

Prospektüs

Prospectus

MONOKAPROL PLUS

Anti Bakteriyel Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği

Antibacterial Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

Kullanım Talimatı

MONOKAPROL PLUS

Poli(glikolik(%75)-co-kaprolaktin(%25)) (PGCL) Cerrahi İplik
SENTETİK, EMİLEBİLİR, MONOFİLAMAN, USPİEP

TANIM

Glikolanat yapılı MONOKAPROL PLUS, kısa dönemli emilimlen monofilaman bir iplikdir. Yüzeysel yaraların kapatılmasında boyasız ve diğer operasyonları için de violet renkli şekilde mevcuttur.

MONOKAPROL PLUS mükemmel kullanim özellikleri ve yüksek diğüm güvenliği sunar. MONOKAPROL PLUS 60µg/ımden fazla emilim spektrumu antibakteriyel ajan Klorheksidin Diasetat (CHA) içeriği sayesinde antibakteriyel etki sağlar

KULLANILANLARI

MONOKAPROL PLUS, gastrointestinal cerrahi, jinekolojik/özerektik, ürolojik, plastik, rekonstrüktif cerrahi den kapsamlı (%a,all derin) dahi olmak üzere tüm yumuşak doku uygulamaları ve ve gücüklenmeler için uygundur. Ancak kardiyovasküler ve nörolojik dokularda, mikrocerrahi ve oftalmik cerrahlere kullanılmamalıdır. MONOKAPROL PLUS iplik tek kullanımlıktır.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilimdir ip olmasından dolayı dokulara uzun süreli baskı gereken kapanmalarda kullanılmamalıdır. MONOKAPROL PLUS sütün Klorheksidin Diasetat (CHA) maddesine alerjik reaksiyonu gösterdiği bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

ETKİLERİ

Cerrahi PGCL iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangı reaksiyonu oluşturabilir ve doku içinde birleşme hızı doku olukuna olabilir. Hidrofil yapıya PGCL ipliği zamanında mukavemetini azaltır ve emilimi gerçekleştirir. PGCL hidroliz sonucunda su ve karbondioksit şeklinde vücut dışına atılır. Kütle yararı kalbin kopma mukavemetinin azalması ile emilim başlar. PGCL iplik implantasyondan sonraki 7 gün içerisinde orijinal gerilim mukavemetinin yaklaşık %75-70'ini muhafaza eder. İki haftada orijinal gerilim mukavemetinin %40-50'ı kalır. 90-120 gün içerisinde tamamı emilir.

In-vitro ve in-vivo çalışmaları kullanılarak MONOKAPROL PLUS'ın sütün üzerinde E. coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus ve Metisilin dirençli türlerin mikrobiyal tutuma ve kolonizasyonunu inhibe ettiği gösterilmiştir.

UYARILAR

Yararın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan matzemeye göre değişebildiği için kullanıncılar MONOKAPROL PLUS ipliği kullanmadan önce emilimlen ipliklerin kullanımına ilişkin cerrahi yöntem ve teknikleri bilmelidirler. Doktorlar hastalarda bu ipliği kullanırken, organizma içine etkili performansına da göz önünde bulundurmalarıdır. Bu ipliğin kullanımı; yangı, yanık, beslemesi, aşırı yangı hastalardadır ve bu yaralanın iyileşmesi geciktirebilir rahatsızlıklara sebep olan hastalarda uygun olmayabilir.

MONOKAPROL PLUS kullanımı normal hıyen gözetiminin veya gereken durumlarda antibiyotik tedavinin yanı sıra tutamaz. PGCL ipliği yeniden steril etmeyiniz. Açık paketi ve kullanıyımaya izleni imha ediniz. İpliklerin safıya ve da dirin sistemdeki gibi mevcut olan şu özelliğilen ile uzun süreli teması tat oluzumuna sebebiyet verebilir. Enfeksiyon bir iplik olan MONOKAPROL PLUS, geçici olarak yabano bir cisim gibi eksi eder. Etkilenen ve kontamine olduğu yaralanın ele alınmasında kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir. MONOKAPROL PLUS emilimlen bir iplik matzemisi olduğu için, genişleme, şişme olabek ve da İave destek gerektirebilecek bölgelerde, bu kısımların kapatılmasında tamamlanıyor olarak emilimlen ipliklerin kullanımı, cerrah tarafından değerlendirilmelidir.

ÖNEMLER

Derece 7 günden fazla kalın dikiler bölgesine tahıne sebep olabılır. Bu durumda kesilmesi ya bölgeden çıkarmasıdır. Deri astı dikiler, normal olarak emilim ile ilgili ortaya çıkan kızarıklık ve şişleşmeyi en aza indirmek için mümkün olduğunca derinde yer almıdır. Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, eklemilerin iyi desteklere hareketiz tutulup tutulmayacağı cerrahin yetkisinde dir. İpliğin dinamiğ anti-bloke ve emilimn gecikebileceği yangı kan akımının olduğu durumlarda emilimlen ipliklerin kullanımı iyi değerlendirilmelidir. MONOKAPROL PLUS ya da herhangi bir iplik materyalinin kullanımı sırasında, uygulamadan kaynaklanan hasarlardan kaçınmaya özen gösterilmelidir.

Forseler ya da İgne tutakları gibi cerrahi alet uygulamaları nedeni ile ezilme, kırılma, sıkma hatalarından kaçınılmalıdır. MONOKAPROL PLUS iplikler; uygulama özelliklerini arttırmak için, cerrahi şartlara ve cerrahin deneyimine bağlı olarak garanti alına alınan kalite görmüş düz ve kare düğüm teknikleri ile birlikte İlave düğümleme gerektirir. Monofilaman İpere düğüm etmesinde İlave düğümleme kullanımı özellikle uygundur. MONOKAPROL PLUS iplikleri uzun süre yüksek sıcaklıtalara maruz bırakılmaması kâğıdır. İğne uçları ve kalıp bölgelerine zarar vermemek için, İğneyi İpliğin takıldığı uçundan İğne boyunun 1/3-1/2'si kadar mesafeden tutun. İğneni yerinden çekilken emilim, İğnenin sağlanıgının ve kırılma direncinin azalması nedeni olabilir. İstermeyin İğne kâğızından kaçınmak için kullancılar cerrahi muamele sırasında İğnesinde kırılmaları olmalıdır. Kullanımış İğneler "İğneler" kabına atınız.

YAN ETKİLER

Sentetik emilimlen ipliklerin kullanımı ile ilgili yan etkiler; yararın açılması, şişme, gerilime ya da genişlememlen olukluğu bölgelerin kapatılmasında yeterli desteğin sağlanmaması, yangı ve yanık beslemesi ya da aşırı yangı hastalardadır, yangı iyileşmesinin gecikmesinden dolayı materyalün çeken hastalarda yangı ya da desteğinin sağlanmaması, enfeksiyon yangılı akut doku reaksiyonu, deri dikilerinin 7 günden fazla kaldığı durumlarda bölgesel İrtasyon (tahıri) kan dolayımını yangı olduğu dokularda emilimn gecikmesi ve dikimn atılması, İdrar ve safra gıbi zat gözetimlen İpliğın uzun süreli teması sonucu İdrar ve safra kanalılarında tutulması ve yanık bölgesinde geçici bölgesel tahıri oluşmasıdır.


















PİYASAYA SUNULUŞ ŞEKLİ

MONOKAPROL PLUS iplikler boyasız ya da boyalı (violet) şekilde, USP 5/0 (1 metrik) ve USP 2 (6 metrik) arasında, değişik boyalarda, İğneyi veya İğnesiz olarak mevcuttur. MONOKAPROL PLUS iplikler bir, iki veya üç düzlemlik kullanıma bulunmaktadırlar. MONOKAPROL PLUS iplik sterili olarak az edilir.

DEPOLAMA

25°C'nin altında ve güneş ışınlarından uzakta depolanır. Nemden korunmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanılmayız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞARETLER

	Tek kullanımlık		Boyasız, Emilimlen Monofilaman
	Tekrar sterili etmeyiniz		Katalog numarası
	Paket zarar görmüşse kullanmayınız		25°C'nin altında muhafaza ediniz
	Üretim		Gözetim uzun tutunuz
	YYYY MM Üretim tarihi, Yı		Nemden koruyunuz
	YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yı-Ay		Geri dönüşümlü paket
	STERILE EO Steril Eto: Etilenok		Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
	LOT Seri No		CE 1014
	Boyalı, Emilimlen Monofilaman		

HU-MKP-REV-02-05-05-2017

İssue date: 11.09.2012

"EASSI (Avrupa Cerrahi Sütür Sanayi Birliği) çeşitli sütün ürün karakteristikklerini seçmiş ve resimsel olarak tanımlamak için lasarılanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Yıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çoklu di tercümesine gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlanmasına imkan tanımaktadır."



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sajlık Sokak No:25 Şişli/ANKARA/TÜRKİYE
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
web: www.boztbbi.com e-mail: boz@boztbbi.com



GB

Instructions for Use

MONOKAPROL PLUS

Poly(glycolide (75%)-co-caprolactone(25%)) (PGLCL) Surgical Suture
SYNTHETIC, ABSORBABLE, MONOFILAMENT, USP/IEP

DESCRIPTION

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

MONOKAPROL PLUS suture provides an antibacterial effect by means of a broad spectrum antibacterial agent Chlorhexidine Diacetate (CHA) content no more than 60µg/cm.

INDICATIONS

MONOKAPROL PLUS is recommended for all soft tissue approximations and/or ligations including gastrointestinal surgery, gynaecology/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 PLUS suture is for single use only.

CONTRAINDICATIONS

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required. MONOKAPROL PLUS suture should not be used in patients with known allergic reactions to Chlorhexidine Diacetate (CHA).

ACTIONS

PGLCL suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of PGLCL suture occurs by means of hydrolysis gradually and decreases the strength in the body. After hydrolysis is excluded from the body as carbon dioxide and water. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. PGLCL suture retains 75-70% of the original tensile strength in 7 days after implantation. At two weeks, approximately 40-50% of the original strength is retained. Complete mass is absorbed in 90 to 120 days.

MONOKAPROL PLUS suture has been shown to inhibit microbial adherence and colonization of the suture by E.coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus and its Methicillin resistant strains using in-vitro and in-vivo studies.

WARNINGS

Sutures should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing MONOKAPROL PLUS suture 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 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.

The use of MONOKAPROL PLUS does not substitute normal observation of hygiene and/or otherwise needed antibiotic treatment.

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. As an absorbable suture, MONOKAPROL PLUS 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 contraction, or which may require additional support.

PRECAUTIONS

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration. Normally associated with absorption. Under some circumstances, notably orthopaedic 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 PLUS 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.

MONOKAPROL PLUS 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 circumstance and the experience of the surgeon. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

Avoid prolonged exposure to elevated temperature.

To avoid damaging needle points and suture areas, grasp the needle in the 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. User should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. 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 solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site.

HOW SUPPLIED

MONOKAPROL PLUS sutures are available in undyed, dyed (violet) strands, in sizes USP 5/0 (1 metric) to USP 2 (5 metric), in a variety of lengths, as non-needed or attached to stainless steel needles, in various suture types and sizes.

MONOKAPROL PLUS sutures are available in one, two, and three dozen boxes.

MONOKAPROL PLUS 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		Undyed Absorbable Monofilament
	Do not resterilize		Catalogue Number
	Do not use if pack age is damaged		Store below 25°C
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Date of Manufacture/Year		Protect from humidity
	Expiry Date, Year-Month		Recyclable pack
	Sterile EO: Ethylene oxide		Attention, See instruction for use
	Batch Number		1014
	Dyed Absorbable Monofilament		

IU-MKP-REV-02-05-05-2017

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.
Saglık Sokak No:33/5 Sincihüyük/ANKARA/TÜRKİYE
Tel:+90 (312) 635 50 80-81 Faks:+90 (312) 432 41 26
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com