

Prospektüs Prospectus

MULTAMID

Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği

Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

Kullanma Talimatı

MULTAMID® NAYLON İPLİK

EMİLEMEYEN, ÖRGÜLÜ, CERRAHI İPLİK, U.S.P/ Eur.Ph./TS5504

TANIM

MULTAMID Naylon 6 veya Naylon 6,6 olarak anılan uzun alifatik polimerler zincirlerinden oluşan, emilemeyen, steril, örgülü cerrahi iplerdir. MULTAMID cerrahi iplik dokudaki görünebilirliği artırmak amacı ile siyah (C.I.-renk indeks no. 75290) veya mavimsi (C.I. renk index no: 73015) boyanır. İpler boyasız olarak da arz edilebilir.

MULTAMID ipler Amerikan Farmakopesinde (U.S.P.) emilmeyen cerrahi iplikler için kabul edilmiş olan tüm gereklilikleri sağlar.

KULLANIMALANI

MULTAMID iplik kalp-damar, oftalmik ve sinir cerrahisi uygulamaları dahil, genel yumuşak doku kapamasında ve/veya bağlanmasında kullanılır. MULTAMID iplik tek kullanımlıdır.

ETKİLERİ

Cerrahi MULTAMID iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangı reaksiyonu gösterbilir, bu tepkiyi için çevresinde derceli olarak fibröz bağ doku oluşumu takip eder. Naylon iplik emilmeyen ol olsa da, naylonun organizma içinde ilerleyen hidrolizi, zamanla iplik kopma çucünde derceli 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 malzemeye göre değişebildiği için kullanıcılar MULTAMID ipliği kullanmadan önce emilebilir olmayan cerrahi iplerin kullanımına ilişkin ilgili cerrahi yöntem ve tekniklere aşina olmalıdır. İpliklerin kordon, safra ya da ürün sistemdeki gibi mevcut olan tuz çözeltileri ile uzun süreli teması taş oluşumuna sebebiyet verebilir. Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış çözeltileri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz. Enfekte ve kontamine olmuş yaralanan ele alınmasında kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

ÖNEMLER

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

MULTAMID ipler kullanım karakteristiğini artırmak için, cerrahi şartlara ve cerrahın tecrübesine bağlı olarak garanti altına alınan kabul görmüş düz ve kare düğüm teknikleri ile beraber ilave düğümler gerektirir.

İğne uçlarının ve bağlantı bölgesinin hasar görmemesi için, bağlantı ucu ve iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yansı (1/2) arasındaki kısdım tutulur. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülmeye ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir.

İster 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; 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 tahrişi içermektedir.

PİYASAYA ARZ-SUNUŞ SEKİLİ















MULTAMID iplikler steril, örgülü, siyah, mavi veya renksiz (şeffaf), U.S.P. 12/0 ve 5 (metrik 0,01-7) arasında, değişik boyalarda, iğneli ve iğnesiz olarak mevcuttur. MULTAMID ipler Politetrafloroetilen (PTFE) plejilere takılı biçimde de bulunur. MULTAMID iplikler bir, iki ve üç düznelik kutularda bulunmaktadır. MULTAMID ipler steril olarak arz edilir.

DEPOLAMA

25°C nin altında ve güneş ışığından uzakta depolayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

	Tek kullanımlık		Katalog numarası
	Tekrar steril etmeyiniz		25°C nin altında muhafaza ediniz
	Paket zarar görmüşse kullanmayınız		Günepten uzak tutunuz
	Üretici		Nemden koruyunuz
YYYY	Üretim tarihi, Yılı		Geri dönüştürme paket
YYYY-MM	Son kullanma tarihi, Yılı		Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
	Steril EO: Etilenoksid		1014
	Lot No		
	Boyalı, Emilemeyen, Örgülü, K aplanmalı		

IFU-MU-rev-03-05-05-2017

Issue date: 11.09.2012

*EASSI (Avrupa Cerrahi Sütür Sanayi Birliği) çeşitli suture ürün karakteristیکlerini sezgisel ve resmîsel olarak tanımlamak için tasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 9342/EEC) izin vermektedir ve çuküldü terçümüne gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlamaına imkan tanınmaktadır. *



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Sokak No:33/5 Sıhhiye/NİKARA/TÜRKİYE
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

GB

Instructions for Use

MULTAMID* NYLON SUTURE

NONABSORBABLE, BRAIDED, SURGICAL SUTURE, U.S.P/ Eur.Ph./TS5504

DESCRIPTION

MULTAMID nylon suture is a nonabsorbable, sterile surgical braided suture composed of the long-chain aliphatic polymers Nylon 6 and Nylon 6.6. MULTAMID sutures are dyed black (C.I. color index no. 75290) or blue (C.I. color index no. 73015) to enhance visibility tissue. The suture is also available undyed (clear). MULTAMID suture meets all requirements established by the United States Pharmacopeia (U.S.P.) and European Pharmacopeia for nonabsorbable surgical suture.

INDICATIONS

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

ACTIONS

MULTAMID suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by a 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 MULTAMID 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 MULTAMID 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. MULTAMID 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. 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

MULTAMID sutures are available as sterile, braided, black, blue or undyed (clear) strands in U.S.P sizes 1/20 thru 5 (metric sizes 0.01- 7) in a variety of lengths with and without permanently attached needles. MULTAMID sutures are also available attached to Polytetrafluoroethylene (PTFE) pledget.

MULTAMID 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!		Catalogue Number
	Do not resterilize		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
	LOT Batch Number		
	Dyed/Non-absorbable , Braided , Coated		

IFU-MU-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 TIBBI MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Sağlık Sokak No:33/5 Sıhhiye/ANKARA/TURKIYE
 Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
 web: www.boztibbi.com e-mail: boztibbi@boztibbi.com

FR

Mode d'emploi MULTAMID* FIL EN NYLON

FIL CHIRURGICAL NON RESORBABLE, TRESSE, U.S.P./E ur.Ph./TS5504

DESCRIPTION

MULTAMID est un fil chirurgical stérile, tressé, non résorbable composé de longues chaînes de polymères aliphatiques dits Nylon 6 ou Nylon 6.6. Le fil chirurgical MULTAMID est coloré en noir pour augmenter la visibilité dans le tissu (C.I. No d'indexe de couleur: 75290) ou en bleu (nr d'indexe de couleur C.I. 73015). Les fils peuvent être aussi fournis sans couleur.

Les fils MULTAMID sont conformes aux exigences valables pour les fils de suture non résorbables de la Pharmacopée Américaine (U.S.P.).

INDICATIONS

Le fil chirurgical MULTAMID est utilisé pour la fermeture ou le raccordement des tissus mous en général y compris les applications cardiovasculaires, ophtalmiques et nerveuses. Le fil MULTAMID est pour utilisation unique.

EFFICACITE

Le fil chirurgical MULTAMID peut manifester une faible réaction inflammatoire aigue dans le tissu, cette réaction est suivie d'une formation d'un tissu collagène fibrose. Bien que le fil en nylon soit un fil non résorbable, l'hydrolyse du nylon qui avviene 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 MULTAMID.

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 MULTAMID 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 MULTAMID nécessitent des techniques de nœuds supplémentaires avec des techniques de nœuds droits et carrés selon la situation chirurgicale l'expérience du chirurgien peut augmenter la caractéristiques d'utilisation.

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).

Reformer les aiguilles peuvent causer la perte de force et la diminution de leur résistance contre les flexions et les ruptures. Les utilisateurs doivent être prudents 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 MULTAMID sont stériles, tressés, noirs bleus ou incolores (transparent dans différentes tailles entre U.S.P. 12/0 et 5 (métrique 0.01-7.0) avec ou sans aiguille.

















Les fils MULTAMID se trouvent aussi branchés à des tampons d'ouate en Polytétrafluoroéthylène (PTFE).

Les fils MULTAMID sont commercialisés dans des boîtes à une, deux et trois douzaines. Les fils MULTAMID sont stérilisés.

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		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
	STERILE EO Stérile EO: trioxyle d'éthylène		1014
	LOT No de série		avec perçure, non absorbable, tressé, revêtu
IU-MU-rev-03-05-05-2017			Issue date: 11.09.2012

*EASSI (Association d'Industrie de la Suture Européenne de Chine) 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 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.
Sokak: Sokak No:3035 Sahaşahı/ANKARA/TÜRKİYE
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
web: www.boz2556i.com e-mail: boz@boz2556i.com

BOZ

التعريف :

تتكون خطوط مولتيبلون MULTAMID الجراحية من 6,6 من النايلون و 6,6 من بوليإيميرات القطن كسلسلة طويلة. غير قابلة للامتصاص، حيث إنها خطوط معمرة. تم صنعها بالون الأزرق (معامل رقم 73015 التولون) أو الأسود (معامل رقم 75290 التولون) وكذلك لتسهيل تمييزها عن الأنسجة الجراحية. يمكن أن تكون خطوط غير مزلقة أيضاً لتتميز عن خطوط مولتيبلون MULTAMID بكافة المواصفات الفنية المطابقة للمواصفات الأمريكية (U.S.P.) والأوروبية في مجال الأوردة.

مخالات الاستعمال

تستعمل خطوط مولتيبلون MULTAMID الجراحية في عمليات القلب والرعية الدموية الجراحية ، وجراحة الانصباب، وفي مخالات قطع جروح الأنسجة الناعمة (الرخوة) بشكل عام و في عملية ربطها. خطوط مولتيبلون MULTAMID للاستعمال مرة واحدة فقط.

التنظيف

يمكن أن تؤثر خطوط مولتيبلون MULTAMID على الأنسجة بعمل تفاعل معها على شكل التهاب أو تئيج خفيف ، هذا التأثير سيؤثر تدريجياً وبشكل منتشر على طرفه في التسبب الجوي. خطوط مولتيبلون MULTAMID النايلونية غير قابلة للامتصاص فإن عملية البهرجة الجارية في وسط الأحياء المجهرية تؤدي في قفان في عتلة الخطوط مما قد تؤدي في قطعها.

الماكن التي لا يجوز فيها استعماله

يجب عدم استخدامه في الأماكن والمواقع التي تتطلب بقاءه خطوط لفترة طويلة واستمراره في مقاومتها للقطع ، وذلك بسبب احتمال فقدان مرونته أثناء القطع في الأوساط التي تشبه عمليات للأحياء المجهرية.

التحذيرات

بسبب أن خطورة حدوث القفاح بالجروح (قق) تختلف من منطقة إلى الأخرى وتختلف أيضاً حسب المواد المستخدمة، فإنه يجب على مستخدمين خطوط مولتيبلون MULTAMID أن يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتعليقات المألوفة المتعلقة باستخدام الخطوط الجراحية غير القابلة للامتصاص قبل استخدام خطوط مولتيبلون MULTAMID. من الممكن أن تسبب هذه الخطوط تكثير الحمصي في العدة الصفراء والحلب أو الكرونين إذا ظلت خارج تماسيحها مع المحاليل الملحية الموجودة في تلك الأجهزة الجراحية. لا يجوز إعادة تعميمه. التلق على بعد الخطوط المفتوحة.

يجب اتباع الطرق الجراحية المفقودة في الجروح المتولدة والمصلية والمثلية.

التدبير

تجنب الحاق الضرر بالآردة أو خطوط مولتيبلون MULTAMID عند الاستخدام تجنب الوقوع في أخطاء مثلية سبق أو اصطدام الخطوط خلال استخدام الأدوات الجراحية مثل الملاقط والمسكات وغيرها من الأدوات.

من أجل زيادة فترات خطوط مولتيبلون MULTAMID تكون تقييدات العتدة المستوية والمروعة ستكون عتدة كافية معتمدة في أروم عدة إضافية، بالإضافة إلى ضمانات جراحية وبحيرات الجراحين وتوفر مواد وأصناف الجراحة. خطوط غير ملائمة للاستعمال في أي من أجزاء العتدة فيها. تتصلب خطوط أبرة والمحاق الأوج بالعرض الأمامي ، يجب أن يتم توجيه الأبرة في ثلث المساحة (3/1) في الصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الأبرة إلى هذه النقطة إعادة تشكيل الأبرة قد تسبب فقد الوكعة وتكون في قوة مثالية للثني والتسريح. يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود.

التخلص من المنتجات المتولدة وغير المستخدمة يجب أن يكون وفقاً للمتطلبات المحلية والمرافق ذات الصلة.

يجب إلقاء الإبر المستخدمة في حاويات النفايات "الأدوات الحادة".

التنظيف الجانبي

من التلوثات الجانبية لهذا المنتج حدوث القفاح في الجرح و قفان مقاومته مع الزمن، حدوث تهيجات موزقة في مناطق الجروح و تدميات و أصابات و التهابات و تفاعلات التهابية عند تعامله لفترة طويلة مع المحاليل الملحية الموجودة في الجهاز الوبلي.

اشكال عرضه في الاسواق

يتم عرضه في الاسواق على شكل خطوط مولتيبلون MULTAMID في شكل خطوط معمرة مضفرة بلوان زرقاء أو سوداء و عتدة اللون (متكاف) معمرة بطول اقترارح ما بين (0.01 – 7 متر) U.S.P 0.12 / 5. خطوط مولتيبلون MULTAMID مخزوة بأطوال مختلفة مع الأبردة أو بدونها. تتوفر خطوط مولتيبلون مرتبطة مع تترافلور إيثيلين (PTFE) أيضاً. خطوط مولتيبلون MULTAMID مخزوة في عبء تحوي على ذبذبة احادية و ثنائية و ثلاثية. خطوط مولتيبلون MULTAMID معرض معمرة.

التخزين

يجب أن يتم عملية التخزين في درجات حرارة أقل من 25 درجة مئوية وبعيدة عن الشعبة الشمس والرطوبة. لا تستخدموا الخطوط الناعمة الصلاحية.

الرموز المستخدمة في البطاقة

REF رقم الكatalog



لاستعمال مرة واحد



تختلف تحت 25 درجة مئوية



لا تستخدم إذا كانت العتدة التالفة



تخضع بعيدا عن الشعبة الشمس



الصنع



تخضع في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة



تاريخ الإنتاج / السنة



قابلة لإعادة التدوير



تاريخ انتهاء الصلاحية / سنة / الشهر



تحذير ، نظروا إشارات الاستخدام



معلمة بالعتدة



CE 1014

رقم العتدة



ملون، غير قابل للتمسك، مشابك، مسلخ



Issue date: 11.09.2012

IUI-MU-rev-03-05-05-2017

تمت الرابة الأوروبية لصناعة المعدات الجراحية (EASSI) بتطوير نظام مصمم لتعريف مختلف خصائص منتجات المعدات الجراحية بشكل مرئي وديهي كما أن إبرة الأجزاء الطبية (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EC) أتاحت إمكانية استخدام الرموز وتوضيح المعلومات من المصنعين إلى المستخدمين مباشرة دون الحاجة إلى الترجمة لعدة لغات.