GB

Instructions for Use
MONOKAPROL PLUS
Poly[glycolide(75%)-co-caprolactone(25%)] (PGCL) Surgical Suture
SYNTHETIC, ABSORBABLE, MONOFILAMENT, USP/EP

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 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/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 its executed from the body as carbon dioxide and water. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. PGCL 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
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 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 observance 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 on 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 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 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 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. 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-needled 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!	Dyed, Absorbable, Monofilament
Do not resterilize	Undyed, Absorbable, Monofilament
Do not use if package is damaged	REF Catalogue Number
Manufacturer	25°C Store below 25°C
YYYY Date of Manufacture,Year	Keep away from sunlight
YYYY-MM Expiry Date, Year- Month	Protect from humidity
STERILE EO Sterile EO: Ethylene oxide	Recyclable pack
LOT Batch Number	Attention, See instruction for use

IfU-MKP-rev-03-19-01-2023 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 Mahallesi Sağlık 1 Sk. No:33/5 06410 Çankaya/ANKARA/TÜRKİYE
Tel : +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks : +90 (312) 254 03 50
web:www.boztibbi.com e-mail:boz@boztibbi.com

TR

Kullanma Talimatı
MONOKAPROL PLUS
Poli[glikolik(%75)-co-kaprolakton(%25)] (PGCL) Cerrahi İplik
SENTETİK, EMİLEBİLİR, MONOFİLAMAN, USP/EP

TANIM
Glikonattan yapılmış MONOKAPROL PLUS, kısa dönemli emilebilen monofilaman bir ipliktir. Yüzeysel yaraların kapatılmasında boyasız ve diğer operasyonlar için de violet renkli şekilde mevcuttur.
MONOKAPROL PLUS mükemmel kullanım özellikleri ve yüksek düğüm güvenliği sunar..
MONOKAPROL PLUS 60µg/m'den fazla olmayan geniş spektrumlu antibakteriyel ajan Klorhekzidin Diasetat (CHA) içeriği sayesinde antibakteriyel etki sağlar

KULLANIM ALANI
MONOKAPROL PLUS, gastrointestinal cerrahi, jinekolojik/obstetrik, ürolojik, plastik, rekonstruktif cerrahi deri kaplama (iç,alt deri) dahil olmak üzere tüm yumuşak doku uygulamaları ve/veya dikişlerinde tavsiye edilir. Ancak kardiyovasküler ve nörolojik dokularda; mikrocerrahi ve oftalmik cerrahide kullanılmamalıdır. MONOKAPROL PLUS iplik tek kullanımlıktır.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER
Emilebilir ip olmasından dolayı dokuya uzun süreli baskı gereken kapanmalarda kullanılmamalıdır. MONOKAPROL PLUS sütur Klorhekzidin Diasetat (CHA) maddesine alerjik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

ETKİLERİ
Cerrahi PGCL iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangı reaksiyonu oluşturabilir ve doku içinde fibröz bağ doku oluşumu olabilir. Hidroliz yoluyla PGCL ipliğin zamanla mukavemeti azalır ve emilimi gerçekleşir. PGCL hidroliz sonucunda su ve karbondioksit şeklinde vücut dışına atılır. Kütle kaybını takiben kopma mukavemetinin azalması ile emilim başlar. PGCL iplik implantasyondan sonraki 7 gün içerisinde orijinal gerilme mukavemetinin yaklaşık %75-70'ini muhafaza eder. İki haftada orijinal gerilme mukavemetinin %40-50'si kalır. 90-120 gün içerisinde tamamı emilir.
In-vitro ve in-vivo çalışmaları kullanılarak MONOKAPROL PLUS'ın sütur üzerinde E.coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus ve Metisilin dirençli türlerinin mikrobiyal tutunma ve kolonizasyonunu inhibe ettiği gösterilmiştir.
UYARILAR
Yaranın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebildiği için kullanıcılar MONOKAPROL PLUS ipliği kullanmadan önce emilebilir ipliklerin kullanımına ilişkin cerrahi yöntem ve teknikleri bilmelidirler. Doktorlar hastalarda bu ipliği kullanırken, organizma içindeki performansını da göz önünde bulundurmalıdır. Bu ipliğin kullanımı; yaşlı, yanlış beslenmiş, aşırı zayıf hastalarda ya da yaranın iyileşmesini geciktirebilen rahatsızlıklara sahip olan hastalarda uygun olmayabilir.
MONOKAPROL PLUS kullanımı normal hijyen gözetiminin ve/veya gereken durumlarda antibiyotik tedavinin yerini tutmaz.
PGCL ipleri yeniden steril etmeyiniz. Açık paketleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz.
İpliklerin safra ya da üriner sistemdeki gibi mevcut olan tuz çözeltileri ile uzun süreli teması taş oluşumuna sebebiyet verebilir. Emilebilen bir iplik olan MONOKAPROL PLUS, geçici olarak yabancı bir cisim gibi etki eder. Enfekte ve kontamine olmuş yaraların ele alınmasında kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir. MONOKAPROL PLUS emilebilen bir iplik malzemesi olduğu için, genişleme, şişme olabilecek ya da ilave destek gerektirebileceği bölgelerde, bu kısımların kapatılmasında tamamlayıcı olarak emilemeyen ipliklerin kullanımı, cerrah tarafından değerlendirilmelidir.

ÖNLEMLER
Deride 7 günden fazla kalan dikişler bölgesel tahrişe sebep olabilir. Bu durumda kesilmeli ya da bölgeden çıkarılmalıdır. Deri altı dikişler, normal olarak emilim ile ilgili ortaya çıkan kızarıklık ve sertleşmeyi en aza indirmek için mümkün olduğunca derinde yer almalıdır.Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, eklemlerin dış desteklerle hareketsiz tutulup tutulmayacağı cerrahın yetkisindedir. İpliğin dışarı atılabileceği ve emilimin gecikebileceği zayıf kan akımının olduğu dokularda emilebilen ipliklerin kullanımı iyi değerlendirilmelidir.MONOKAPROL PLUS ya da herhangi bir iplik materyalinin kullanımı sırasında, uygulamadan kaynaklanan hasarlardan kaçınmaya özen gösterilmelidir.

Forsepsler ya da iğne tutacakları gibi cerrahi alet uygulamaları nedeni ile ezilme, kıvrılma, sıkma hatalarından kaçınılmalıdır. MONOKAPROL PLUS iplikler, uygulama özelliklerini arttırmak için, cerrahi şartlara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak garanti altına alınan kabul görmüş düz ve kare düğüm teknikleri ile birlikte ilave düğümler gerektirir. Monofilaman iplere düğüm atılmasında ilave düğümlerin kullanımı özellikle uygundur.
MONOKAPROL PLUS ipliklerı uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmaktan kaçının.
İğne uçları ve kalıp bölgelerine zarar vermemek için, iğneyi ipliğin takıldığı ucundan iğne boyunun 1/3-1/2'si kadar mesafeden tutun. İğneleri yeniden şekillendirme, iğnelerin sağlamlığının ve kırılma direncinin azalmasına neden olabilir. İstenmeyen iğne kazalarından kaçınmak için kullanıcılar cerrahi muamele sırasında dikkatli olmalıdırlar. Kullanılmış iğneleri "igneler" kabına ayırınız.

YAN ETKİLER
Sentetik emilebilen ipliklerin kullanımı ile ilgili yan etkiler; yaranın açılması, şişme, gerilme ya da genişlemenin oluştuğu bölgelerin kapatılmasında yeterli desteğin sağlanamaması, yaşlı ve yanlış beslenen ya da aşırı zayıf hastalarda, yara iyileşmesinin gecikmesinden dolayı rahatsızlık çeken hastalarda yeterli yara desteğinin sağlanamaması, enfeksiyon yangılı akut doku reaksiyonu, deri dikişlerinin 7 günden fazla kaldığı durumlarda bölgesel irritasyon (tahriş), kan dolaşımının zayıf olduğu dokularda emilimin gecikmesi ve dikişin atması, idrar ve safra gibi tuz çözeltileriyle ipliğin uzun süreli teması sonucu idrar ve safra kanallarında taş oluşumu ve yaralı bölgede geçici bölgesel tahriş oluşmasıdır.

PİYASAYA SUNUŞ ŞEKLİ
MONOKAPROL PLUS iplikler boyasız ya da boyalı (violet) şekilde, USP 5/0 (1 metrik) ve USP 2 (5 metrik) arasında, değişik boylarda, ıgneli veya ıgnesiz olarak mevcuttur.
MONOKAPROL PLUS ipliklerbir, iki veya üç düzinelik kutularda bulunmaktadır.
MONOKAPROL PLUS iplik steril olarak arz edilir.

DEPOLAMA
25°C'nın altında ve güneş ışınlarından uzakta depolayınız.
Nemden koruyunuz.
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

Tek kullanımlık	Boyalı, Emilebilir Monofilaman
Tekrar steril etmeyiniz	Boyasız, Emilebilir Monofilaman
Paket zarar görmüşse kullanmayınız	REF Katalog numarası
Üretici	25°C 25°C'ın altında muhafaza ediniz
YYYY Üretim tarihi, Yıl	Güneşten uzak tutunuz
YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay	Nemden kouyunuz
STERILE EO Steril EO: Etilenoksit	Geri dönüşümlü paket
LOT Seri No	Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız

IfU-MKP-rev-03-19-01-2023 Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Avrupa Cerrahi Sütur Sanayi Birliği) çeşitli sütur ürün karakteristiklerini sezgisel ve resimsel 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 kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlamasına imkan tanımaktadır. "

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No:33/5 06410 Çankaya/ANKARA/TÜRKİYE
Tel : +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks : +90 (312) 254 03 50
web:www.boztibbi.com e-mail:boz@boztibbi.com