

Prospektüs

Prospectus

POLIDIOX

Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği

Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

POLIDIOXCerrahi, Polidoksanon
Emilebilir PDO Sütür
Sentetik, Monofilament, Violet**Kullanma Talimatı****TANIM**

POLIDIOX (polidoksanon) poly(p-dioxanone) polyesterden oluşan monofilament, sentetik, emilebilir iplikler. Polimerin ampirik moleküler formülü: (C4H6O3)_x şeklindedir. Dokuda rahat görünürlüğü sağlamlık için mor (D&C Violet No. 2 C.I. # 60725/ Solvent Violet 13) olarak renklendirilmiştir. Polidoksanon polimer nonantijenik ve nonprojenik bir yapıya sahiptir ve emilim sırasında hafif doku reaksiyonu gösterir.

KULLANILMALANI

POLIDIOX monofilament sentetik emilebilir iplikler oftalmik uygulamaların ve büyüme meydana geleceği beklenen pediatrik kardiyovasküler dokunun da dahil olduğu bağlamlarda kullanılır. POLIDIOX yetişkin kardiyovasküler dokusunda, mikrocerrahide ve sinir dokuda kullanılmaz. POLIDIOX iplik özellikle emilebilir sutureların kullanıldığı ve yara desteğinin uzatılması (altı hafta kadar) arzu edilen yerlerde yararlıdır.

ETKİLERİ

POLIDIOX sentetik emilebilir, uzun iyileşme periyodu süresince yara desteği sağlamla amacıyla formüle edilmiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılan implantasyon çalışma sonuçları; POLIDIOX monofilament ipliklerin orijinal mukavemetlerinin yaklaşık %70'ini iki hafta muhafaza ettiğini göstermiştir. Implantasyon sonrasında 60 gün boyunca doku desteğini sağlamaya devam eden sutureların tamamen emilimi ise altı ayda tamamlanmaktadır (180-240 gün).

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilebilir POLIDIOX iplikler dokunun uzun süreli (6 haftadan fazla) gerilim altında kalması istenilen yerlerde ve protez cihazlar ile (örneğin; kalp kapığı ya da sentetik grefer) bağlantı yapılacak yerlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yara ayrılması riski, uygulanan bölgeye ve kullanılan suture malzemesine göre değiştiğinden kullanıcının yara kapaması için suture kullanmadan önce emilebilir sutureların kullanıldığı cerrahi prosedürler ve tekniklere aşina olması gerekir. Doktorlar hastalarda kullanılmaya başlamadan önce in vivo performans (ETKİLERİ kısmının altında) dikkate almalıdır.

POLIDIOX (polidoksanon) ipliklerin etkisi ve emniyeti sinir dokularında, yetişkinlerin kardiyovasküler dokusunda ya da mikrocerrahide kanıtlanmamıştır. Bazı vakalarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, diş desteği sabitleme cerrahisi tercihine göre uygulanabilir. Tekrar steril etmeyiniz.

ÖNEMLER

POLIDIOX ipliğin veya diğer tüm cerrahi ipliklerin kullanımında ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme veya çarpma hatalarından kaçınız. İğne uçlarının ve bağlantı bölgesinin hasar görmemesi için, bağlantı ucu ve iğne ucu arasındaki mesafenin eği biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmattan tutun. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülmeye ve kırılmaya karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir.

İstem dışı iğne batmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğne kullanırken dikkatli olmaları gerekir.

PDO iplikler, kullanımı karakteristiğini arttırmak için kabul görmüş düz ve kare düğüm teknikleri ile cerrahi durum ve cerrahin deneyimine bağlı olarak ilave düğüm teknikleri gerektirmektedir. Monofilament iplere düğüm atılmasında ilave düğümlerin kullanımı özellikle uygun olabilir. Uzun süre kalan konjunktival ve vajinal mukozla dikişler, bölgesel tahrişe neden olabilir. Deri yüzeyine yakın dikişler, normal olarak emilime bağlı oluşan enterik (kızamıklık) ve sertleşmeyi en aza indirmek için mümkün olduğunca derinde olmalıdır.

Efekte yaraların kapanmasında ve drenajda kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

Kontamine ve kullanılmamış ürünleri bölgesel ve tesis gereksinimlerine uygun olarak imha ediniz. Kullanılan iğneleri "kesici alet" kaplarına atınız.

YAN ETKİLER

İplik emiliminin uzun sürmesinden dolayı, bazı bölgesel yangılı tahriş, akut doku yangı reaksiyonu, cerrahi bölge enfeksiyonu, yabancı cisim reaksiyonu, yaranın açılması ve kanamalar gözlenebilir.

PİYASAZ-SUNUŞ ŞEKLİ

POLIDIOX iplikler steril, monofilament, boyanmış (mor) olarak U.S.P. 7/0 ve 2 (metrik 0.5-5.0) arasında, değişik boylarda iğneli olarak mevcuttur.

DEPOLAMA

25°C'nin altında ve güneş ışığından uzaktaki depolayınız.

Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

Tek kullanımlık



Tekrar steril etmeyiniz



Paket zarar görmüşse kullanmayınız



Üretici



YYYY-MM Üretim tarihi, Yıl



YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-ay



STERILE EO Steril EO: Etilenoksit



LOT Seri No



Boyalı, Emilebilir Monofilament



REF Katalog numarası



25°C'nin altında muhafaza ediniz



Güneşten uzak tutunuz



Nemden koruyunuz



Ger döngümlü paket



Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız



CE 2292

IFU-PX-rev-07-15-01-2018

Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Avrupa Cerrahi Suture Sanayi Birliği) üyesi suture ürün karakteristیکlerini seçmiş ve resmî olarak tanımlamak için tasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDR 93/42/EEC) izin vermektedir ve paketi dil tercümesine gerek kalmadan (üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlamaına imkan tanımaktadır."



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Sağlık Mah. Sağlık Sokak No:30/35 Nişliye Çarşası, ANKARA/TÜRKİYE

Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks: +90 (312) 254 03 30

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

Boz

GB**POLIDIÖX**

Surgical, Polydioxanone
Absorbable PDO Suture
Synthetic, Monofilament, Violet

Instruction for Use**DESCRIPTION**

POLIDIÖX (polydioxanone) monofilament synthetic absorbable suture is prepared from the polyester, poly(p-dioxanone). The empirical molecular formula of the polymer is $(C_8H_{12}O_2)_x$. POLIDIÖX sutures are dyed violet (D&C Violet No. 2 C.I. # 60725/ Solvent Violet 13) to enhance visibility in tissue. Polydioxanone polymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

INDICATIONS

POLIDIÖX monofilament synthetic absorbable sutures are indicated for use in all types of soft tissue approximation, including use in pediatric cardiovascular tissue where growth is expected to occur and ophthalmic surgery. POLIDIÖX 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 to the six week) is desirable.

ACTIONS

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

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.

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

PRECAUTIONS

In handling POLIDIÖX 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.

PDO 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. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

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.

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

ADVERSE REACTIONS

Due to prolonged suture absorption, some local inflammatory irritation, acute inflammatory tissue reaction, wound/surgical site infection, foreign body reaction, wound dehiscence, and bleeding have been observed.

HOW SUPPLIED

POLIDIÖX sutures are available as sterile, monofilament, dyed (violet) strands in sizes 7/0 to 2 (metric sizes 0.5-5.0), and sterile, in a variety of lengths with permanently attached needles.

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-MM Date of Manufacture, Year		Recyclable pack
	YYYY-MM Expiry Date, Year- Month		Attention, See instruction for use
	STERILE EO Sterile EO; Ethylene oxide		2292
	LOT Batch Number		
	Dyed, Absorbable, Monofilament		

IFU-PX-ref-07-15-01-2018

Issue date: 11.09.2012

"EASS(IE 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 this system 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.
Saklık Mah. Sağlık Sokak No:33/Sisliye Çarşısı, 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

FR

POLIDIÖX

Chirurgie, Polydioxanone
PDO absorbable, Suture
Synthétique, Mono-filament, Violet

Mode d'emploi**DESCRIPTION**

POLIDIÖX (polydioxanone) est une suture absorbable, mono-filament synthétique, est préparée par le polyester, poly(p-dioxanone). La formule empirique moléculaire du polymère est (C₁₂H₁₆O₃)_n. Les sutures POLIDIÖX sont en couleur violette (D&C Violet No. 2 C.I. # 60725/Solvent Violet 13) pour permettre la visibilité dans le tissu. Le Polymère Polydioxanone a été trouvé non antigénique, non pyrogène et manifeste une faible réaction lors de l'absorption.

INDICATIONS

Les sutures POLIDIÖX à mono-filament, synthétiques sont indiquées pour l'utilisation dans tous les types d'approximation de tissu mou, y incluant l'usage dans les tissus pédiatriques et cardiovasculaires où la croissance est attendu à survenir et dans la chirurgie ophtalmique. La suture POLIDIÖX n'est pas indiquée dans les tissus cardiaques, en microchirurgie et dans les tissus nerveux. Ces sutures sont particulièrement utiles où la combinaison d'une suture absorbable et le prolongement du support de plaie est désiré jusqu'à six semaines).

EFFICACITÉ

La suture absorbable synthétique POLIDIÖX a été formulée pour assurer le support de plaie pendant une longue période de rétablissement. Les résultats des études d'implantation de la suture de mono-filament POLIDIÖX chez les animaux indiquent qu'environ le 70% de sa force originale reste deux semaines après l'implantation. La suture de POLIDIÖX suture fournit le support du tissu pendant 60 jours après implantation. L'absorption est essentiellement complète dans six mois (180-240) jours.

CONTRE-INDICATIONS

Ces sutures, étant absorbables, ne doivent pas être utilisées lorsqu'une approximation prolongée (au-delà de six semaines) des tissus est exigée et ne doivent pas être utilisées ensemble avec des devis artificiels comme, les valvules du cœur ou les greffes synthétiques.

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 physiiciens doivent considérer la performance in vivo (sous la section EFFICACITÉ) en choisissant la suture pour l'utilisation chez les malades.

La sécurité et l'efficacité des sutures de POLIDIÖX (polydioxanone) n'ont pas été démontrées dans les tissus nerveux, le tissu cardiovasculaire chez les adultes ou l'utilisation en microchirurgie. Dans certaines circonstances, notamment dans les procédures orthopédiques, l'immobilisation par le support externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien. Ne pas stériliser.

PRECAUTIONS

En manipulant POLIDIÖX ou tout autre matériel de suture, on doit être attentif à éviter d'endommager la suture et l'aiguille. Éviter les endommagements comme le broyage et le serrage résultant de l'application des outils chirurgicaux comme le forceps ou le porte-aiguille.

Pour éviter d'endommager les points de l'aiguille et les zones de d'étampage, saisissez l'aiguille dans une zone tierce (1/3) à une-demi (1/2) de la distance de l'extrémité fondée 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 accidentelles.

Les sutures PDO qui sont traitées pour augmenter les caractéristiques de manipulation demandant la technique chirurgicale acceptée des neuros droits et carrés avec des fils supplémentaires comme garanti par les concurrences chirurgicales et les expériences du chirurgien. L'usage des fils additionnels peut être particulièrement appropriée pour les groupements de monofilaments. Les sutures conjonctivales et vaginales muqueuses de longue durée peuvent causer une irritation locale.

Les sutures restantes sur la surface de la peau doivent rester au plus profond que possible pour minimiser la rougeur et l'endurcissement dus à l'absorption normale.

Poursuivre les applications chirurgicales acceptables pour le traitement des plaies infectées et le drainage.

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

EFFETS SECONDAIRES

Dû à l'absorption prolongée de la suture, on a observé une irritation inflammatoire locale, une réaction aigue inflammatoire du tissu, une infection de plaie/zone chirurgicale, une déhiscence de plaie et un saignement.

COMMERCIALISATION

Les sutures de POLIDIÖX sont disponibles en tresse, stériles, mono-filament, en couleur (violette) et dimensions de 7/0 à 2 (dimensions métriques 0.5-5.0), et stériles, dans une variété de longueurs avec des aiguilles attachées en permanence.

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 UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE

	Pour utilisation unique	REF	Numéro de catalogue
	Ne pas stériliser à nouveau		25°C Conserver sous 25°C
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Préserver du soleil
	Fabricant		Conserver dans un lieu sec
	YYYY-MM Date de production, Année		Emballage recyclable
	YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois		Attention, Voir les instructions d'utilisation
	STERILE EO Stérile EO: l'oxyde d'éthylène		CE 2292
	LOT No de série		
	Avec peinture, absorbable, monofilament		

IFU-PX-rev-07-15-01-2018

Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Association d'Industrie de la Suture Européenne de Chirurgie) a développé un système conçu pour identifier comme intuitif et intégrer les caractéristiques des différents produits de suture. Le Directif sur les Dispositifs Médicaux (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) permet à l'usage du 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:33/5.Şişliye-Cankaya, 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

