

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 CERRAHI İPLİK, U.S.P./ Eur.Ph./ITS5504

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 görünürlüğü artırmak amacı ile mavimsi (C.I. renk indeksi no: 74160) ya da siyahı (C.I.-renk indeksi 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.

KULLANILMALARI

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 gösterir, bu tepkiyi için çevresinde derceleli olarak fibröz bağ dokusunu takip eder. Naylon iplik emilmeyen ip olsa da, naylonun organizma içinde ilerleyen hidrolizi, zamanla ipliğin kopma gücünde derceleli 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

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

İpliklerin kordonu, safraya da ürünler sistemdeki gibi mevcut olan tuz çözeltileri ile uzun süreli teması tortu oluşumuna sebebiyet verebilir. Tekrar sterili emilmeyiz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz. Enfekte ve kontamine olmuş yaraların ele alınmasında kabul edilebilir cerrahi uygulamaları takip edilmelidir.

ÖNLEMLER

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

MONAMID ipler kullanımı karakteristiğini artırmak için, cerrahi şartlara ve cerrahın tecrübesine bağlı olarak garanti altına alınmış kabul görmüş düz ve kare doğum teknikleri ile beraber ilave doğumler gerçekleştirir. Monofilaman iplere doğum atılmasında ilave doğumlerin kullanımı özellikle uygundur. İğne uçlarının ve bağlantı bölgesinin hasar görmemesi için, bağlantı ucunu ve iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yansı (1/2) arasındaki kısmattan tutun.

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

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

Kullanılan iğne "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 ürün sisteminde tortu (taş), enfeksiyon, minimal akut doku yangı reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici tahriş içermektedir.

PIYASAYA ARZ-SUNUŞ ŞEKLİ

MONAMID iplikler siyahı, mavimsi yeşil (seffaf), steril, monofilaman U.S.P. 10/0 ve 2/0 (metrik 0,2-5) arasında, değişik boyalarda, 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 sterili etmeyiniz		Katalog numarası
	Paket zarar görmüşse kullanmayınız		25°C'nin altında muhafaza ediniz
	Üretici		Güneğden uzak tutunuz
	YYYY-MM Üretim tarihi, Yil		Nemden Korununuz
	YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay		Geri dönüşümlü paket
	STERILE EO Steril Eto, Etilenoksit		Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
	LOT Seri No		CE 1014
	Boyasız, Emilemez, Monofilaman		

IRU-MA-rev-03-05-05-2017

Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Avrupa Cerrahi Sütür Sanayi Birliği) çeşitli suture ürün karakteristikerini sezgisel ve resimsel olarak tanımlamak için tasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Y İbni Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çözümlü deneysel olarak kanıtlanmış direktörlerin kullanımlarına bağlı sağlamlarına ilişkin tanımlamaktır."



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Saklık Sokak No:33/5 Sıhhiye/ANKARA/TÜRKİYE
Tel:+90 (312) 435 50 90-81 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./TJS5504

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 Polyterfluoroethylene (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 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 Sterile EO: Ethylene oxide		Attention, See instruction for use
	LOT Batch Number		1014
	Dyed, Non-absorbable, Monofilament		

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 SİHİYE/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 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 recouvrement 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 fibreuse. 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). Reforme les aiguilles peuvent causer la perte de force et la diminution de leur résistance contre les flexions et les ruptures. Les utilisateurs doivent être présents 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 Polytétrafluoroéthylène (PTEF).

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 absorbant, 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 Sterilisé EO: l'oxyde d'éthylène		Attention, voir les instructions d'utilisation
	LOT No de série		1014
	Avec peinture, non absorbant, monofilament		

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

Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Association d'Industrie de la Suture Européenne de Chirurgie) a développé un système conçu pour identifier comme intuitif et imagé les caractéristiques des différents produits de suture. Le Directif 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 SİHİRYE/ANKARA/TURKİYE
 Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
 web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com



التعريف:

تتكون خيوط مونيولون MONAMID الجراحية من النايلون 6 و النايلون 6,6 من بوليأميرات التيكاليد سلسلية طويلة. غير قابلة للامتصاص، حيث إنها خيوط معظمة تم تصنيعها بالنول الأزرق (معامل رقم 74160 النايلون) أو الأسود (معامل رقم 77266 النايلون) وذلك لتسهيل تمييزها عن الاسجة الحيوية. يمكن أن تكون الخيوط غير ملونة أيضاً. تتميز خيوط مونيولون MONAMID بكافة المواصفات المطلوبة للمواصفات الأمريكية (U.S.P) والأوروبية في مجال الأداة.

مجالات الاستعمال

تستعمل خيوط مونيولون MONAMID الجراحية في عمليات القلب والأوعية الدموية الجراحية، وجراحة الاعصاب والأوتار، وفي حالات غلق جروح الاسجة الخيطية (الخردق) بشكل عام أو في عملية ربطها. خيوط مونيولون MONAMID للاستعمال مرة واحدة فقط.

التحذيرات

يمكن أن تثار خيوط مونيولون MONAMID على الاسجة بعمل نقاط معها على شكل التيهاب أو نسيج خفيف، هذا التأثير سيزول تدريجياً وبشكل منتظم على اطرافه في السبوع الحيوي. خيوط مونيولون MONAMID النايلونية غير قابلة للامتصاص فإن عملية الهجرة الجراحية في اوسط الاجزاء المجهرية تؤدي الى فقدان في متانة الخيط ما قد تؤدي الى طفحه.

الاماكن التي لا يجوز فيها استعماله

يجب عدم استخدامه في الاماكن والمواقع التي تتطلب بقاء الخيوط لفترة طويلة واستمرار معلومتها للقطع، وذلك بسبب احتمال فقدان مقاومتها للقطع في الأوساط التي تشهد فعاليات للاجواء المجهرية.

التحذيرات

بسبب أن خطورة حدوث انفاج الجروح (تقق) تختلف من منطقة الى اخرى وتختلف ايضا حسب المواد المستخدمة، فانه يجب على مستخدمين خيوط مونيولون MONAMID ان يكون لهم اطلاع على الخواص الجراحية والتقييدات المأهولة المتعلقة باستخدام الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط مونيولون MONAMID. لا يجوز إعادة تعقيم: تقطع الكيس بالتعقيم المطبقه حتى لو كانت الخيوط غير مستعملة من الممكن ان يتسبب هذه الخيوط بظهور الحساسية في الغدة السعوية او الحالب والكرونيون اذا طالت فترة تماسها مع المحاليل الملحية الموجودة في تلك الاجزاء الحيوية. يجب اتباع الطرق الجراحية المقولة في الجروح المتولدة او المصابة والمهلهية.

التدبير

تجنب اتصال الخيوط بالإنارة أو خيوط مونيولون MONAMID عند الاستخدام تجنب الفروع في اجزاء عملية حلق السداد الخيوط خلال استخدام الأدوات الجراحية مثل الملاط والماسكات وغيرها من الأدوات.

من أجل زيادة فترات خيوط مونيولون MONAMID تكون تقييدات الغدة السعوية والبرية ستكون عند كفاية مضمونة مع زورم عند اصنافها، لا يجب استخدامها تجريبية وفحرات الجراحيين وشروط ومواصفات الجراحة. خيوط مونيولون مناسبة للتزويد من اجزاء الخيط فيها.

لتجنب تلف ابرة و المناظير الأراجج بالتعرض للأشعاع، يجب ان يتم توجيه الأبرة في ثلث المستعمل (3/1) إلى التصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الأبرة إلى في هذه القطعة إعادة التجميع إلى قد تسبب قد القوة وتكون الى مغارة ثلثي والكسر. يجب على المستخدمين

توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود. التخلص من المنتجات المتولدة وغير المستخدمة يجب ان يكون وفقاً للمتطلبات المحلية والموافق ذات المسلة.

يجب اقراء الإبر المستخدمة في حاويات التقييدات "الأدوات المداة".

التحذيرات الجانية

من الممكن ان تحدث تهيجات مؤقتة في منطلق الجروح او تقييدات و اصابات او التهابات او تفاعلات التهابية عند تمام فترة طويلة مع المحاليل الملحية الموجودة في الجهاز البولي.


اشكال عرضه في الاسواق

يتم عرضه في الاسواق على شكل خيوط مونيولون MONAMID مونيولانم بالون ذواق او سداة او عمدة اللون (سفاف) معظمة بطول اقتراح ما بين (0,2 – 5 متر) U.S.P 0/10 و 2. تتوفر خيوط مونيولون مرتبطة مع تترانورون (PTE) (اصدا). خيوط مونيولون MONAMID متوفرة بطول منسلفة مع الأبرة او بدونها. خيوط مونيولون MONAMID متوفرة في عبك كحوي على زينة احادية او ثنائية و ثلاثية. خيوط مونيولون MONAMID تستخدم مرة واحدة فقط.

التخزين

يجب ان يتم عملية التخزين في درجات حرارة اقل من 25 درجة مئوية وبعدها عن اشعة الشمس والطوبة. لا تستخدموا الخيوط النافذة المسلحةية.

الرموز المستخدمة في البطاقة

	لا تستعمل مرة واحد		لا يتم تجزئة التعقيم مرة اخرى
	رقم التكالوج		لا تستخدم اكثر من الغوة الواحدة
	تحتفظ تحت 25 درجة مئوية		المصنع
	تحتفظ بها عن اشعة الشمس		YYYY YYYY تاريخ الانتاج / السنة
	تحتفظ في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة		YYYY-MM تاريخ انتهاء صلاحية / السنة / الشهر
	قابلة لإعادة التدوير		معلم بالامانة
	تحذير، انظر الى نشات الاستخدام		رقم الدفعة
	1014		ملون، غير قابل للامتصاص، احادي اللون

Issue date: 11.09.2012

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

"تتم الرابطة الأوروبية للصناعة لمعدات الجراحية (EASSI) بتطوير نظام مصمم لتعريف مختلف خصائص منتجات المعدات الجراحية بشكل مرئي وبندهي. كما ان إدارة الاجزة الطبية (MEDICAL DEVICE DIRECTIVE) (MDD 93/42/EEC) اتاحت إمكانية استخدام الرموز وتوصيل المعلومات من المصنعين إلى المستخدمين مباشرة دون الحاجة إلى الترجمة لعدة لغات".