, pigmented and clear, are also available attached to Polytetrafluoroethylene (PTFE) pledgets. MONOPROLEN sutures are available in one, two, and three dozen boxes. MONOPROLEN suture is for single use only.

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
YYMM 	Expiry Date, Year- Month		Recyclable pack
	Sterile EO: Ethylene oxide		Attention, See instruction for use
	Batch Number		1014
	Dyed, Non-absorbable, Monofilament		

IFU-ML-rev-04-05-05-2017

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 Şimşirli/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

MONOPROLEN® FIL POLYPROPYLENE

FIL CHIRURGICAL NON RESORBABLE, U.S.P/ Eur.Ph./TSEK

DESCRIPTION

La suture MONOPROLEN polypropylène (claire ou pigmentée) est un monofilament, non-absorbable, élastique et chirurgical composé d'une cristalline isotactique stéréoisomère du polypropylène, au polyoléfine linéaire synthétique. La suture est pigmentée en bleu (C.I. #61568 or C.I. #74160) and black (C.I. #77266) pour augmenter la visibilité.

INDICATIONS

La suture MONOPROLEN est indiquée pour l'approximation et/ou ligature des tissus mous en général y compris les applications cardiovasculaires, ophtalmiques et nerveuses.

EFFICACITE

La suture MONOPROLEN manifeste une faible réaction inflammatoire aigue dans le tissu, suivi d'une formation de tissu collagène fibreux. La suture MONOPROLEN n'est pas absorbée et n'est pas dégradée ou affaiblie par l'action des enzymes du tissu. Comme un mono-filament, la suture MONOPROLEN, résiste contre l'infection et elle est utilisée avec succès pour la formation de sinus susceptible de se présenter postérieurement et minimaliser ou supprimer le rejet du fil dans les plaies infectées ou contaminées. Le manque d'adhérence aux tissus a facilité le retrait de la suture MONOPROLEN.

CONTRE-INDICATIONS

Aucunes reconnues.

AVERTISSEMENTS

Les utilisateurs doivent être familiers aux procédures et techniques chirurgicales concernant les sutures non absorbable avant d'employer la suture MONOPROLEN pour la fermeture des plaies, car le risque de déhiscence de plaie peut varier avec la zone d'application et le matériel de suture utilisé. Ne pas restériliser. Détruire les sachets ouverts et les sutures non utilisées. Comen avec tout corps étranger, le contact prolongé de toute suture avec les solutions de sel, telles que celles trouvées dans les voies urinaires ou biliaires peuvent résulter à la formation de calcul. Une pratique chirurgicale acceptable doit être poursuivie pour la gestion des plaies contaminées ou infectées.

PRECAUTIONS

En manipulant ce matériel de suture, on doit être attentif à éviter d'endommager la suture et l'aiguille. Eviter les endommagements comme le broyage et le serrage résultant de l'application des outils chirurgicaux comme le forceps ou le porte-aiguille.

La sécurité de noue demande une technique chirurgicale acceptée dont le lefil est noué en carré ou aplati est nécessaire. Il convient notamment d'utiliser des noeuds supplémentaires en faisant des noeuds avec le fil chirurgical en polypropylène.

Pour éviter d'endommager les points de l'aiguille et les zones de d'étape, agrippez l'aiguille dans une zone tierce (1/3) et une-demi (1/2) de la distance de l'extrémité foncée à la pointe.

Le remodelage des aiguilles peut leur causer une perte de force et les rendre moins résistantes à la flexion et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire attention à la manipulation des aiguilles chirurgicales pour éviter les piqûres d'aiguilles accidentales.

La disposition des produits contaminés et non utilisés est en conformité avec les exigences locales et d'installation. Jeter les aiguilles utilisées dans des conteneurs pour "objets pointus".

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires liés à l'utilisation du fil MONOPROLEN sont la sédimentation dans le système urinaire par le contact prolongé avec les solutions de sel, la formation du calcul dans les voies urinaires et biliaires lorsqu'un contact prolongé est nécessaire avec les solutions salées comme l'urine et la bile, l'infection, la réaction minimale d'inflammation aigue et l'irritation provisoire locale dans la zone de plaie.

COMMERCIALISATION

Les sutures de MONOPROLEN pigmentées ou claires sont disponibles stériles en tresses et dimensions USP 10/0 à 2 (dimensions métriques 0.2 à5). Les sutures de MONOPROLEN sont disponibles dans une variété de longueurs avec des aiguilles attachées en permanence. Les sutures MONOPROLEN, pigmentées ou claires sont aussi disponibles attachées aux tampons d'ouate et Poly(tétrafluoroéthylène) (PTFE). Les sutures MONOPROLEN sont disponibles dans des boîtes à un, deux et trois douzaines. La suture MONOPROLEN est pour utilisation unique.

CONSERVATION

Conserver sous la température de 25 °C et garder loin des rayons solaires. 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 emballage est endommagé		Conserver sous 25°C
	Fabricant		Protéger du soleil
	Date de production, Année		Conserver dans un lieu sec
	Date d'expiration, Année - mois		Emballage recyclable
	Stérile EO: oxyde d'éthylène		Attention, Voir les instructions d'utilisation
	N° de série		CE 1014
	Avec peinture, non absorbable, monofilament		

ITU-ML-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 imagée 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 obliger à traduire en plusieurs langues.

**BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

Saglık Sokak No:33/5 Şişhiiye/ANKARA/TÜRKİYE

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

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

مونوبلن MONOPROLEN* خطوط بوليبيروبيلان خطوط جراحية غير قابلة للامتصاص U.S.P/ Eur. Ph/ TSEK

التعريف :

تتكون خطوط مونوبلن MONOPROLEN مونيولامن (مؤونة أو غير مؤونة) من بوليبيروبيلاتات ستيريو وأوروسين كريسفال الأيزوتيك ، من بولي أولفين الطبي الصناعي ، كما تم تلويحه بمادة زرقاء مميزة عن الجراحية الحيوية (C.I. #61568 or C.I. #74160) والأسود (#77266) (C.I.).

الاستعمال

تستعمل خطوط مونوبلن MONOPROLEN الجراحية في عمليات القلب والأوعية الدموية الجراحية ، وجراحة لأعصاب والإفراطية ، وفي مجالات خيطة وعلاق جروح الأنسجة الناعمة بشكل عام و/أو في عملية الربط خطوط مونوبلن للاستعمال مرة واحدة فقط.

التحذيرات

يمكن أن تؤثر خطوط مونوبلن MONOPROLEN على الأنسجة بعملها تقابل معها على شكل التهاب أو تهيج خفيف ، هذا التأثير سيؤثر تدريجيا وبشكل منتشر على أطرافه في السنجح الحيوي. خطوط مونوبلن MONOPROLEN غير قابلة للامتصاص ، لا يمكن لأثريمات الأنسجة الحيوية أن تضعفه أو تلتقه أو تقطعه. خطوط مونوبلن MONOPROLEN المتكونة من مونيولامنت مقاومة للأحماض وبالجرثيم يستخدم بشكل ناجح وفعال في معالجة الجروح وتقليل أو منع أضرارها وتلويها بعد نزح الخيوط منها أو تقليل أو منع تكوين البجوات التي يمكن أن تحدث بعد ذلك. من السهولة إزالة وزع خطوط مونوبلن MONOPROLEN حيث عدم التصاقها بمكان الجرح.

الاحتياطات التي لا يجوز فيها استعماله

لا توجد.

التحفظات

بموجب أن خطورة حدوث الفتح بالجروح تختلف من منطقة إلى أخرى وتختلف أيضا حسب المود المستعمل ، فإنه يجب على مستخدمين خطوط مونوبلن MONOPROLEN الجراحية أن يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتقنيات المألوفة باستخدام الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص قبل استخدامها. لا يجوز إعادة تعليم. التلويح الكيماوي للتلف المتوقعة حتى أو كانت الخيوط غير مستعملة. من الممكن أن تسبب هذه الخيوط تكوين الحصى في الغدة الصفراء أو الحالب أو الكروندون إذا طالت فترة تماسها مع المحاليل الملحية الموجودة في تلك الأجهزة الحيوية. يجب اتباع الطرق الجراحية المألوفة في الجروح المتأولة أو المصابة.

التعليمات

لتجنب الاحتكاك بالضرر بالأدوية أو خطوط مونوبلن MONOPROLEN عند الاستعمال تجنب الرفع عن أي أخطاء عملية سبق أو حدث أو التواء الخيوط خلال استخدام الأدوات لجراحة مثل الملقاط أو المسحات وغيرها من الأدوات.

تتميز بجرى في عملية الخيطة باستخدام الخيوط الجراحية في كافة أنواع الجراحات ، فإنه يجب استخدام تعليمات البعثة المستوية والمرتفعة التي تعتبر من الطرق المصنوعة والمرتبطة بغيره وتسمية الجراح وشروط الجراحة ، وذلك من أجل زيادة قابليته على الاستعمال المطلوب. خطوط مونوبلن الجراحية مناسبة للمزيد من أراء العدة في العمليات الجراحية.

لتجنب فطام إبرة والمناطق الأرجح المعرض للضرر ، يجب أن يتم توجيه الإبرة في ثلث المساحة (3/1) في الصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الإبرة إلى هذه النقطة. إعادة تشكيل الإبرة قد تسبب عدم القوة وتكون أقل مقاومة للثني والكسر. يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الخطوط الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود.

لتفحص من المنتجات المتأولة وغير المستخدمة يجب أن يكون وفقا للمعطيات المحلية والمراقب ذات الصلة تجاهل الإبر المستخدمة في حاويات الفلوات "معدة".

التأثيرات الجانبية

من الممكن أن تحدث تهيجات مؤقتة في مناطق الجروح أو تورسات أو أضرار أو التهابات أو تفاعلات التهابية عند تماس خطوط مونوبلن MONOPROLEN لفترة طويلة مع المحاليل الملحية الموجودة في الجهاز البولي أو يمكن حدوث العدوى ، والحد الأدنى الحد من رد فعل الأنسجة المتأثرة ، وتهيج موضعي مؤقت في موقع الجرح.

أشكال عرضه في الأسواق

يتم عرضه في الأسواق على شكل خطوط مونوبلن MONOPROLEN بألوان أو عديمة الألوان (شفاف) معقمة بأطول اقتران ما بين ١٠ / ٠ 2 (0.2 - 5.0 متر) خطوط مونوبلن MONOPROLEN مؤونة بأطول مختلفة مع الإبرة و بدونها. تعتبر خطوط أحيادية سطح، مسطحة بشكل واضح ، وتوفر مرونتها مع تترافوريلين (PTFE) أيضا مونوبلن MONOPROLEN مؤونة في طب تحتوي على زينة أحيادية أو شائبة أو لائكية. خطوط مونوبلن MONOPROLEN تستخدم لمرة واحدة فقط.

التخزين

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

الرموز المستخدمة في البطاقة

	لا تستعمل مرة واحد	
	لا يتم إعادة التعقيم مرة أخرى	
	لا تستخدم إلا كانت العبوة الفاتكة	
	المصنع	
	تاريخ الإنتاج / السنة	
	YYYY-MM	
	تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر	
	معلمة بـ	
	رقم الفاتكة	
	مكون غلاف للاستعمال، احادي الفيف	

Issue date: 11.09.2012

ITU-ML-rev-04-05-05-2017

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

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

Boz