

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 CERRAHI İPLİK, U.S.P/ Eur.Ph./TSEK

TANIM

Monofilaman (renksiz ya da renklendirilmiş), emilemeyen, steril cerrahi iplik olan MONOPROLEN, polipropilenin izotaktik kristalin stereozomerinden oluşan, sentetik bir lineer poliolefinidir. Görünbilirliği artırarak işlevi maviye (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 yangınlama reaksiyonu gösterirler, bu tepkiyi iğnede çevresinde dereceli olarak fibröz bağ dokusu oluşumunu takip eder. MONOPROLEN iplik emilemez ve doku enzimleriyle zayıflamaz ve parçalanmaz. Monofilament olan MONOPROLEN enfeksiyona dirençli ve sonradan oluşabilecek sinüs formasyonu ve ipliğin atılımını en az indirmek veya ortadan kaldırmak için enfekte veya kontamine olmuş yaralarda başarılı bir şekilde kullanılmaktadır. Dokulara yapışmaması MONOPROLEN ipliğin çıkarılıp, alınmasını kolaylaştırır.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Bilinen yoktur.

UYARILAR

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

Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz. İpliklerin kordon, safra 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. Forsep veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme veya çarpma hatalarından kaçınılmalıdır. Yeterli düğüm emniyeti için, tek ipliğin düz, kare düğümlerinden oluşan kabul görmüş cerrahi teknik gerektirir. 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) arasındaki 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 çözülebilirliği ile temasta ürün sisteminde tortu oluşumunu, enfeksiyonu, minimal akut doku yangınlama reaksiyonu, yara bölgesinde geçici tahriş içermektedir.

PİYASAYARZ-SUNUŞ SEKLI

Boyanmış veya renksiz MONOPROLEN iplikler U.S.P. 10/0 ve 2 (metrik 0.2-5.0) arasında steril olarak mevcuttur.

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

MONOPROLEN iplikler bir, iki veya üç düznelik kutularda bulunmaktadır. MONOPROLEN iplik tek kullanımlıdır.


















DEPOLAMA

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

Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

	Tek kullanımlık		Boyasız, Emilemez, Monofilaman
	Tekrar steril etmeyiniz		Katalog numarası
	Paket zarar görmüşse kullanmayınız		25°C'nin altında muhafaza ediniz
	Üretici		Güneşten uzak tutunuz
	Üretim tarihi, Yı		Nemden Koruyunuz
	YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yı-Ay		Geri dönüşümlü paket
	STERILE EO Steril EO: Etilenokasit		Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
	LOT Seri No		1014
	Boyasız, Emilemez, Monofilaman		

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

İssue date: 11.09.2012

"EASSI (Avrupa Cerrahi Sütür Sanayi Birliği) çeşitli suture ürün karakteristیکlerini çeşitli ve resimsel olarak tanımlamak için tasarlansın bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımları Tıbbi Çihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çoğu ülde lürcemüne gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlansına imkan tanınmaktadır. "

**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

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. #77266) 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 needle 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 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
	YYYY-MM Expiry Date, Year- Month		Recyclable pack
	Sterile EO: Ethylene oxide		Attention, See instruction for use
	Lot Number		1014
	Dyed, Non-absorbable, Monofilament		

IUJ-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 TIBBI MALZEME SANAYI VE TICARET A.Ş.
Saglık Botsak No:33/5 Sıhhiye/ANKARA/TURKIYE
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 mono-filament, non-absorbable, stérile et chirurgicale composée 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 indiqué pour l'approximation et/ou ligature des tissus mous en général y inclus 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 fibreuse. 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 postopératoirement et minimaliser ou supprimer le rejet du fil dans les plaies infectées ou contaminées. Le manqué 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 savant 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. 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. 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. Éviter les endommagements comme le broyage et le serrage résultant de l'application des outils chirurgicaux comme les forceps ou le porte-aiguille.

La sécurité de nouer demande une technique chirurgicale acceptée don't liff est noué en carré ou aplati est nécessaire. Il convient notamment 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'étampage, 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 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 to 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 drouste and Poly(tetrafluoroethylene (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'ETIQUETE

	Pour utilisation unique		Sans peinture, non absorbable, monofilament
	Ne pas stériliser à nouveau		REF Numéro de catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Temp. Conserver sous 25°C
	Fabricant		Protéger du soleil
	YYYY MM Date de production, Année		Conserver dans un lieu sec
	YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois		Emballage recyclable
	STERILE EO Stérile EO: oxyde d'éthylène		Attention, Voir les instructions d'utilisation
	LOT No 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 comme intuitif et imagine 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 TIBBI MALZEME SANAYI VE TICARET A.Ş.
 Bağlık Sokak No:33/5 Sinihiye/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

تعليمات الاستعمال

مونوبلان® MONOPROLEN® خوط فلوپوليبيرويلان

خيوط جراحية غير قابلة للامتصاص U.S.P/ Eur. Ph./ TSEK

AR

التعريف :

تتكون خيوط مونوبلان MONOPROLEN مونوبلان من (مونة أو غير مونة) من فلوپوليبيرويلان وسيليو إيروبيروين كريسيتال الأبيض والشفاف ، كما هو تلوينه بمادة زرقاء متوسطة من الأستية الحيوية (C.I. #61568 or C.I. #74160) والأزرق (C.I. #77266).

مجال الاستعمال

تستعمل خيوط مونوبلان MONOPROLEN الجراحية في عمليات القلب والأوعية الدموية الجراحية ، وجراحة لأصابع الإصبع ، وفي مجال خياطة وإغلاق جروح الأستية الناعمة بشكل عام وأو في عملية الربط خيوط مونوبلان للاستعمال مرادة ومرة فقط.

التحذيرات

يمكن أن تؤثر خيوط مونوبلان MONOPROLEN على الأستية بعملها تقابل معها على شكل التهاب أو نسيج وخبث ، هذا التأثير سيؤثر تدريجيا وبشكل منتشر على أطرافه في النسيج الحيوي. خيوط مونوبلان MONOPROLEN غير قابلة للامتصاص ، لا يمكن لإتريبات الأستية الحيوية أن تضعضه أو تلتقه أو تقطعه. خيوط مونوبلان MONOPROLEN المتكونة من مونوفلائت مقاومة للأسوية بالجراثيم. يستخدم بنجاح وفعال في معالجة الجروح وتقليل أو منع أصابتها وتقلبها بعد نزع الخيوط منها أو تقليل أو منع تكوين التندبات التي يمكن أن تحدث بعد ذلك. من السهولة إزالة ونزع خيوط مونوبلان MONOPROLEN بسبب عدم التصاقها بمكان الجرح.

الاحتياطات التي لا يجوز فيها استعماله

لا توجد.

التحذيرات

بسبب أن خطورة حدوث الفتح بالجروح تختلف من منطقة إلى الأخرى وتختلف أيضا حسب المواد المستخدمة، فانه يجب على مستخدمين خيوط مونوبلان MONOPROLEN الجراحية ان يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتقنيات المألوفة المتعلقة باستخدام الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص قبل استخدامها. لا يجوز اعادة تعليمه. التلوث الكيماي التلغيف المفترقة حتى أو كانت الخيوط غير مستعملة. من الممكن ان تسبب هذه الخيوط تكوين الحمصي في الغدة الصفراة أو للحالب أو الكبدرون إذا طاعت فترة تسامها مع المحاليل الملحية الموجودة في تلك الأجهزة الجراحية. يجب اتباع الطرق الجراحية المغلقة في الجروح المتأولة أو المصابة.

التعليمات

يجب تجنب الضرر بالأبرة أو خيوط مونوبلان MONOPROLEN عند الاستدخال تجنب الرفع أو إلقاء حبيبات سميكة أو ضغط أو التواء الخيوط خلال استخدام الأدوات الجراحية مثل الملاط أو المسامكات وغيرها من الأدوات. تعليمات لمزيد من اراء العلق في التعليمات الجراحية. تجنب نظف الأبرج والمناطق الأبرج بالمعرض للأضواء. يجب ان يتم توجيه الأبرة في ثلث المساحة (1/3) إلى الصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الأبرة إلى هذه النقطة إعادة تشكيل الأبرج حسب شكل الفلور ولكن أقل مقاومة للثقب والكسر. يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الأدوات الجراحية وتجنب وخز الأبرج غير المتقوس. التخلص من المنتجات المتأولة وغير المستخدمة يجب ان يكون وفقا للمعطيات المحلية والمراق ذات الصلة بالأبرج المستخدمة في حياوت الفلوات "المحاة".

التأثيرات الجانبية
من الممكن ان تحدث تهيجات مؤقتة في مناطق الجروح أو تئوسات أو اصابات أو التهابات أو تفاعلات التهابية عند تماسها مع خيوط مونوبلان MONOPROLEN لفترة طويلة مع المحاليل الملحية الموجودة في الجهاز الهضمي كما يمكن حدوث الحموي، وحد الأذى الحد من رد فعل الأستية المتكثفة، وتهيج موضعي مؤقت في موقع الجرح.

اشكال عرضه في الأسواق

يتم عرضه في الأسواق على شكل خيوط مونوبلان MONOPROLEN وبألوان أو عديمة الألوان (شفاف) مصفاة بأطوال تتراوح ما بين 1.0 - 2.0 (متر) 2 (0.2 - 5.0 متر) خيوط مونوبلان MONOPROLEN مطورة بأطوال مختلفة مع الأبرة أو بدونها. تعتبر خيوط الأستية السطح، مصطنعة بشكل واضح، وتوفر مرونة مع تفرز فلوپوليبيرويلان (PTFE) أيضا مونوبلان MONOPROLEN مطورة في طب تحتوي على زينة أحيادية أو شائبة أو لثائية. خيوط مونوبلان MONOPROLEN تستخدم لمرة واحدة فقط.

التخزين

يجب ان يتم عملية التخزين في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية وبعيدة عن التلعة الشمس والرطوبة. لا تستخدموا الخيوط الفلدة المتأولة.

الرموز المستخدمة في البطاقة

 لون، طرون، غير قابل للامتصاص، لحادي اليد	 للاستعمال مرة واحد
 رقم التتالوج REF	 لا تقبل بترجاه التعقيم مرة اخرى
 تمططحت 25 درجة مئوية	 لا تستخدم إذا كانت الحوزة التلقة
 تمطط بعدا عن التلعة الشمس	 المصنع
 تحفظ في مكان جاف، بعيدا عن الرطوبة	 تاريخ الإنتاج / السنة YYYYY
 قلنة لإعادة التعقيم	 تاريخ انتهاء الصلحة / السنة YYYYY-MM
 تنظير، نظف اشرادات الاستدخال	 مطهر لامتاحة STERILE EO
 لون، غير قابل للامتصاص، لحادي اليد	 رقم الفلدة LOT

CE 1014

Issue date: 11.09.2012 IJU-ML-rev-04-05-05-2017

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

BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TICARET 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

