

# Prospektüs

Prospectus

# POLYTEF

## Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği

Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz  
Please select your language



TR

Kullanma Talimatı

**POLYTEF \* POLIESTER İPLİK**

EMİLEMİYEN CERRAHI İPLİK, U.S.P/ Eur. Ph./ TS-5503

**TANIM:**

POLYTEF Poli (etilen tereftalat) tan oluşan, poliester, emilmeyen, örgülü yapıda, steril cerrahi iplikler. Yüksek moleküler ağırlığa sahip, uzun zincirli, lineer poliesterlerden elde edilir. POLYTEF cerrahi iplik homojen bir şekilde tetraflorötilen (PTFE) polimeri ile kaplıdır. Emilmeyen özellikteki kaplama bileşimi kaygıyarıcı görev görür; dokudana kolay geçiş ve kullanımı kolaylığı sağlayarak kaplanmamış örgülü ipli fiziksel özelliklerini yitirir. Yoğun PTFE kaplama ve sıkı örgü minimum sürtünme sağlar ve ölü bölgeleri bertaraf eder. POLYTEF ipler kullanıma en uygun şekilde örülmüş ve görünürlüğü arttırmak için yeşile boyanmıştır. Boyar madde D&C Yeşil #6' dir. POLYTEF ipler Amerikan Farmakopisi (U.S.P.) ve Avrupa Farmakopesindeki emilmeyen cerrahi ipler için kabul edilmiş olan tüm gereklilikleri karşılar.

**KULLANIM ALANI:**

POLYTEF iplik kalp-damar, damarsal, oftalmik ve sinir cerrahisi uygulamaları dahil, genel yumuşak doku kapanmasında ve/veya bağlanmasında kullanılır.

**ETKİLERİ:**

Cerrahi POLYTEF iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangınlama cevabı gösterilebilir, bu tepkiyi ipli çevresinde deresele olarak fibroz bağ doku oluşumu takip eder. POLYTEF iplikler emilemez ve ipliklerde güç kaybı ya da bozulma olmaz.

**KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER:**

Bilinen yoktur.

**UYARILAR:**

Yaranın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzeme göre değişebildiği için, kullanıcılar POLYTEF ipliği cerrahiden önce emilebilir olmayan cerrahi iplerin kullanımına ilişkin cerrahi yöntem ve tekniklere aşina olmalıdır. Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşet ve kullanılmayan ipleri imha ediniz. Açılmış ya da zarar görmüş poşetleri kullanmayınız. İpliklerin kordonu, safra ya da üriner sistemdeki gibi mevcut olan tuz çözültüleri ile uzun süreli teması tortu oluşumuna sebebiyet verebilir. Enfekte ve kontamine olmuş yaralandı kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

**ÖNEMLER:**

POLYTEF ipliğin ve diğer tüm cerrahi iplerin kullanımında ipliğe ve iğneye zarar vermektен kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme, sıkma ve bükme hatalarından kaçınılmalıdır. Süturlar batma zorlukları, kırılma ya da iğne bükülmelerini önlemek için terchen bir iğne tutucu ile; ipli birleşim yeri ile iğne ucu arasındaki mesafenin, üçte biri ya da yarısından tutulmalıdır. İğne esnesimindeki değişim bir bükülmeye dayanımı kaybına yö açabilir ve kırılmasına sebep olabilir. Herhangi bir cerrahi iplikte olduğu gibi, yeteri düğüm güvenliği için, cerrahi durum ve cerrahin deneyimine bağlı olarak, diğer dikişlerle birlikte düz ve kare cerrahi düğüm teknikleri gereklidir.

Süturlar ısı ile ertilebilir olduğundan, lazer ya da elektrokoter kullanırken dikkatli olunuz.

**YAN ETKİLER:**

Bu cihazın kullanımına bağlı yan etkiler; yara açılması, uzun süreli tuz çözültüleri ile temasta ürün sisteme tortu oluşumu, enfeksiyon, akut doku gürü reaksiyonu, yara çevresinde geçici bölgele tahriş şeklindedir.

**PİYASAYA ARZ-SUNUŞ ŞEKLİ:**

POLYTEF cerrahi iplikler steril, örgülü yapıda, yeşil, U.S.P. 7/0 ve 2/0 (metrik 0.5 ile 3) arasında, değişik boylarda (İğne) ve iğnesiz olarak bulunur. POLYTEF iplikler yeşil renkte, ve ayrıca Politertraflorötilen (PTFE) plejlitere takılı biçimde de bulunur. POLYTEF iplikler yarm, bir, iki veya üç düzinele kutularda bulunmaktadırlar. Cerrahi POLYTEF iplik tek kullanımıdır.

**DEPOLAMA:**

25°C'nin altında ve güneş ışınlarından uzaktaki depolayınız. Nenden koruyunuz. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.



Tek kullanımlık



Tekrar steril etmeyiniz



Paket zarar görmüşse kullanmayınız



Üretici



YYYY (Üretim Tarihi, Yılı)



YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-ay



STERILE EO Steril Ede: Etilenoksit



LOT Seri No



Boyalı, Emilemez, Örgülü, K. A. plama



REF Katalog numarası



25°C'nin altında muhafaza ediniz



Güneşten uzak tutunuz



Nenden koruyunuz



Geni dönüşümlü paketi



Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız



STERILE EO Steril Ede: Etilenoksit



LOT Seri No



Boyalı, Emilemez, Örgülü, K. A. plama

CE 1014

İU-PT-rev-02-05-05-2017

Issue date: 19.01.2015

"EASSI (Avrupa Cerrahi Sütür Sanayi Birliği) çeşitli sütür ürün karakteristیکlerini sezzisiz ve resimsele olarak tanımlamak için tasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına İbni Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çoklu di tercümesine gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlmasına imkan tanımaktadır. "

**BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**  
Bağlık Sokak No:3/5 Sİhhiye/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

## POLYTEF \* POLYESTER SUTURE

NONABSORBABLE, SURGICAL SUTURE, U.S.P./Eur. Ph./ TS-5503

## DESCRIPTION:

POLYTEF polyester suture is a non-absorbable, braided, sterile, surgical suture composed of Poly (ethylene terephthalate). It is prepared from fibers of high molecular weight, long-chain, linear polyester. POLYTEF braids are coated with a polymer of tetrafluoroethylene (PTFE). Coating compound which is nonabsorbable, acts as a lubricant and mechanically improves the physical properties of the braided uncoated suture by improving easy passage through tissues and overall handling qualities. Heavy PTFE coating and tight weave provide minimum friction and eliminates dead space. POLYTEF suture is braided for optimal handling properties and dyed green to increase visibility. The dye is D&C #6. POLYTEF sutures meets all requirement for non-absorbable surgical sutures established by the United States Pharmacopoeia (U.S.P.) and European Pharmacopoeia (E.P.).

## INDICATIONS:

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

## ACTIONS:

POLYTEF suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. POLYTEF sutures are not absorbed and there is no degradation or loss of strength.

## CONTRAINDICATIONS:

Not known.

## WARNINGS:

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing POLYTEF suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Do not resterilize. Discard opened packages and unused sutures. Do not use if package is opened or damaged.

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.

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

## PRECAUTIONS:

In handling POLYTEF 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. Sutures should be handled preferably with a needle holder at a third or half of the distance between the connection to the braid and the point, to avoid penetration difficulties, rupture or needle bending. Changing the bending of the needle leads to a torsion resistance loss and can cause the breakage.

As with any suture material, adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. Beware when laser or electro-cautery is used as the sutures can be thermo fused.

## ADVERSE REACTIONS:

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, calculi 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:

POLYTEF sutures are available as sterile, braided, green strands in U.S.P. sizes 7/0 to 2/0 (metric sizes 0.5-3) in a variety of lengths, with and without permanently attached needles.

POLYTEF sutures, green, are also available attached to Polytetrafluoroethylene (PTFE) pledget.

















POLYTEF sutures are available in half, one, two, and three dozen boxes.

POLYTEF 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 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		1014
	LOT Batch Number		
	Dyed, Non-absorbable, Braided, Coated		

RU-PT-rev-02-05-05-2017

Issue date: 19.01.2015

\*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 SANAYI VE TICARET A.Ş.

Saglık Sokak No:32/5 Sıhhiye/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