

# Prospektüs

## Prospectus

# MONOKAPROL

**Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği**

Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz  
Please select your language



Cerrahi, Polikaprol(75%)&lt;ko-kaprolaktan(25%)]]

Emilebilir PGCL Sütür

Sentetik, Monofilament, Undyed/Violet

**TANIM**

Poliglikolik-ko-kaprolaktan]]dan yapılmış MONOKAPROL, kısa dönemli emilebilen sentetik, monofilament bir iplikdir. Yüzeysel yaraların kapatılmasında boyasız ve diğer operasyonlar için de mor renkli şekilde mevcuttur. MONOKAPROL, mükemmel kullanımı özellikleri ve yüksek düğüm güvenirliği sunar.

**KULLANILAN ALANI**

MONOKAPROL, gastrointestinal cerrahi, jinekolojik/obstetrik, ürolojik, plastik ve rekonstrüktif cerrahi deri kapama (çiz, altı den) dahil olmak üzere tüm yumuşak doku uygulamaları ve/veya dışkılarında tavsiye edilir. Ancak kardiyovasküler ve nörolojik dokularda, mikrocerrahi ve oftalmik cerrahide kullanılmamalıdır. MONOKAPROL iplik tek kullanımlıdır.

**KULLANILAN MAMASI GEREKEN YERLER**

Emilebilir ip olmasından dolayı dokuya uzağı sürülebilir baskı gereken kapamalarda kullanılmamalıdır.

**ETKİLERİ**

Cerrahi PGCL iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangı reaksiyonu oluşturabilir ve doku içinde fibröz bağ dokusu oluşumu artırır. Hidrolik yoluyla PGCL ipliğin zamanla mukavemeti azalır ve emilimi gerçekleşir. PGCL hidroliz sonucunda su ve karbondioksit şeklinde vücut dışına atılır. Kılıf kabınla kaplı kopma mukavemetinin azalması ile emilim başlar. PGCL iplik implantasyondan sonra 7 gün içinde orijinal gerilme mukavemetinin yaklaşık %45-70'ini muhafaza eder. İki haftada orijinal gerilme mukavemetinin %20 si, 90-120 gün içinde tamamı emilir.

**UYARILAR**

Yarının açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebildiği için kullanıcılar ya da kamaları için sürtür kullanımdan önce emilebilir ipliklerin kullanılmama ilişkin cerrahi yöntem ve teknikleri bilmelidir. Doktorlar hastalarda bu ipliği kullanırken, organizma içindeki performansını da ("ETKİLERİ" bölümünde) göz önünde bulundurmalarıdır. Bu ipliğin kullanımı, yangı, yanık beslenmesi ya da aşırı yangı hastalarda ya da yarının iyileşmesini geciktirebilen rahatsızlıklara sahip olan hastalarda uygun olmayabilir.

İpliklerin saflığı ya da ürün sistemindeki gibi mevcut tuz çözeltisi ile uzun süreli teması tuz oluşumuna sebebiyet verebilir. Emilebilen bir iplik olan MONOKAPROL, gepici olarak yabancı bir cisim gibi etki eder. Enfekte ve kontamine olmuş yaraların emilim sırasında kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir. MONOKAPROL emilebilir iplik malzemesi olduğu için, genleşme, şişme olabileceği ya da ilave destek gerektirebilecek bölgelerde, bu kısımların kapatılmasında tamamlamayı olarak emilebilen ipliklerin kullanımı, cerrah tarafından değerlendirilmelidir. PGCL ipleri yeniden steril etmeyin. Açık paketleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz.

**ÖNEMLER**

Deride 72 günün fazla kalan dikiler bölgesinde tahrişe sebep olabilir. Bu durumda kesimle ya da bölgeden çıkarmalıdır. Deri altı dikiler, normal olarak emilimi ile ilgili ortaya çıkan kızamık ve sertleşmeyi en aza indirmek için mümkün olduğunda deride yer almalıdır.

Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, etkilenmiş çiz desteklerle hareketsiz tutulup tutulmayacağı cerrahin yetkisinde. İpliğin dışarı atılabileceği ve emilimin geciktirebileceği yangı kan akımının olduğu dokularda emilebilen ipliklerin kullanımı iyiden değerlendirilmelidir.

MONOKAPROL ya da herhangi bir iplik materyalinin kullanımı sırasında, uygulamadan kaynaklanan hasarların kaçınılmaz olarak gözlemlenmesi. Forseptler ya da iğne tutacakları gibi cerrahi alet uygulamaları nedeni ile ezilme veya çarpma hatalarından kaçınılmalıdır.

Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakılmaktan kaçınılmalıdır.

İğne uçları ve kalıp bölgelerine zarar vermemek için, iğneyi ipliğin takıldığı uçundan iğne boyunca 1/3-1/2'isi kadar mesafeden tutun. İğneyi yeniden geliştirmede, iğnenin sağlamlığının ve kırılma direncinin azalması neden olabilir. İstenmeyen iğne kazılarından kaçınmak için kullanıcılar cerrahi muamele sırasında dikkatli olmalıdır.

MONOKAPROL iplikler, uygulama özelliklerini artırmak için, cerrahi şartlara ve cerrah deneyimine bağlı olarak garanti altına alınan kabul görmüş düz ve kare düğüm teknikleri ile birlikte ilave düğümler gerektirir. Monofilament iplere düğüm atılmasında ilave düğümlerin kullanımı özellikle uygundur.

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

Kullanılan iğneleri ("kesici alet" kaplarına atınız).

**YAN ETKİLER**

Sentetik emilebilen ipliklerin kullanımı ile ilgili yangı etkilere, yarının açılması, şişme, gerilme ya da genleşmenin oluştuğu bölgelerde kapatılmasında yeterli destek sağlanamaması, yangı, yanık beslenmesi ya da aşırı yangı hastalarda, yara iyileşmesinin gecikmesinden dolayı rahatsızlık çeken hastalarda yeterli yara desteğinin sağlanamaması, enfeksiyon yangılı akut doku reaksiyonu, deri dikilerinin 72 günden fazla kaldığı durumlarda bölgesel iltihaplı (tahriş), kan dolaşımının yapıldığı dokularda emilimin gecikmesi ve dikinin aşılması, iğne ve saflığı gibi tuz çözeltisiyle ipliğin uzun süreli teması sonucu deri ve safla kanallarında tuz oluşumu ve yaralı bölgede diğer bölgeler tahriş oluşmasıdır.

**PIYASAYA SUNUŞ ŞEKLİ**

MONOKAPROL iplikler boyasız ya da boyalı (mor) şekilde, USP 6/0 (0,7mm) ve USP 2 (5mm) arasında, değişik boylarda ve değişik iğne olarak mevcuttur. MONOKAPROL iplikler bir, iki veya üç düz iğneli kutularda bulunmaktadır. MONOKAPROL iplik sterili olarak arz edilir.

**DEPOLAMA**

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

Nemden korununuz.

Son kullanma tarihinin sonra kullanmayınız.

**ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER**

Tek kullanımlık



Boyaz, Emilebilir Monofilament



Tekrar steril etmeyiniz



Katalog numarası



Paket zarar görmüşse kullanmayınız



25°C'nin altında muhafaza ediniz



Üretici



Güneşten uzak tutunuz



YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yılyay



Nemden korununuz



STERILE EO Steril EO: Etilenoksit



Geri dönüştürülebilir paket



LOT Seri No



Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız



Boyalı, Emilebilir Monofilament



CE 2292

IFU-MK-rev-05-15-01-2018

Issue date: 11.09.2012

"EASSİ (Avrupa Cerrahi Sütür Sanayi Birliği) çeşitli sütür ürün karakteristیکlerini seçmiş ve resimisel olarak tanımlamak için tasarlama için sistem geliştirmiş. Sembol kullanımları Tıbbi Çelik Direktif (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) için vermektedir ve çözümlü dolumun gerek kalmadıkça ürünlerin kullanıcılarına bağlı kullanımları imkanı tanımlamaktadır."

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

Sağlık Mah. Sağlık Sokak No:33/5Şişli-Çankaya, ANKARA/TÜRKİYE

Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50

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

GB

**MONOKAPROL****Instruction for Use**

Surgical Poly(glycolide) (75%-co-caprolactone) (25%)  
 Absorbable PGCL Suture  
 Synthetic, Monofilament, Undyed/Violet

**DESCRIPTION**

MONOKAPROL is a short term absorbable synthetic monofilament suture made of poly(glycolide-co-caprolactone) available in undyed color for the closure of superficial wounds and violet color for the rest of indications. MONOKAPROL offers excellent handling properties and high knot security.

**INDICATIONS**

MONOKAPROL is recommended for all soft tissue approximations and/or ligations including gastrointestinal surgery, gynecology/obstetrics, urology, plastic and reconstructive surgery, skin closure (intra, sub, skin). But it shouldn't be used in cardiovascular or neurological tissues; microsurgery or ophthalmic surgery. MONOKAPROL suture is for single use only.

**CONTRAINDICATIONS**

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required.

**ACTIONS**

PGCL suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of PGCL suture occurs by means of hydrolysis gradually and decreases the strength in the body. After hydrolysis it's executed from the body as carbon dioxide and water. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. PGCL suture retains 45-70% of the original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) in 7 days after implantation. At two weeks, approximately 20% of the original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) is retained. Complete mass is absorbed in 90 to 120 days.

**WARNINGS**

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the in vivo performance (under ACTIONS section) when selecting a suture for use in patients. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. 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. As an absorbable suture, MONOKAPROL suture may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds. As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distension or which may require additional support. Do not sterilize. Discard opened packages and unused sutures.

**PRECAUTIONS**

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off removed as indicated. Subcuticular sutures should be placed as deep as possible to minimize the erythema and induration normally associated with absorption.

Under some circumstances notably orthopedic procedures immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissue with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur.

In handling MONOKAPROL, 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.

Avoid prolonged exposure to elevated temperature.

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.

MONOKAPROL sutures, which are treated to enhance handling characteristics requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstances and experiences of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments. 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 synthetic absorbable sutures include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculus formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solution such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site.

**HOW SUPPLIED**

MONOKAPROL sutures are available in undyed, dyed (violet) strands, in sizes USP #0/0 (0.7 metric) to USP #2 (5 metric) in a variety of lengths with a variety of needles. MONOKAPROL sutures are available in one, two and three dozen boxes. MONOKAPROL suture is supplied sterile.

**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!



Do not sterilize



Do not use if pack age is damaged



Manufacturer



Date of Manufacture Year



Expiry Date, Year-Month



Sterile EO: Ethylene oxide



Batch Number



Dyed, Absorbable, Monofilament



Undyed, Absorbable, Monofilament



Catalogue Number



Store below 25°C



Keep away from sunlight



Protect from humidity



Recyclable pack



Attention, See instruction for use



CE 2292

IFU-MK-rev-05-15-01-2018

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 (MDR 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.**

Sagın Mah. Sagın Sokak No:33559Hıyriye Çarşısı, ANKARA/TÜRKİYE

Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50

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

FR

**MONOKAPROL**

Mode d'emploi

Chirurgie, Poly(glycolacure(75%)-Co-caprolactone(25%))

PGCL absorbable Suture

Synthétique, Monofilament, Non coloré/Violet

**DESCRIPTION**

MONOKAPROL est une suture absorbable synthétique mono-filament de court terme composé de poly(glycolide-co-caprolactone) disponible en couleur non peinte pour la fermeture des plaies superficielles et en couleur violette pour le reste des indications. MONOKAPROL offre des propriétés excellentes de manipulation et une haute sécurité de nœud.

**INDICATIONS**

MONOKAPROL est recommandé pour toutes les approximations et/ou ligatures de tissu mu ou y compris la chirurgie gastro-intestinale, gynécologique/obstétrique, urologique, plastique et reconstructrice, fermeture de la peau (peau intérieure, inférieure, peau). Cependant elle ne doit pas être utilisée pour les tissus cardiovasculaires ou neurologiques; la chirurgie ophtalmique et la microchirurgie. La suture de MONOKAPROL est pour utilisation unique.

**CONTRE-INDICATIONS**

Cette suture qui est absorbable, ne doit pas être utilisée pour les fermetures nécessitant une pression prolongée sur le tissu.

**EFFICACITÉ**

La suture PGCL peut donner lieu à une faible réaction d'inflammation dans le tissu et un tissu connectif peut se produire dans le tissu. La résistance de la suture PGCL diminue par hydrolyse et son absorption se réalise. Les sutures PGCL sont rejetées du corps en forme d'eau et de dioxyde de carbone par hydrolyse. L'absorption commence avec une perte de force de détachement poursuivi par une perte de masse. La suture PGCL retient les 45-70% de la force de tension originale pendant les 7 jours suivant l'implantation. Dans deux semaines, il ne reste plus que les 20% de la force de tension originale. Il est entièrement absorbé dans 90 à 120 jours.

**AVERTISSEMENTS**

Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures et techniques chirurgicales couvrant les sutures absorbables avant l'emploi pour la fermeture de plaie, car le risque de déchirure de la plaie peut varier avec la zone d'application et le matériel de suture utilisé. Les physiologistes doivent considérer la performance in vivo (sous la section EFFICACITÉ) en choisissant la suture pour l'utilisation chez les malades. Comme 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. La suture MONOKAPROL étant une suture absorbable peut agir comme un corps étranger transitoire. Des pratiques acceptables chirurgicales doivent être poursuivies pour la gestion des plaies contaminées ou infectées. Comme c'est un matériel de suture absorbable, l'usage des sutures non absorbables supplémentaires doit être considéré par le chirurgien dans la fermeture des zones montrant une dilatation, un étirement ou distension ou qui peut demander un support additionnel. Ne pas restériliser. Détruire les sachets ouverts et les fils non utilisés.

**PRÉCAUTIONS**

Les sutures de la peau qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent causer une irritation et doivent être découpées ou enlevées comme indiqué. Les sutures sous-cutanées doivent être placées le maximum que possible en profondeur pour minimiser la rougeur et le durcissement associé à l'absorption. Sous certaines circonstances, notamment dans les procédures orthopédiques, l'immobilisation ou non des articulations par des suture extérieures appartient au chirurgien. Bien évaluer l'utilisation des sutures absorbables dans les tissus comportant une faible circulation de sang où il se peut être réglé et l'absorption peut se retarder. Lors de la manipulation du MONOKAPROL ou d'autres matériaux de suture, on doit être attentif à éviter d'endommager la suture et l'aiguille. Éviter les endommagements comme le broyage et le serrage résultant de l'application des outils chirurgicaux comme les forceps ou le porte-aiguille. Éviter l'exposition prolongée aux températures élevées.

Pour éviter d'endommager les points de l'aiguille et les zones de d'épaulement, agrippez l'aiguille dans une zone tierce (1/3) à une-demi (1/2) de la distance de l'extrémité foncée à la pointe. Le remède aux 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 accidentelles. Les sutures MONOKAPROL qui sont traitées pour augmenter les caractéristiques de manipulation demandent la technique chirurgicale acceptée des nœuds droits et carrés avec des jets supplémentaires comme garanti par les circonstances chirurgicales et les expériences du chirurgien.

L'usage des jets additionnels peut être particulièrement approprié en réalisant des nœuds de mono-filaments.

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 de l'appareil couvrent la déchirure de la plaie, le manque de soutien de plaie pour les zones de gonflement, d'extension ou d'élargissement, le manque de soutien de plaie pour les patients souffrants étant donné de leur âge, la malnutrition ou leur faiblesse, l'infection, la réaction inflammatoire aigue minimale, l'irritation locale dans le cas où la suture reste plus de 7 jours sur la peau, l'extrusion de suture et l'absorption retardée dans le tissu avec une fourniture faible sanguine, la formation de calcul dans les voies urinaires et biliaires lorsqu'il existe un contact prolongé avec la solution de sel comme la bile d'urine et l'irritation locale provisoire dans la zone de plaie

**COMMERCIALISATION**

Les sutures MONOKAPROL sont disponibles en tresses non peintes, peintes (violet) dans les dimensions de USP 6/0 (0.7 dimensions métriques) to USP 2 (5 métrique) dans une variété de longueurs avec une variété d'aiguilles.

Les sutures de MONOKAPROL sont disponibles dans des boîtes à une, deux et trois douzaines.

La suture MONOKAPROL est fournie stérilisé.

**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 conservation.

**SIGNES UTILISES POUR L'ETIQUETAGE**

Pour utilisation unique



Sans peinture, absorbable, monofilament



Ne pas stériliser à nouveau



Numéro de catalogue



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conservé sous 25°C



Fabricant



Protéger du soleil



YYYY Date de production, Année



Conservé dans un lieu sec



YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois



Emballage recyclable



STERILE EO T oxyde d'éthylène



Attention, Voir les instructions d'utilisation



No de série



Avec peinture, absorbable, monofilament



2292

IFU-MK-rev-05-15-01-2018

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 Directrice sur les Dispositifs Médicaux (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) permet 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 Mah. Sağlık İşleri Sokak No:33/5 Şişli-Çankaya, ANKARA/TÜRKİYE

Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks: +90 (312) 254 03 50

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

**Boz**

