

Prospektüs
Prospectus

MONOFLORID

Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği

Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

Kullanma Talimatı

MONOFLORID® POLİVİNİLİDEN FLÖRÜR İPLİK
EMİLEMİYEN CERRAHI İPLİK, U.S.P./ Eur.PH./TSEK

TANIM

Cerrahi MONOFLORID iplik poliviniliden diflorür polimerinden oluşan, emilemeyen, steril cerrahi ipliklerdir. Görünabilirliğini artırmak için mavimsi (C.I. # 61568 veya C.I. # 74160) ya da siyahı boyanmıştır.

KULLANILMALANI

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

ETKİLERİ

Cerrahi MONOFLORID iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangı reaksiyonu gösterebilir, bu reaksiyonu için çevresinde dereceli olarak fibröz bağ doku oluşumu takip eder. MONOFLORID iplik emilemez, doku enzimlerinin zayıflatılmaz veya parçalanmaz.

Monofilament olan MONOFLORID enfeksiyona dirençlidir ve sonradan oluşabilecek sinus formasyonu ve ipliğin atılımını en aza indirmek veya ortadan kaldırmak için enfekte veya kontamine yaralarda başarıyla bir şekilde kullanılmaktadır. Dokulara yapışmaması MONOFLORID ipliğin çıkarılıp alınmasını kolaylaştırır.

KULLANILMASI GEREKEN YERLER

Bilinen yoktur.

UYARILAR

Yararın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebilirliği için kullanıcılar MONOFLORID 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 sistemdeki gibi mevcut olan tuz çözeltisi ile uzun süreli temas taş oluşumuna sebebiyet verebilir. Enfekte veya kontamine olmuş yaralarda kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

ÖNEMLER

MONOFLORID ipliğin kullanımında ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forsep veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme, veya çarpma hatalarından kaçınız.

MONOFLORID suture, kullanım karakteristiklerini artırmak için kabul görmüş düz ve kare dögüm teknikler ile cerrahi döz ve cerrahn deneyimine bağlı olarak ilave dögüm teknikleri gerektirmektedir.

İğne uçlarının ve bağlantı bölgesinin hasar görmemesi için, bağlantı ucu ve iğne ucu arasında mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmattan tutun. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalarına karşı dirençlerini azaltmasına 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 uzun süreli tuz çözeltisi ile temasta üriner sistemde tortu, enfeksiyon, minimal akut doku yangı reaksiyonu, yara bölgesinde geçici tahriş içermektedir.

PİYASAYA ARZ-SUNUŞ SEKİLİ

Boyanmış olan MONOFLORID ipliği U.S.P. 10/0 ve 2 (metrik 0.2 - 5) arasında steril olarak arz edilir.

MONOFLORID iplikler değişik boyalarda, iğneli veya iğnesiz olarak mevcuttur.

MONOFLORID iplikler bir, iki ve üç düzinelik kutularda bulunmaktadır. MONOFLORID iplik tek kullanımlıktır.

DEPOLAMA

25 C' nin altında ve güneş ışığından uzakta depolayınız.

Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER



Tek kullanımlık



Tekrar steril etmeyiniz



Paket zarar görmüşse kullanmayınız



Üretici



YYYY Üretim tarihi, Yıl



YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl/Ay



STERILE EO Steril Eto: Etlenoksit



LOT Seri No



Boyalı, Emilemez , Monofilament



Katalog numarası



25°C'nin altında muhafaza ediniz



Güneşten uzak tutunuz



Nemden koruyunuz



Geni dönüşümlü paket



Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız



CE 1014

IFU-MD-rev-03-05-05-2017

Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Avrupa Cerrahi Suture Sanayi Birliği) çeşitli suture ürün karakteristiklerini seçmiş ve resmî olarak tanımlamak için tasarımlarını bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Tıbbî Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çoklu dil tercümesine gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlanmasına imkan tanınmaktadır."



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Sağlık Sokak No:33/5 Şişhیه/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

MONOFLORID® POLYVINYLIDENE FLORIDE SUTURE
 NONABSORBABLE SURGICAL SUTURE U.S.P./EucPh./TSEK

DESCRIPTION

MONOFLORID suture is a nonabsorbable sterile surgical suture composed of a polyvinylidene difluoride polymer. The suture is pigmented blue (C.I. # 61568 or C.I. # 74160) or black to enhance visibility.

INDICATIONS

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

ACTIONS

MONOFLORID suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. MONOFLORID suture is not absorbed and it is not degraded or weakened by the action of tissue enzymes. As a monofilament, MONOFLORID 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 MONOFLORID suture as a pull-out suture.

CONTRAINDICATIONS

Not known

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing MONOFLORID suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Do not re-sterilize. 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 should be followed for the management of infected or contaminated wounds.

PRECAUTIONS

In handling this 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.

Monofilament 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 circumstance and the experience of the surgeon.

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 MONOFLORID suture include wound dehiscence, 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

MONOFLORID sutures pigmented are available as sterile strands in U.S.P. sizes 10/0 to 2 (metric sizes 0.2-5).

MONOFLORID sutures are available in a variety of lengths, with permanently attached needles or non-needed.

MONOFLORID sutures are available in one, two and three dozen boxes. MONOFLORID 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!		Catalogue Number
	Do not re-sterilize		Store below 25°C
	Do not use if pack age is damaged		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Protect from humidity
YYYY 	Date of Manufacture, Year		Recyclable pack
	YYYY-MM Expiry Date, Year-Month		Attention, See instruction for use
	STERILE EO Sterile EO: Ethylene oxide		CE 1014
	LOT Batch Number		
	Dyed, Non-absorbable, Monofilament		

IFU-MD-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 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



FR

Mode d'emploi

MONOFLORID* FIL POLYNYLIDÉNE FLUORURÉ
FIL CHIRURGICAL, NON RESORBABLE, U.S.P.I Eur./Pn./ITSEK

DESCRIPTION

Le fil chirurgical MONOFLORID est un fil chirurgical stérile, constitué de polyfluorure de vinylidène non résorbable. Il est coloré en bleu (C.I. # 61568 ou C.I. # 74160) ou en noir pour augmenter la visibilité.

INDICATIONS

Le fil chirurgical MONOFLORID est utilisé pour la fermeture ou le raccordement des tissus mou en général y compris les applications cardiovasculaire, ophtalmiques et nerveux.

EFFICACITE

Le fil chirurgical MONOFLORID peut manifester une faible réaction inflammatoire aiguë dans le tissu, cette réaction est suivie d'une formation d'une tissue collagène fibrose. Le fil MONOFLORID est non résorbable, ne s'affaiblit pas ou ne se désintègre pas par les enzymes de tissu. Le MONOFLORID en mono filament est résistant contre l'infection et il est utilisé 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 fait que MONOFLORID ne s'adhère pas sur les tissus facilite le retrait du fil.

CONTRE-INDICATIONS

Aucun reconnu.

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 du MONOFLORID. Ne pas restériliser. Détruire les sachets ouverts et les fils non utilisables. 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. 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 MONOFLORID. Eviter les erreurs comme le broyage et le frappé résultant de l'utilisation des outils chirurgicaux comme le forceps ou le porte-aiguille.

EASSI (Association d'industrie de la Suture Européenne de Chirurgie) a développé 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 99/42/EEC) permet utiliser le symbole et il permet les informations aux utilisateurs des fabricants sans obliger traduire en plusieurs langues

Selon la situation chirurgicale et l'expérience du chirurgien, MONOFLORID suture nécessite des techniques de nœuds supplémentaires avec des techniques de nœuds droits et carrés afin d'améliorer la caractéristique

Afin de ne pas endommager les pointes d'aiguille et la zone de connexion, maintenez-la entre le troisième (1/3) et le demi (1/2) de la distance entre l'attache et l'axe de l'aiguille. Remodeler les aiguilles, il peut perdre leur force et réduire leur résistance à la flexion et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire attention lorsque vous utilisez des aiguilles chirurgicales pour éviter les baguettes à aiguilles involontaires.

Éliminez les produits contaminés et inutilisés selon les exigences régionales et de l'usine.

Mettez les aiguilles usées dans les boîtes "outils de coupe".

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires liés à l'utilisation de cet appareil sont la sédimentation dans le système urinaire par le contact prolongé avec les solutions de sel, l'infection, la réaction minimal d'inflammation aiguë et l'irritation provisoire dans la zone de plaie.

COMMERCIALISATION

Les fils MONOFLORID colorés sont commercialisés stérilisés entre U.S.P. 10/0 et 2 (métrique 0.2-5).

Les fils MONOFLORID sont présents dans différentes couleurs et avec aiguille ou sans aiguille

















Les fils MONOFLORID sont commercialisés dans des boîtes à une, deux et trois douzaines. Le fil MONOFLORID est pour utilisation unique.

CONSERVATION

Conserver sous température 25°C et loin du rayonnement solaire. Protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date limite de consommation.

SIGNES UTILISES POUR L'ETIQUETAGE

	Pour utilisation unique		Numéro de catalogue
	Ne pas stériliser à nouveau		Conserver sous 25°C
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Protéger du soleil
	Fabricant		Conserver dans un lieu sec
YYYY 	Date de production, Année		Emballage recyclable
	YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois		Attention, Voir les instructions d'utilisation
	Stérile EO: l'oxyde d'éthylène		1014
	No de série		
	Avec peinture, non absorbable, mono filament		

IU-MD-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 intuitive et imagée les caractéristiques des différents produits de suture. Le Directive sur les Dispositifs Médicaux (Medical Device Directive) (MDD 99/42/EEC) permet 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.
Soguk Sokak No:32/5 Sihyeri/ANKARA/TURKIYE
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

تعليمات الإستعمال

MONOFLORID* خطوط فلوريد بوليوفيليندين

خطوط جراحية غير قابلة للانصصام U.S.P/ Eur. Ph./ TSEK

AR

التعريف :
تتكون خطوط مونوفلوريد MONOFLORID الجراحية من بولييمرات فلوريد بوليوفيليندين، غير القابلة للانصصام، حيث انها خطوط معصمة تم صنعها بالون الأزرق (معامل رقم 61568 للتوليد أو معامل رقم 74160 للتوليد) و الأزود كود لتسهيل تمييزها عن الانصصام الحيوية.

مجالات الإستعمال
خطوط مونوفلوريد MONOFLORID الجراحية في عمليات القلب والأوعية الدموية الجراحية، وبرمجة الأنسب، وفي مجالات خيالة وخط جروح الانصصام الخاصة (الرخوة) بشكل عام او في عملية زرعها.

التنظيف
يمكن أن تؤثر خطوط مونوفلوريد MONOFLORID على الانصصام بعمل قاطع معها على شكل التهاب أو تهيؤ خفيف، هذا التأثير سيؤثر تدريجيا وبشكل منتشر على اطرافه في التسحب الجوي. خطوط مونوفلوريد MONOFLORID غير قلته للانصصام، لا يمكن للأزيمات الانصصام الحيوية أن تضعفه أو تنفله أو تقطعه. خطوط مونوفلوريد MONOFLORID المتكونة من مونوفلامنت مقزومة للانصصام بالزيتيم يستخدم بشكل ناجح وفعال في معالجة الجروح وتقليل أو اصلاحها وتوليفها بعد زرع الخطوط عليها أو لتقليل أو منع تكوين الجروح التي يمكن أن تحدث بعد ذلك. من السهولة اذة وترع خطوط مونوفلوريد MONOFLORID بسبب عدم التصاقها بمكان الجرح.

الامتثال التي لا يجوز فيها استعماله
لا توجد.

التحذيرات
بسبب أن خطورة حدوث الفتح الجروح (قق) تختلف من منطقة إلى اخرى وتختلف ايضا حسب المواد المستخدمة، على الطرق الجراحية يستخدم خطوط مونوفلوريد MONOFLORID لا يكون لهم اطلاع على الفرق الجراحية والتفتيح المألوفة باستخدام الخطوط الجراحية غير القابلة للانصصام قبل استخدام خطوط مونوفلوريد MONOFLORID. لا يجوز اعاده تعميمه. افلو اكراس التعليف المتفرقة حتى لو كانت الخطوط غير مستعملة. من الممكن أن تسبب هذه الخطوط تكوين الحمض في العدة الصغراء أو الحالب أو الكورديون اذا طالت فترة تماسها مع المحاليل الملحية الموجودة في تلك الاجهزة الحيوية. يجب اتباع الطرق الجراحية المقولة في الجروح المتولدة أو الصعبة والمهتية.

التكوير
تجنب الحقن المنور بالابرة او خطوط مونوفلوريد MONOFLORID عند الإستخدام لتجنب الفوق ع في خطاف عملية سحق أو اصطناع الخيطوط خلال استخدام الأدوات الجراحية مثل الملاط والماسكات وغيرها من الأدوات.
من أجل زيادة قوتها وترتبط قوتها بمتانة خطوط مونوفلوريد MONOFLORID تكون ثقبات العدة المستوية والمربعة ستكون عند كفاية مصنوعة مع لزوم عند إضافته بالإضافة إلى ضمانات تجوية وخرت الجراحين وتشرط ومواصفات الجراحة. خطوط مونوفلوريد مناسبة للزويد من اجراء العدة فيها.
لتجنب نقاط ابرو والمناطق الأرحج يتبعون لأحضرار. يجب أن يتم توحيد الإبرة في ثلث المساحة (3/1) إلى الصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الإبرة إلى هذه النقطة. إعادة تشكيل الإبر قد تسبب فقد القوة وتكون أقل مقاومة للثني والكرس. يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود.
الخاص من المنتجات الملوثة وغير المستخدمة يجب أن يكون وقتا للمطليات المحلية والمرافق ذات الصلة.
يجب القاء الإبر المستخدمة في حاويات الفايالت "الأدوات الحادة".

التنظيفات الجراحية
من الممكن أن تحدث تهيؤات مؤقتة في مناطق الجروح أو ترسبات أو اصابات أو التهابات أو ثقبات التهابية عند تعامه لفترة طويلة مع المحاليل الملحية الموجودة في الجهاز البولي.

أشكال التغليف في الأسواق

يتم عرضها في الأسواق على شكل خطوط مونوفلوريد MONOFLORID ملونة مصبوبة معصمة بأطوال تتراوح ما بين (0.2-5 متر) U.S.P 0/10 و 2.
خطوط مونوفلوريد MONOFLORID متوفرة بأطوال مختلفة مع الابرة أو بدونها. خطوط مونوفلوريد MONOFLORID متوفرة في طبع تحري على عذبة احادية أو ثنائية أو ثلاثية. خطوط مونوفلوريد MONOFLORID تستخدم لمرءة واحد فقط.

التخزين

يجب أن يتم عملية التخزين في درجات حرارة أقل من 25 درجة مئوية ويعيدده عن أشعة الشمس والرطوبة.
لا تستخدموا الخيطوط النافذة الصالحة .

الرموز المستخدمة في البطاقة

رقم التلواج	REF	لا لتسليم مرة واحد	
تحت ضغط 25 درجة مئوية		لا يتجزأ بعد التعقيم مرة أخرى	
يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس		لا تستخدم إذا كانت العبوة التالفة	
يحفظ في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة		الصنع	
لا يمكن إعادة التوليد		تاريخ الإنتاج / السنة	YYYY-MM
تحذير، انظر إرشادات الاستخدام		تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر	YYYY-MM
		معلم بالعبوة	STERILE EO
		رقم العبوة	LOT
		مطابق مع متطلبات الانصصام، أمدي التيف	

Issue date: 11.09.2012 IFLU-REV-03-05-05/2017

تقمت الرابطة الأوروبية للصناعات المعجات الجراحية (EASSI) بتطوير نظام معصم تعريف مختلف خصائص منتجات المعجات الجراحية بشكل مرئي وديهي كما أن اإبرة الأجهزة الطبية (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) أتاحت إمكانية استخدام الرموز وتوصيل المعلومات من المصنوعين إلى المستخدمين وبالتالي دون الحاجة إلى الترجمة عدة أضعاف.

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sığılın Sokak No:32/5 Şişli/Beşiktaş/İSTANBUL
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

