

Prospektüs

Prospectus

POLIDIOX PLUS

Anti Bakteriyel Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliđi

Antibacterial Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

Kullanma Talimatı

POLİDİOX PLUS

Polidoksanon (PDO2) Cerrahi İplik
SENTETİK, EMİLEBİLİR, MONOFİLAMAN, USP/ EP

TANIM

POLİDİOX PLUS poly(p-dioxanone)'den oluşan monofilaman sentetik emilebilir ipliklerdir. Kimyasal formülasyonu: (C₄H₆O₃)_x şeklindedir. Dokuda rahat görünebilirliği sağlamak için meneske (Antraquinone) dye Solvent violet 13 D&C Violet no.2 (C.I.60725) olarak renklendirilmiştir. Polidoksanon polimer nonantjenik ve nonprojenik bir yapıya sahiptir ve emilim sırasında hafif doku reaksiyonu gösterir.

POLİDİOX PLUS 60µg/m'den fazla olmayan geniş spektrumlu antibakteriyel ajan Klorheksidin Diasetat (CHA) içerdiği sayesinde antibakteriyel etki sağlar.

KULLANIM ALANI

POLİDİOX PLUS monofilaman sentetik emilebilen iplikler oftalmik uygulamaların ve pediatrik kardiyovasküler dokudan da dahil olduğu bağlamlarda kullanılır. POLİDİOX PLUS yetişkin kardiyovasküler dokusunda, mikrocerrahide ve sinir dokuda kullanılmaz. POLİDİOX PLUS iplik özellikle emilebilen süturların kullanılacağı ve yara desteğinin uzatılması dört haftaya kadar azaltılabildiği yerlerde yararlıdır.

ETKİLERİ

POLİDİOX PLUS sentetik emilebilir iplik, uzun iyileşme periyodu süresince yara desteği sağlamak amacıyla formüle edilmiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılan implantasyon çalışması sonuçları; POLİDİOX PLUS monofilaman ipliklerin orijinal mukavemetlerinin yaklaşık %70'ini iki hafta muhafaza ettiğini göstermiştir.

İmplantasyon sonrasındaki 60 gün boyunca doku desteğini sağlamaya devam eden süturların tamamen emilmesi ise altı ayda tamamlanmaktadır (180-240 gün).

In-vitro ve in-vivo çalışmaları kullanılanlar POLİDİOX PLUS'ın suture üzerinde E. coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus ve Metisilin dirençli türlerinin mikrobiyal tutunma ve kolonizasyonunu inhibe ettiği gösterilmiştir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilebilen POLİDİOX PLUS iplikler dokudan uzun süreli (6 haftadan fazla) gerilim altında kalması istenilen yerlerde ve protez cihazlar ile (örneğin; kalp kapak) ya da sentetik grefler) bağlantı yapılacak yerlerde kullanılmamalıdır. POLİDİOX PLUS suture Klorheksidin Diasetat (CHA) maddesine alerjik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

POLİDİOX PLUS ipliklerin etki ve emniyeti sinir dokularında, yetişkinlerin kardiyovasküler dokusunda, ya da mikrocerrahde kanıtlanmamıştır. Bazı vakalarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, dış destekle satabileme cerrahin tercihinde göre uygulanabilir.

POLİDİOX PLUS kullanımı normal hijyen gözetiminin ve/veya gereken durumlarda antibiyotik tedavinin yerini tutmaz.

Tekrar steril etmeyiniz.

ÖNLEMLER

POLİDİOX PLUS iplik düğümü güvenli olarak oturmazdır. Diğer sentetik ipliklerde olduğu gibi düğüm emniyeti, cerrahi şartlara ve cerrahin tecrübesine bağlı olarak düz ve kare düğüm teknikleri ile beraber ilave düğüm gerektirir. Diğer sentetik ipliklerde olduğu gibi kullanım sırasında ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forpese veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme, sıkma ve bükme hatalarından kaçınız.

Uzun süre kalan konjunktival ve vajinal mukozaya dikilmiş, bölgesel tahriş neden olabilir. Deri yüzeyine yakın dikilmiş, normal olarak emilime bağlı oluşan eritem (kızarıklık) ve sertleşmeyi en aza indirmek için mümkün olduğunda derinde olmalıdır. Enfekte yaraların kapanmasında ve drenajda kabul edilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

YANETKİLER

POLİDİOX PLUS emilimin uzun süresinden dolayı, konjunktivada bazı tahriş ve kanamalar, vajinal mukozada hafif tahriş gözlenir.

PİYASAYAARZ-SUNUŞ ŞEKLİ

POLİDİOX PLUS suturelar monofilaman, boyanmış (violet) olarak U.S.P. 5/0 ve 2 (metrik 1-5) arasında, değişik boylarda, iğneli veya iğnesiz olarak mevcuttur.

POLİDİOX PLUS suturelar bir, iki veya üç düznelik kutularda bulunmaktadır.

POLİDİOX PLUS suture steril olarak arz edilir.

POLİDİOX PLUS suture tek kullanımlıdır.

DEPOLAMA

25°C'nin altında ve güneş ışınlarından uzaktaki 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		Güneşten uzak tutunuz
	Ortedi		Nemden koruyunuz
	YYYY-MM Üretim tarihi, Yı		Geni dönüşümü paket
	YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yı-Ay		Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
	STERILE EO Steril EO Etilenoksit		1014
	LOT Seri No		
	Bozbiç, Emilebilir Monofilaman		

İU-PXP-rev-03-05-05-2017

Issue date: 11.09.2012

"EASSİ (Avrupa Cerrahi Suture Sanayi Birliği) çeşitli suture ürün karakterizasyonları eşzaman ve resimli olarak tanımlamak için oluşturulmuş bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımları Tabii Chaz Direktif (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve gölüdü d tercuemesine gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlamsına imkan tanımlamaktadır."

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Sokak No:33/5 Samsun/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
POLIDIOX PLUS

Polydioxanone (PDO2) Surgical Suture
SYNTHETIC, ABSORBABLE, MONOFILAMENT, USP/EP

DESCRIPTION

POLIDIOX PLUS (polydioxanone) monofilament synthetic absorbable suture is prepared from the polyester, poly(p-dioxanone). The empirical molecular formula of the polymer is (C₄H₆O₃). POLIDIOX PLUS sutures are dyed violet (solvent violet 13 D&C No:2 C.I. 60725) to enhance visibility in tissue. Polydioxanone polymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption. POLIDIOX PLUS suture provides an antibacterial effect by means of a broad spectrum antibacterial agent Chlorhexidine Diacetate (CHA) content no more than 60µg/m.

INDICATIONS

POLIDIOX PLUS monofilament synthetic absorbable sutures are indicated for use in all types of soft tissue approximation, including use in paediatric cardiovascular tissue where growth is expected to occur and ophthalmic surgery. POLIDIOX PLUS suture is not indicated in adult cardiovascular tissue, microsurgery and neural tissue. These sutures are particularly useful where the combination of an absorbable suture and extended wound support up the four weeks is desirable.

ACTIONS

POLIDIOX PLUS synthetic absorbable suture has been formulated to provide wound support through an extended healing period. The results of implantation studies of POLIDIOX PLUS monofilament suture in animals indicate that approximately 70% of its original strength remains two weeks after implantation. POLIDIOX PLUS suture provides tissue supporting during 60 days post implantation. Absorption is essentially complete within six months (180-240 days).

POLIDIOX 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.

CONTRAINDICATIONS

These sutures, being absorbable, are not to be used where prolonged (beyond six weeks) approximation of tissues under stress is required and are not to be used in conjunction with prosthetic devices, i.e., heart valves or synthetic grafts. POLIDIOX PLUS suture should not be used in patients with known allergic reactions to Chlorhexidine Diacetate (CHA).

WARNINGS

The safety and effectiveness of POLIDIOX PLUS (polydioxanone) sutures have not been established in neural tissue, adult cardiovascular tissue, or for use in microsurgery. Under certain circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

PRECAUTIONS

Adequate knot security throws the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon.

As with any suture, care should be taken to avoid damage to needle and suture. Avoid the crushing or crimping application of surgical instruments, such as needle holders and forceps.

Conjunctival and vaginal mucosal sutures remaining in place for extended periods may be associated with localized irritation.

Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible in order to minimize erythema and induration normally associated with absorption. Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds.

ADVERSE REACTIONS

Due to prolonged suture absorption, some irritation and bleeding has been observed in the conjunctiva and mild irritation has been observed in the vaginal mucosa.

HOW SUPPLIED

POLIDIOX PLUS sutures are available as sterile, monofilament, dyed (violet) strands in sizes 5/0 to 2 (metric sizes 1-5), and sterile, in a variety of lengths, as non-needed or attached to stainless steel needles of varying types and sizes.

POLIDIOX PLUS sutures are available in one, two and three dozen boxes.

POLIDIOX PLUS suture is supplied sterile.

POLIDIOX PLUS 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 re-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 Sterile EO: Ethylene oxide	
 LOT Batch Number	1014
 Dyed, Absorbable, Monofilament	

ITU-PXP-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 TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Sığılık Sokak No:33/5 SultanyoluANKARA/TÜRKİYE

Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26

web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com