

Prospektüs

Prospectus

MONOKAPROL PLUS

Anti Bakteriyel Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği

Antibacterial Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language





Kullanma Talimatı

MONOKAPROL PLUS

Polliglikolik(75)-co-pakrolonik(25%) (PGCL) Cerrahi İplik
SENTETİK, EMİLEBİLİR, MONOFİLAMAN, USP/EP

TANIM

Glikonit yapılmış MONOKAPROL PLUS, kosa domeni emilebilen monofilaman bir ipliktr. Üyütçeler yaraların kapatılmasında boyasız ve diğer operasyonlar için de violent resekteleme uygulanır.

MONOKAPROL PLUS mikromel kulanım özlükleri ve yüksek düzüm güvenliği sunar. MONOKAPROL PLUS 60µg/m² fazla olmayan genis spektrumu antibakteriyel ajan Klorheksidin Disetat (CHA) içeriği sayesinde antibakteriyel etki sağlar.

KULLANIM ALANI

MONOKAPROL PLUS, gastrointestinal cerrahi, jinekolojik/kolostrik, tırolojik, plastik, rekonstruktif cerrahi dei kaplama (ipçal deri) dahil olmak üzere tüm yumruk doku uygulamaları veya dikişlerinde tıvâye edilir. Ancak kardiyovasküler ve nörolojik dokularda; mikrocerrahi ve oftalmik cerrahide kullanımamalıdır. MÖNOKAPROL PLUS iplik tek kullanımlıdir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emblebit ip kullanmasından dolayı dokuya uzanır kasa genekine kaparılmadır. Kullanılmamalıdır. MONOKAPROL PLUS sütür Klorheksidin Disetat (CHA) maddeşine aleki reaksiyonlarından受益digi bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

ETKÜLERİ

Cerrahi PGCL polik döküda hafif bir sehkli skug reaksiyonunu oluşturabilir ve deku fribit başlığı dokuya plazmin. Hidrolik yoluyla PGCL plazmin zamanla mukavelemi azaltır ve emiliyor gereklik. PGCL hidrolik sonucunda su ve karbonhidratik çekiciliğe yüzüt düşmekte artırır. Kütle kaybını takiben kozmetik mukavelemeyi azaltır ve emiliyor baslar. PGCL iplik implantasyondan sonra 7 gün içerisinde orijinal genis mukavelemeyi yaklaşık %75-70'ini muhafaza eder. İki haftada orijinal genis mukavelemeyi %40-50'si kalfa, 90-120 gün içermeyecek bir sürede ise %15-20'ini korur. PGCL ipliklerin in vivo calımlarınan MONOKAPROL PLUS'ın sütür üzerinde E.coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus ve Metallin drenç türlerinden mikrobiyal tutunma ve kolonizasyonunu inhibe ettiğini gösterilmiştir.

UYARILAR

Yaranan açılıma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre dejektörlerin işin kulanıcıları MONOKAPROL PLUS iplik kullanımından önce emblebit plaklenin kullanımına ilişkin bilgiye sahip olmalıdır. İpliklerin kullanımının hatalı uygulanması, organizmanın organizma içindeki performansına da pız özünde bulunurmadır. Bu plaklen kullanımın, yapısal beslenmiş, ariy়i yapıf hastalarda ya da yaranan tıvâye geciktinleneceğinden rahatsızlıklarla sahip hastalarda uygun olmamayı.

MONOKAPROL PLUS kullanım normal hıylar gözlemlenilen veleye gerekli durumlarda antibiyotiklerin kullanımına gerek yoktur.

PGCL plakleni yeniden kullanılamaz. Açık paketleri ve kullanılmıştılmış ipliklerin, safra ya da sıvı sistemlerin gibi mescut olan taz hâzırlı ile üzüm şurması taz olusumuna sebebiyet verebilir. Emblebit bir iplik olan MONOKAPROL PLUS, geçici olarak yabanano cibim gibi ekli eder. Enfekte ve kontamine olur yaraları elle alınmasına kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir. MONOKAPROL PLUS emblebitin bir iplik malzemesi olduğu için genislemeye, şırmabolemek ya da lâve destek gerektirebilecek bulgelerde, bu kısımları kapalımadan tamamlayıor olarak emilemeyecek ipliklerin kullanım, cerrahi tarafından değerlendirilmelidir.

ÖNLEMLER

Denide 7 günden fazla kalan dikipler bolgeseli tâhîre sebeb olabilir. Bu durumda kesilmeli ya da bolgeden çıkarılmalıdır. Denide dikipler, normal olarak emille ile ligil ortaya çıkan kizarıklık ve serlepemeyi ve aza indirmek için mümkün olduğunda denide ya alımlı. Bazi dumanlar, tıvâye edilen dokuların tıvâye edilmesi sırasında emblebitin tıvâye edilmesi tâlî tutulmamayaçagı cerrahi derde. İplik diper atlailecegi ve emilimin geceklecegi zayıf kavınının oldugu dokulara emblebit ipliklerinin kullanımını iyi değerlendirilmelidir. MONOKAPROL PLUS ya da heftang bir iplik materyallerin kullanımını sırasında, uygulamadan kaynaklanan hasarlarından kaçınılmaya özen gösterilmelidir.

Forsepler ya da işgne tutacıkları gibi cerrahi alet uygulamaları nedeni ile ezime, kırılma, sıkma hatalarından kaçınılmamalıdır. MONOKAPROL PLUS iplikler, uygulama özelliklerini artırmak için, cerrahi şartlara ve cerrahi deneyimine bağlı olarak garantili alinan kabul görüp düz ve kare düzüm teknikleri ile birlikte ilave düzümler gerektir. Monofilaman iplike düzüm atlaması, ilave düzümlerinin kullanımını engeller.

MONOKAPROL PLUS ipliklerin emblebitin tıvâye edilmesi için tıvâye edilebilmekten kaçınmalıdır.

İlgne vücut ve karp bolgebine zarar vermemek için, işgne ipligin takıldığı uszundan işgne boyunun 1/3-1/2'si kadar mesafeden tutun. İşneleri geleneksel şekilde, işnelerin sağlamlığını ve kırılma durumundan azaltmasına neden olabilir. İslenmeyeen işgne kazalandanın kapmak için kulanıcları cerrahi muamele esnasında dikkatli olmalıdır. Kullanılmış işneleri "işneler" kâbina ayırmaz.

YAN ETİKLER

Sentezik emilebilen ipliklerin kullanımını ile ilgili yan etkileri, yaranan apıması, şırmaboleme, gerilme ya da genilemenin olustugu bölgelerin kapalılığında yeterli destegin sağlanaması, yaşı ve yanılık beslenme ya da ariy়i yapıf hastalarda, ya da işlesmesi gecekinden dolayı rühatlıktı gelen hastalarda yeterli destegin sağlanaması, enfeksiyon yangılı akut doku yanılık derisi, tıvâye edilen dokuların kâbîde durumlarında bolgeden intasyon (tâlî), kan dolgusu ve/oruç dokuların emilim geçikmesi ve eklik olması, irtâ ve safra gibi tız çözüllüklerin işgne üzerinde temsili sonrası irdar ve safra kanallarında târ olusumu ve yaralı bolgede geçici bolgeseli tâhîre olumadır.

PİYASADA SUNULAN SEKLİ

MONOKAPROL PLUS iplikler boyanır ya da boyali (violet) şekilde, USP 5/0 (1 metrik) ve USP 6 (metrek) arasında, deride boyanır. İşneleri işgne işnesiz olarak mevcuttur. MONOKAPROL PLUS iplikler bir, iki veya üç-düzlemlik kütüklerde bulunmaktadır. MONOKAPROL PLUS iplik sterili olarak satır.

DEPOLAMA

"C" tarihinde güven işnelerinden uzakta depolayınız.
Normal konserve koşullarında.
Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İSRETLER

	Tek kullanımlık		Boyasız, Emilebılır Monofilaman
	Tekrar sterili etmeyez		Katalog numarası
	Paket zarar görmeye kullanılmayın		25°C'in altında muhafaza ediniz
	Öretildi		Güneşten uzak tutunuz
	YYYY-MM Son kullanım tarihi, Yıl-Ay		Nemden kouyunuz
	STERILE EO: Steril EO: Etlenokstet		Geri dönüştürülebilir paket
	LOT: Seri No		Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
	Boyalı, Emilebılır Monofilaman		

İFU-MKP-rev-02-05-05-2017

Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Avrupa Cerrahi Sütür Sanayi Birliği) ceptili sütür ürünlerinin karakteristiklerini sezikle ve resimlese bilinci olanlarla paylaşılmasını sağlıyor. Sembol kimliknumara Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MD 93/42/EEC) izni vermektedir ve coklu tırecisine gerek kalmasından tırecilerin kullanımına bilgi sağlanması imkan tanımaktadır."



Instructions for Use
MONOKAPROL PLUS

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

DESCRIPTION

MONOKAPROL PLUS is a short-term absorbable synthetic monofilament suture made of glyconate available in undyed color for the closure of superficial wounds and in violet color for the rest of indication. 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/m.

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

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 excreted from the body as carbon dioxide and water. Absorption begins as a loss of 10% of the original tensile strength at 1 week and reaches 50-70% 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 adhesion and colonization of the suture by *E.coli*, Klebsiella pneumoniae, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* and its Meticillin resistant strains using in-vitro and in-vivo studies.

WARNINGS

Users 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 is contraindicated in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which impair 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 sweat, tears, and body tracts may result in calculus formation on absorbable suture. MONOKAPROL PLUS suture is not suitable for use in foreign body. Acceptable clinical 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.

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 suture, to enhance handling characteristics, requires the accepted surgical technique of flat and straight 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. Avoid prolonged exposure to elevated temperature.

To avoid damaging needle points and suture 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 damage to local suture 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 distortion occurs, delayed wound healing, localized wound suppuration, incisional hernia, and localized pain or tenderness. Patients suffering from coagulopathy 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 sutured site.

HOW SUPPLIED

MONOKAPROL PLUS sutures are available in undyed, dyed (violet) strands, in sizes USP 50 (1 metric) to USP 2 (5 metric), in a variety of lengths, as non-needed or attached to stainless steel needles of varying 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!
	Do not sterilize!
	Do not use if pack age is damaged
	Manufacturer
YYYY	Date of Manufacture Year
YYYY-MM	Expiry Date, Year-Month
	Sterile EO: Ethylene oxide
	Batch Number
	Dyed, Absorbable , Monofilament
	Undyed, Absorbable , Monofilament
	Catalogue Number
	Store below 25C
	Keep away from sunlight
	Protect from humidity
	Recyclable pack
	Attention, See instruction for use

IFU-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."