

# Prospektüs

Prospectus

# MONOTEF

## Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği

Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz  
Please select your language



TR

**Kullanma Talimatı**  
**MONOTEF®** POLİTETRAFLOROETİLEN İPLİK  
 EMİLEMİYEN CERRAHI İPLİK, U.S.P./Eur. Ph.

**TANIM:**

MONOTEF Politetrafloroetilen den oluşan, emilmeyen, monofilaman yapıda, steril cerrahi ipliklerdir. Bütünlük ve gerilme mukavemetini muhafaza ederken en az gözlenecek boyutu ve hacmi olan bir yapı üretmek için çekilerek, yüksek yoğunluklu %100 politetrafloroetilen polimerinden üretilir. Sütür renksizdir(beyaz), katkı maddesi ve PFOA içermez.

MONOTEF ipler Amerikan Farmakopisi (U.S.P.) ve Avrupa Farmakopisindeki emilmeyen cerrahi ipler için kabul edilmiş olan tüm gereklilikleri karşılar.

**KULLANIM ALANI:**

MONOTEF iplik kalp-damar, diş ve genel cerrahi uygulamaları ile birlikte duna mater tamiri de dahil, genel yumuşak doku kapanmasında ve/veya bağlanmasında kullanılır. Cihaz, oftalmik cerrahi ve periferik nöral dokusu cerrahisinde kullanılmak için endike değildir.

**ETKİLERİ:**

PTFE bilinen en inert materyallerdendir ve minimum doku reaksiyonuna iyi açar. MONOTEF iplikler emilmez veya doku enzimlerinin etkisi ile zayıflamaya tabi değildir. Enfeksiyon varlığında bozulmaz.

**KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER:**

Bilinen yoktur.

**UYARILAR:**

MONOTEF sütürün periferik nöral ve oftalmik uygulamalarda güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir.

Yararın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebildiği için, kullanıcılar MONOTEF ipliği kullanmadan önce emilebilir olmayan cerrahi iplerin kullanımına ilişkin cerrahi yöntem ve tekniklere ağına olmalıdır. Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış ya da zarar görmüş poşetleri kullanmayınız.

MONOTEF sütürün doku invazyonu sütürün penetre olduğu dokuya tutunmasıyla sonuçlanabilir. Bu tür tutunma sütürün çıkarılmasını zor hale getirebilir.

Enfekte ve kontamine olmuş yaralarda kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

**ÖNEMLER:**

MONOTEF ipliğin ve diğer tüm cerrahi iplerin kullanımında ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme, sıkma ve bükme hatalarından kaçınılmalıdır. Suturelar batma zorlukları, kırılma ya da iğne bükülmeleri

önmek için tercihen bir iğne tutucu ile; iğne birleşim yeri ile iğne ucu arasındaki mesafenin, üçte biri ya da yarısından tutulmalıdır. İğne enmesindeki değişim bir bükümle dayanımı kaybına yol açabilir ve kırılmasına sebep olabilir. Herhangi bir cerrahi iplikte olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği için, cerrahi durum ve cerrahin deneyimine bağlı olarak, diğer değişikliklerle birlikte düz ve kare cerrahi düğüm teknikleri gereklidir. MONOTEF sütür ile düğümler atılırken, sütürün her ipliğine karşı yönlerde eşit kuvvetle çekilerek gerilim uygulanmalıdır.

**YAN ETKİLER:**

Bu cihazın kullanımına bağlı yan etkiler; yara açılması, enfeksiyon, bölgesel yangı reaksiyonu, yara çevresinde geçici bölgesel tahriş şeklinde dir.
















**PİYASAYARZ-SUNUŞ ŞEKLİ:**

MONOTEF cerrahi iplikler steril, monofilaman yapıda, beyaz, U.S.P. 7/0 ve 3/0 (metrik 0.5 ile 2) arasında, değişik boylarda iğneli ve iğnesiz olarak bulunur. MONOTEF iplikler yarım, bir, iki veya üç düznelik kutularda bulunmaktadırlar. Cerrahi MONOTEF iplik tek kullanımlıktır.

**DEPOLAMA:**

25°C'nin altında ve güneş ışınlarından uzaktaki depolayınız. Nemden koruyunuz. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

**ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER**

 Tok kullanılmık	 Katalog numarası
 Tekrar steril etmeyiniz	 25°C'nin altında muhafaza ediniz
 Paket zarar görmüşse kullanmayınız	 Güneşten uzaktaki tutunuz
 Üretili	 Nemden koruyunuz
YYYY  Üretim tarihi, Yİ	 Geri dönüşümü paket
YYYY-MM  Son kullanma tarihi, Y4-Ay	 Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
 STERILE EO Steril EO: Etilenoksit	 CE 1014
 LOT Seri No	
 Bozuz, Emilmez Monofilaman	

İFLJ-MT-rev-02-05-05-2017

Issue date: 19.01.2015

"EASSİ (Avrupa Cerrahi Sütür Sanayi Birliği) çeşitli sütür ürün karakteristیکlerini özgeşel ve resmisel olarak tanımlamak için tasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çoklu dil tercümesine gerek kalmadıkça üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlanmasına imkân tanımaktadır."

**BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**  
 Bağlık Sokak No:33/5 Sıhıbye/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

**MONOTEF® \* POLYTETRAFLUOROETHYLENE SUTURE**  
NONABSORBABLE, SURGICAL SUTURE, U.S.P/ Eur. Ph.**DESCRIPTION**

MONOTEF suture is a non-absorbable, monofilament, sterile, surgical suture composed of Polytetrafluoroethylene. It is manufactured from 100% high-density polytetrafluoroethylene (PTFE) polymer, extruded in such a fashion as to produce a structure with a minimal pore size and volume while maintaining integrity and tensile strength. The suture is undyed (white), contains no additives and free of PFOA.

MONOTEF sutures meet all requirements for non-absorbable surgical sutures established by the United States Pharmacopoeia (U.S.P) and European Pharmacopoeia (E.P.).

**INDICATIONS:**

MONOTEF suture is indicated for use in all types of soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular, dental and general surgeries, as well as repair of the dura mater. The device is not indicated for use in ophthalmic surgery and peripheral neural tissue.

**ACTIONS:**

PTFE is one of the most inert materials known and MONOTEF suture elicits minimal tissue reaction. MONOTEF Suture is not absorbed or subject to weakening by the action of tissue enzymes. It does not degrade in the presence of infection.

**CONTRAINDICATIONS:**

Not known.

**WARNINGS:**

The safety and effectiveness of this suture in peripheral neural, and ophthalmic applications has not been established.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing MONOTEF suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Do not sterilize. Discard opened packages and unused sutures. Do not use if package is opened or damaged.

Tissue invasion of MONOTEF Suture can result in attachment of the suture to the tissue it penetrates in long-term use. Such attachment may make removal of the suture difficult.

Acceptable surgical practice should be followed for the management of infected or contaminated wounds.

**PRECAUTIONS:**

In handling MONOTEF 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. Sutures should be handled preferably with a needle holder at a third or half of the distance between the connection to the braid and the point, to avoid penetration difficulties, rupture or needle bending. Changing the bending of the needle leads to a torsion resistance loss and can cause the breakage.

As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. When tying knots with the MONOTEF Suture, tension should be applied by pulling each strand of the suture in opposite directions with equal force.

**ADVERSE REACTIONS:**

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, infection, localized inflammatory reaction, and transitory local irritation at the wound site.

**HOW SUPPLIED:**

MONOTEF sutures are available as sterile, monofilament, undyed strands in U.S.P. sizes 7/0 to 3/0 (metric sizes 0,5- 2) in a variety of lengths, with and without permanently attached needles.

MONOTEF sutures are available in half, one, two, and three dozen boxes.

MONOTEF 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 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: Ethylene oxide		1014
	Batch Number		
	Undyed, Non-absorbable, Monofilament		

IFU-MT-rev-02-05-05-2017

Issue date: 19.01.2015

"EASSI (The European Association of Surgical 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.**  
Sığırcı Sokak No:33/5 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