Prospektüs
Prospectus

FASTLAK

Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği
Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language

BOZ® | SURGICAL SUTURES

TR

FASTLAK

Kullanma Talimatı

Cerrahi, Poli[glikolid(90%)-ko-laktid(10%)]
Hızlı Emilebilir PGLA Sütur
Sentetik, Multifilaman, Örgülü, Undyed

TANIM

FASTLAK sütur, %90 glikolid ve %10 L-laktid'ten (glikolik ve laktid asit türevi) sentezlenen bir kopolimerden oluşmuş, esnek yapıda, sentetik, emilebilir, steril cerrahi ipliktir. Kopolimerin ampirik formülü $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ şeklindedir. Multifilaman sütur, fiberlerin örülerek birleştirilmesi ile meydana gelmektedir.

FASTLAK hızlı hidroliz/emilim sağlamak için gama ile degrede olmuş ya da daha düşük moleküler ağırlıklı PGL formudur.

FASTLAK süturun kaplama malzemesi eşit miktarda karıştırılan kalsiyum siterat ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) ve %30 glikolik ile %70 laktid $((C_2H_2O^2)m(C_3H_4O_2)n$ m:n=3:7)'den hazırlanmaktadır. FASTLAK sütur, canlı organizmada kullanıldığında emilebilir ve aşırı tahrişe neden olmaz. Kopolimer ve kaplama maddesi kalsiyum siterat, nonantijenik, nonpirojeniktir ve emilme sırasında sadece hafif doku reaksiyonuna yol açarlar.

FASTLAK cerrahi ipler USP 8/0 ve 2 (metrik 0.4-5) arasında, değişik boylarda, iğnesiz veya çeşitli tip ve boylarda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak mevcuttur. Bununla birlikte renksiz olarak mevcuttur (doğal, bej).

FASTLAK sütur Amerikan Farmakopesinde (U.S.P.) tanımlanmış olan "Emilebilir Cerrahi Süturlar Monogramı" gerekliliklerini ve Avrupa Farmakopesinde (E.P.) tanımlanan 'Steril Sentetik Emilebilen Örgülü Süturlar Monogramı; 01/2008:0667" gerekliliklerini, düğüm gerilme gücü ve bazı çaplarda az miktarda büyük olanlar dışında, sağlamaktadır. FASTLAK düğüm gerilme gücü kalojen süturlar için USP standartlarına ve ayrıca Avrupa Farmakopesi'nin "Chorda Resorbilis Sterilis" standartlarına uygundur

KULLANIM ALANI

FASTLAK sütur oftalmik prosedürlerin de dahil olduğu genel yumuşak doku kapanmasında ve/veya bağlanmasında kullanılır. Kalp-damar ve sinirsel dokularda kullanılmaz.

ETKİLERİ

FASTLAK sütur, dokuda hafif akut yangı reaksiyonu ve fibröz bağ doku oluşumuna neden olabilir. Hidrolizle kademeli emilim gerçekleşir ve zamanla gerilme mukavemetinde azalma meydana gelir. Hidrolizden sonra karbondioksit ve su şeklinde vücuttan atılır. Emilim, gerilme kuvvetinin azalması ile başlar ve bunu kütle kaybı takip eder.

Hayvan ve in-vitro hidroliz çalışmaları FASTLAK süturun implantasyondan sonra en az bir hafta %50 doku desteği sağladığını göstermiştir. Orijinal gerilme kuvvetinin tamamı implantasyondan sonra 10-14 gün içinde kaybolur ve süturun emilimi 42 günde tamamlanır.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilebilir ip olmasından dolayı uzun süreli doku kapanması gereken yerlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yaranın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebildiği için kullanıcılar yara kapaması için süturu kullanmadan önce emilebilir cerrahi ipliklerin kullanıldığı cerrahi yöntem ve tekniklere aşina olmalıdırlar. Doktorlar hastalarda kullanılacak sütur seçimi yaparken in-vivo performansı ("ETKİLERİ" bölümünde) göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu süturun kullanımı güçten düşmüş, bünyesi zayıf ve/veya yara iyileşme cevabı yetersiz olan yaşlı hastalarda uygun olmayabilir.

İpliklerin safra ya da üriner sistemde bulunan tuz çözeltileri ile uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir. FASTLAK emilebilir bir sütur olduğundan; yayılmış, gerilmiş, şişmiş ya da ilave destek istenen yaralı bölgelerin kapanmasında ek olarak emilemeyen süturların da kullanımının gerekebileceği cerrah tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz.

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

ÖNLEMLER

Ciltte 7günden fazla kalan dikişler lokal tahrişe neden olabilir ve bu durumda dikişler kesilmeli ya da çıkarılmalıdır. Bazı koşullarda özellikle ortopedik prosedürlerde; cerrahın tercihine bağlı olarak bağlantıların, dış destekle hareketsiz hale getirilmesi sağlanabilir.

Zayıf kan dolaşımının olduğu dokularda dikiş atma ve geç emilim olabileceğinden, emilebilir ipliklerin kullanımında bu durumlar dikkate alınmalıdır.

FASTLAK veya diğer süturların kullanımında ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme veya çarpma hatalarından kaçınınız.

İğne uçlarının ve bağlantı bölgesinin hasar görmemesi için, bağlantı ucu ve iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısımdan tutun. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne batmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğne kullanırken dikkatli olmaları gerekir.

FASTLAK sütur, kullanım karakteristiğini arttırmak için kabul görmüş düz ve kare düğüm teknikler ile cerrahi durum ve cerrahın deneyimine bağlı olarak ilave düğüm teknikleri gerektirmektedir.

Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmaktan kaçınınız.

Kontamine ve kullanılmamış ürünleri bölgesel ve tesis gereksinimlerine uygun olarak imha ediniz.

Kullanılan iğneleri "kesici alet" kaplarına atınız.

YAN ETKİLERİ

FASTLAK süturun kullanımına bağlı yan etkililer; yara bölgesinde geçici tahriş, akut doku yangı reaksiyonu, kızarıklık ve deri altı dikişlerin emilimi sırasında sertleşme şeklindedir. FASTLAK, bütün yabancı maddeler gibi, mevcut bir enfeksiyonu artırabilir.

PİYASAYA SUNUŞ ŞEKLİ

FASTLAK süturlar U.S.P. 8/0 ve 2 (metrik 0.4-5) arasında, değişik boylarda, steril, örgülü ve boyanmamış (doğal), çeşitli tip ve ebatlarda paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak mevcuttur.

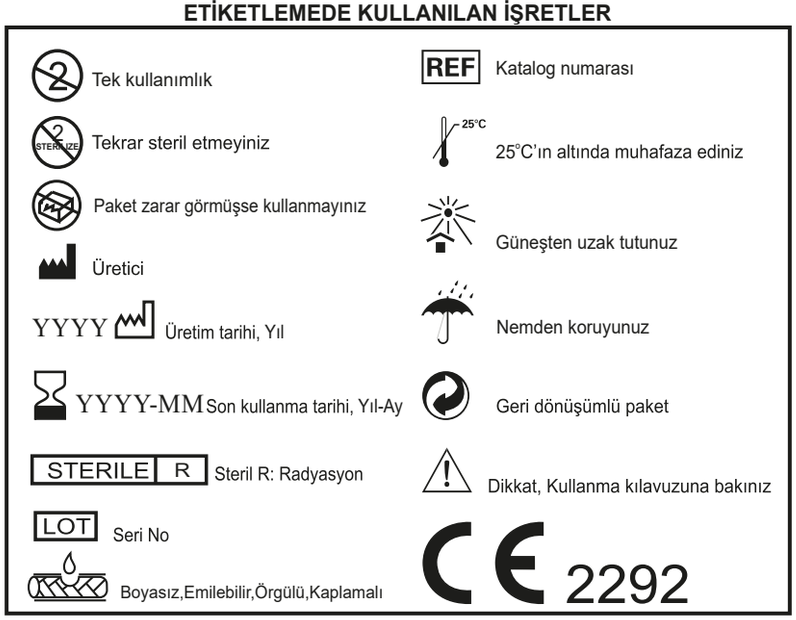
İplikler bir, iki veya üç düzinelik kutularda bulunmaktadır.

FASTLAK süturlar tek kullanımlıktır.

DEPOLAMA

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

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER



IfU-FL-rev-06-15-01-2018 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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

GB

FASTLAK

Instruction for Use

Surgical, Poly[glycolide(90%)-co-lactide(10%)]
Rapid Absorbable PGLA Suture
Synthetic, Multifilament, Braided, Undyed

DESCRIPTION

FASTLAK suture is synthetic absorbable sterile surgical suture which is flexible strand composed of a copolymer synthesized from 90% glycolide and 10 % L-lactide (derived from glycolic and lactic acids). The empirical formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$. Multifilament suture is consisting of elementary fibres which are assembled by braiding.

FASTLAK is gamma degraded or having lower molecular weight form of PGL to supply rapid hydrolysis/absorption of PGL.

FASTLAK suture is prepared by coating suture material with a mixture composed of equal parts calcium stearate ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) and 30% glycolide and 70% lactide ($(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ where m:n=3:7). When FASTLAK suture is introduced into a living organism it is absorbed by that organism cause no undue tissue irritation. Copolymer and the coating with calcium stearate have been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicit only a mild tissue reaction during absorption.

FASTLAK suture has been presented in USP 8/0 to 2 (metric sizes 0.4 and 5) gauge sizes in a variety of lengths, as non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. The suture is available in the undyed (natural, beige) form.

FASTLAK sutures meet United States Pharmacopoeia (U.S.P) requirements as described in the U.S.P. “Monograph for Absorbable Surgical Sutures” and European Pharmacopoeia (E.P.) requirements as described in the E.P. “Monograph for Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Braided; 01/2008:0667” with the exception of an occasional slight oversize in some gauges and the exception of knot tensile strength. The knot tensile strength of FASTLAK meets USP requirements for collagen sutures as well as the requirements of the European Pharmacopeia for “Chorda Resorbilis Sterilis“.

INDICATIONS

FASTLAK suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures but not for use in cardiovascular and neurological tissues.

ACTIONS

FASTLAK suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of suture occur by means of hydrolysis gradually and decrease the strength in the body. After hydrolysis it is executed from the body as carbon dioxide and water. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass.

Animal and in-vitro hydrolysis studies indicate that FASTLAK suture provides 50% tissue supporting during at least one week post implantation. All of the original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) is lost between 10-14 days post implantation and suture absorption is essentially complete 42 days.

Contraindications

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing 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 (under ACTIONS section) 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.

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 FASTLAK is an absorbable suture material, the use of supplemental non-absorbable 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

Do not re-sterilize. Discard open packages and unused sutures.

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

PRECAUTIONS

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed. Under some circumstances, notably orthopedic 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 tissues with poor blood supply, as suture extrusion and delayed absorption may occur.

In handling FASTLAK or any other suture materials, 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.

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.

FASTLAK sutures, which are treated to enhance handling characteristics requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstances and experiences of the surgeon.

Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Dispose of contaminated and unused products are in accordance with local and facility requirements. Discard used needles in “sharps” containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions associates with the use of FASTLAK sutures include transitory local irritation at the wound site, acute inflammatory tissue reaction, erythema and induration during the absorption process of subcuticular sutures. Like all foreign bodies FASTLAK may potentiate an existing infection.

HOW SUPPLIED

FASTLAK suture is available sterile, as braided undyed (natural) strands in sizes 8/0 to 2 (metric sizes 0.4-5), in a variety of lengths, as non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes.

Suture is available in one, two and three dozen boxes. FASTLAK 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!	REF Catalogue Number
Do not resterilize	25°C 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 R Sterile R: Irradiation	CE 2292
LOT Batch Number	
Undyed ,Absorbable , Braided ,Coated	

IfU-FL-rev-06-15-01-2018 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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

FR

FASTLAK

Mode d'emploi

Chirurgie, Poly[glycolique(90%)-colactide(10%)]
PGLA absorption rapide Suture
Synthétique, Multifilament, Tressê, Non coloré

DESCRIPTION

La suture de FASTLAK est une suture stérile chirurgie absorbable et synthétique qui est un brin souple composé de copolymères synthétisés de 90% de glycolide et 10% de L-lactide (derives des acides glycoliques et lactiques) La formule empirique du copolymère est is $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$. La suture à multi filament consiste aux fibres élémentaires assemblés par tressage.

FASTLAK est une gamma dégradée ou ayant un poids moléculaire plus bas du PGL pour fournir l'hydrolyse/l'absorption rapide du PGL.

La suture de FASTLAK est préparé en revêtant le matériel de suture avec un mélange compose de parts égaux de calcium stéarate ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) et 30% de glycolide et 70% de lactide $((C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ où m:n=3:7). Lorsque la suture de FASTLAK est introduite dans un organisme vivant elle est absorbée par cet organisme mais ne cause pas d'irritation de tissu. Le copolymère et le revêtement avec le calcium stéarate ont été trouvés non antigéniques, non pyrogènes et entrainent seulement une réaction faible de tissue pendant l'absorption.

La suture de .FASTLAK suture est présentée en dimensions gauge USP 8/0 to 2 (dimensions métriques 0.4 et 5) dans une variété de longueurs comme non harcelés ou attachés aux aiguilles en acier inoxydable de types et dimensions différents. La suture est disponible dans sa version sans couleur (nature, beige).

Les sutures de FASTLAK sont conformes aux exigences de la Pharmacopée des Etats-Unis (U.S.P) comme décrite dans les exigences de " la Monographie pour les Sutures Chirurgicales Absorbables" et la Pharmacopée Européenne (E.P.) comme décrite dans la "Monograpie pour Sutures, Stériles Synthétiques Absorbables Tressées; de E.P. ; 01/2008:0667" avec l'exception d'une sur dimension faible rare dans certains jauges et l'exception de la force de traction du nœud. La force du nœud de traction de FASTLAK couvre les exigences de USP pour les sutures de collagène et aussi les exigences de la Pharmacopée Européénne pour "Chorda Resorbilis Sterilis".

INDICATIONS

La suture de FASTLAK est indiqué pour la fermeture/et/ou le raccordement des tissus mous généraux y compris les procédures ophtalmiques. Ne pas utiliser pour les tissus cardiovasculaires et nerveux.

EFFICACITÉ

La suture de FASTLAK suscite une réaction acoute faible dans le tissue et une croissance des tissus connectives fibreux. Une perte progressive de force de traction et une absorption éventuelle de la suture PGA surviennent par hydrolyse peu à peu et diminue la force dans le corps. Après l'hydrolyse, le carbone dioxyde et l'eau sont rejetés du corps. L'Absorption commence par la perte de la force de traction poursuivie par la perte de masse.

Les études sur les animaux et d'hydrolyse in-vitro montrent que la suture FASTLAK conserve 50% de sa force de tension originale jusqu'à minimum une semaine après implantation. Le total de la force de tension disparait dans 10-14 jours après implantation et l'absorption de la suture est essentiellement complétée dans 42 jours.

Contre-indications

Cette suture, étant absorbable, ne doit pas être utilisée dans les zones nécessitant une fermeture de tissue de longue durée.

AVERTISSEMENTS

Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures et techniques chirurgicales couvrant les sutures absorbables avant l'emploi pour la fermeture de plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier avec la zone d'application et le matériel de suture utilisé. Les physiciens doivent considérer la performance in vivo (sous la sectıon EFFICACITÉ) en choisissant la suture pour l'utilisation chez les malades.

Dans certains cas, notamment dans les procédures orthopédiques, l'immobilisation du joint par le support externe peut être utilisé à la discrétion du chirurgien.

Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé de toute suture avec les solutions de sel, telles que celles trouvées dans les voies urinaires ou biliaires peuvent résulter à la formation de calcul.

Comme FASTLAK est un matériel de suture absorbable, l'usage des sutures non absorbables supplémentaires doit être considéré par le chirurgien dans la fermeture des sites pouvant subir une expansion, un étirage ou distension ou pouvant demander un support additionnel.

Ne pas réstériliser. Détruire les sachets ouverts et les sutures non utilisées.

Des pratiques chirurgiques acceptables doivent être suivies pour la gestion des plaies contaminées et infféctées.

PRÉCAUTIONS

Les sutures épidermiques qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent causer une irritation localisée et doivent être découpées ou enlevées de cette zone comme indiqué.

Dans certains cas, notamment dans les procédures orthopédiques, l'immobilisation du joint par le support externe peut être utilisé à la discrétion du chirurgien.

Comme une extrusion de suture et une absorption retardée peuvent survenir dans l'utilisation des sutures absorbables dans les tissus avec une faible fourniture de sang, il faut tenir en compte cette situation.

Lors de la manipulation du FASTLAK ou tout autre matériel de suture, veiller à ne pas endommager le fil et l'aiguille lors de l'utilisation .Eviter les erreurs comme le broyage, le serrage et la flexion résultant de l'utilisation des outils chirurgicaux comme le forceps ou le porte-aiguille.

Pour éviter d'endommager les points de l'aiguille et les zones de d'étampe, agrippez l'aiguille dans une zone tierce (1/3) à une-demi (1/2) de la distance de l'extrémité foncée à la pointe.

Le remodelage des aiguilles peut leur causer une perte de force et les rendre moins résistantes à la flexion et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire attention à la manipulation des aiguilles chirurgicales pour éviter les piqûres d'aiguilles accidentales.

Les sutures de FASTLAK qui sont traitées pour augmenter les caractéristiques de manipulation demandent la technique chirurgicale acceptée des noeuds droits et carrés avec des jets supplémentaires comme garanti par les circonstances chirurgicales et les expériences du chirurgien.

Eviter l'exposition prolongée aux températures élevées.

La disposition des produits contaminés et non utilisés est en conformité avec les exigences locales et d'installation. Jeter les aiguilles utilisées dans des conteneurs "pour "objets pointus".

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires lies à l'utilisation de FASTLAK sont l'irritation provisoire dans la zone de plaie, la réaction d'inflammation aigue de tissue, la rougeur et le durcissement lors de l'absorption des sutures hypodermiques. FASTLAK peut augmenter l'infection présente comme tous les corps étrangers.

Commercialisation

La suture de FASTLAK est disponible stérile, tressée sans couleur (naturel) en dimensions de 8/0 à2 (dimension métriques 0.4-5), dans une variété de longueurs, comme les non harcelés ou attaché aux aiguilles en acier inoxydable en types et dimensions variés.

La Suture est disponible dans des boites à une, deux ou trios douzaines. La suture de FASTLAK est pour utilisation unique.

CONSERVATION

Conserver sous la température de 25 °C et garder loin des rayons solaires.

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	
YYYY Date de production, Année	Conserver dans un lieu sec
YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois	Emballage recyclable
STERILE R Stérile R: Radiation	Attention, Voir les instructions d'utilisation
LOT No de série	
Sans peinture, absorbable, tressé, revêtu	CE 2292

IfU-FL-rev-06-15-01-2018 Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Association d'Industrie de la Suture European de Chirurgie) 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 TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

Boz®

AR

FASTLAK

تعليمات الاستعمال

جراحي، بولي [جليكوليد (90 ٪) – كو- لاكتيد (10٪)]
خياطة بي.جي.إل.إيه قابلة للامتصاص بسرعة
اصطناعي، متعدد الشعيرات، مضفر، غير مصبوغ

التعريف :

ان خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية يتم تصنيعها من وكيبات جليكويد 90% ول-لاكتيد 10% (مشتقات مادة جليكويدولاكتيد)؛مادة مونة، اصطناعية، قابلة للامتصاص، معقمة. حي ان الصيغة الخاصة بالكوبوليمر على النحو التالي: $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ معقمة تم تكوينها من خلال الجمع بين شعيرات الألياف المتعددة.

عملية تغليف خيوط الجراحة (سوتور) تتم عن طريق خلط ووج المواد ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) ستريت الكالسيوم و جليكوليك 30%، ز ل- لاكتيد 70% ($(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$)حيث أن نسبةm:n هي 3:7). خيوط رابدلاك الجراحية FASTLAK لاتسبب اوفاط بالتخريش والامتصاص عند استخدامها في اوساط الاحياء المجهرية. من الممكن ان تسبب في تهيج خفيف للانسجة الحيوية عند استخدام مادة ستريت الكالسيوم نونانتيجينك ونونيرجينكتر في تغليفها. ستريت الكالسيوم نونانتيجينك ونونيرجينكتر في تغليفها.

توفر خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية باطوال مختلفة 0-8 و 0.4-5 (2 مترية) حسب المواصفات الامريكية، 0مع الابر أو بدونها. من اجل تميزه عن الانسجة الحيوية يتم صبغ خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية بمادة سلوفانت فوليت اتراكوينون.وكذلك يتوفر بلونه الطبيعي والبني الفاتح. النسيج موجود أيضاً في الشكل غير المصوغ (البيج الطبيعي).

خيوط رابدلاك الجراحية FASTLAK مطابقة للمواصفات الامريكية المتعلقة بالخيوط الجراحية القابلة للامتصاص المونوغرافية والمواصفات الاوروبية المتعلقة بالخيوط الاصطناعية المضفرة القابلة للإمتصاص، المونوغرافية .01/2008:0667 استثناءا، يمكن أن تكون بعض الأقطار اكبر من المعيار (المقياس) الموضّح بكمية قليلة . قوة عقد الشدة لخيوط الجراحة (الغرس) من الوع رابدلاك FASTLAK بما يخص غرس الكولاجين موافقة لمعايير دستور الادوية الامريكية (United states Pharmacopeia)ومعايير الخيوط الجراحية العقيمة (القابلة للامتصاص) التي يضمنها دستور الادوية الاوروبية (European Pharmacopeia). (استثناءا يمكن ان تكون بعض الاقطار اكبر من المعيار (المقياس الموضح بكمية قليلة).

مجالات الاستعمال

تستعمل خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية في عمليات جراحة الانسخة الداعمة الرخوة في الجسم بما فيها تطبيقات اوفتاليك او في عملية ربطها. ولا يجوز استعمالها في عمليات جراحة القلب وجراحة الاعصاب.

التاثيرات

عند استعمال خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية يمكن ان يحدث تميح في مناطق الإستعمال وتليف في الانسجة الرابطة. يتم امتصاصه تدريجيا عن طريق التحلل المائي، ويمكن ان يحدث تراجع في مقاومته للشد. يطرح إلى خارج الجسم على شكل ثاني اوكسيد الكاربون والماء بعد تحلله. تبدا عمليه الامتصاص مع بداية ضعف مقاومته للشد مع الزمن يعقبها تناقص في الكتلة.

اظهرت دراسات الحلمأه (حلمهة) على الحيوان و داخل البيئة المخبريه بان خيوط الجراحة (الغرس) من الوع رابدلاك FASTLAK قامت بتوفير الدعامة للنسيج لاسبوع واحد على الاقل بعد عملية الغرس بنسبة خمسين بالمائة (50%). قد زالت قوة الشد الاصلية للغرس بشكل كامل بعد مدة زمنية تتراوح بين عشرة ايام (10 ايام) واربعة عشر وما (14 يوم). تكتمل عملية امتصاص الغرس في اليوم الثاني والاربعين (42).

الاماكن التي لا يجوز فيها استعماله

يجب عدم استخدامه في المناطق التي تتطلب بقاء الخيوط الجراحية لمدة طويلة كي يلتئم الجرح بسبب قابليته على الامتصاص.

التحذرات

بسبب أن خطورة حدوث انفتاح بالجرح (فتق) تختلف من منطقة الى اخرى وتختلف ايضا حسب المواد المستعملة، فانه يجب على مستخدمين خيوط رابديلاك FASTLAK الجراحية ان يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتقنيات المالوفة المتعلقة باستخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص قبل استخدامها.

يجب أن يأخذ الطبيب بعين الاعتبار اداء الخيوط انفيوفو عند اختيار هذه الخيوط المدونة في قسم التأثيرات من تعليمات الاستعمال لتوفير تطبيقها على المريض.

قد يكون هذا الوع من الخيوط غير ملائم للمرضى المسنين او الذين يعانون من الضعف صحيا او جسديا او الذين يعانون من تاخير في تكوين الحصى بعد تماسه مع املاح المحاليل البولية. يجب اتباع الطرق الجراحية المقبولة في الجروح المتلوثة او المصابة او الملتهبة.

كما هو الحال مع أي جسم غريب، فان الاتصال لفترة طويلة لأي من الخيوط مع املاح المحاليل الملحية، مثل تلك التي وجدت في المسالك البولية والمرارية يمكن أن يؤدي إلى تشكيل مشاكل أخرى.

نسبة لان خيوط رابديلاك FASTLAK تعتبر من الخيوط الغير قابلة للامتصاص. يجب على الجراح الاخذ بعين الاعتبار استخدام الخيوط غير القابلة للامتصاص الى جانب الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص عند اجراء العمليات الجراحية في المناطق التي يمكن ان تتعرض الى انتفاخات او ورمات او تحتاج الى دعم مناسب لها.

لا يجوز اعادة تعقيمها ، لا تستخدموا الخيوط التي تعوضت عبواتها الى الفتح سابقاً.

يجب ان ياخذ الجراح بعين الاعتبار ضرورة استخدام خيوط غير قابلة للامتصاص في المناطق التي يصعب التئام الجروح فيها نتيجة انتشار الانتفاخ والتورم فيها.

التدابير

قد تحدث تخريشات موقعية بعد اكثر من 7 ايام من الاستخدام ، لذا يجب نزعه من مكانه او قطعه . في بعض الحالات قد يستوجب تثبيت المنطقة كي لا تتحرك عن طريق ربطها وخاصة في حالات جراحة العظام والاطراف.

يجب الاخذ بعين الاعتبار التاخر بعملية الامتصاص والخياطة في الانسجة ذات الدوران الدموي البطئ عند استعمال خيوط رابديلاك FASTLAK .

تجنب الحاق الضرر بالابرة او الخيوط الجراحية عند استخدام خيوط رابديلاك FASTLAK . تجنب الوقوع في اخطاء عملية سحق او ضغط او التواء الخيوط خلال استخدام الادوات لجراحية مثل الملاقط او الماسكات وغيرها من الادوات.

لتجنب نقاط إبرة والمناطق الأرجح بالتعرض للأضرار، يجب أن يتم توجيه الإبرة في ثلث المساحة (3/1) إلى النصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الإبرة إلى هذه النقطة. إعادة تشكيل الإبر قد تسبب فقد القوة وتكون أقل مقاومة للثني والكسر. يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود.

مثلما يجري في عملية الخياطة باستخدام الخيوط الجراحية في كافة انواع الجراحة، فانه يتم استخدام تقنيات العقدة المستوية والمربعة التي تعتبر من الطرق المضمونة والمرتبطة بخبرة وتجربة الجراح وشروط الجراحة ، وذلك من اجل زيادة قابليته على الاستعمال المطلوب.

تجنب التعريض لفترات طويلة من درجات حرارة مرتفعة.

التخلص من المنتجات الملوثة وغير المستخدمة يجب أن يكون وفقا للمتطلبات المحلية والمرافق ذات الصلة. تجاهل الإبر المستخدمة في حاويات النفايات "الحادة".

التاثيرات الجانبية

من الممكن ان يحدث من جراء هذه المادة تخريش في موقع الاستعمال واحمرار او تصلب تحت الجلد اثناء عملية امتصاصه. قد يؤدي استعمال خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية الى حدوث التهابات ، مثله مثل باقي الاجسام الغريبة التي يتم التعامل معها من قبل النسيج الحيوي.

اشكال عرضه في الاسواق

يتم عرضه في الاسواق على شكل خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية قابلة للامتصاص معقمة باطوال تتراوح بين 8/0 إلى 2 (0.4-5 متر). مع الابر او بدونها. ملون بالوان بنفسجية او بلونه الطبيعي. خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية متوفرة في علب تحتوي على دزينة احادية او ثنائية. خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية ، تستعمل لمرة واحدة فقط.

التخزين

يجب ان تتم عملية التخزين في دؤجات حرارة اقل من 25 درجة مئوية وبعيدة عن اشعة الشمس والرطوبة. لا تستخدموا الخيوط منتهية الصلاحية.

الرموز المستخدمة في البطاقة

للاستعمال مرة واحد	رقم الكتالوج REF
لا تقم بإجراء التعقيم مرة أخرى	تحفظ تحت 25 درجة مئوية 25°C
لا تستخدم إذا كانت العبّوة التالفة	تحفظ بعيدا عن اشعة الشمس
المصنع	
YYYY تاريخ الإنتاج / السنة	تحفظ في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة
YYYY-MM تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر	قابلة لاعادة التدوير
معقم بالاشعة STERILE R	تحذير، انظر إرشادات الاستخدام
رقم الدفعة LOT	CE 2292
غيرملون، قابل للإمتصاص، متشابك، مصفح	

Issue date: 11.09.2012

IfU-FL-rev-06-15-01-2018

"قامت الرابطة الأوروبية الصناعية للمعدات الجراحية (EASSI) بتطوير نظام مصمم لتعويف مختلف خصائص منتجات المعدات الجراحية بشكل مرئي وبديهي. كما أن إدارة الأجهزة الطبية (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) أتاحت إمكانية استخدام الرموز وتوصيل المعلومات من المصنعين إلى المستخدمين مباشرة دون الحاجة إلى الترجمة لعدة لغات"

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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