AR

TEFLON PLEDGET

تعليمات الاستعمال

جراحي، خياطة بوليتترافلوروثيلين (بي.تي.إف.إي) مضغوط
غير قابلة للامتصاص، غير منسوج، أبيض

التعريف :
متكون من بوز بلاجيت مقصوص من بولي تيترا– فلوروا ثيلان – PTFE (Politetra Floroetilen)، ويستعمل من اجل توفير دعم للأنسجة.

اشكال عرضه في الاسواق
يتوفر البلاجيت المنسوج بأشكال هندسية وابعاد مختلفة وفق المطلوب.

التخزين
يجب ان تتم عملية التخزين في درجات حرارة اقل من 25 درجة مئوية وبعيدة عن اشعة الشمس والرطوبة.
لا تستخدموا البلاجيت النافذة الصلاحية

مجالات الاستعمال
ان البلاجيتات تكون معقمة وللاستخدام مرة واحدة. ان يعمل بوظيفة دعم خلال تعمير النقص الحاصل في حواجز القلب، وفي اثناء زرع الانسجة، وفي تعمير الانسجة، وفي عمليات جراحة القلب.

الاماكن التي لا يجوز فيها استعماله
لا توجد موانع معروفة.

التحذيرات
بسبب أن خطورة حدوث انفتاح بالجروح (فتق) تختلف من منطقة الى اخرى وتختلف ايضا حسب المواد المستعملة، فانه يجب على مستخدمين البلاجيت ان يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتقنيات المألوفة المتعلقة بالاستخدام.
لا يجوز اعادة تعقيمه. اتلفو علب الخيوط المفتوحة وغير المستخدمة.
يجب اتباع الطرق الجراحية المقبولة في الجروح المتلوثة او المصابة والملتهبة.

التدابير
تجنب الحاق الضرر بالبلاجيتات عند الاستخدام. تجنب الوقوع في اخطاء عملية سحق او اصطدام البلاجيتات خلال استخدام الادوات الجراحية مثل الملاقط او الماسكات وغيرها من الادوات.
يجب استخدام البلاجيتات مع أنواع الخيوط القابلة للامتصاص نسبة لانه يتم تركيبها في الجسم.
التخلص من المنتجات الملوثة وغير المستخدمة يجب أن يكون وفقا للمتطلبات المحلية والمرافق ذات الصلة.

التاثيرات الجانبية
من التأثيرات الجانبية المعاكسة لهذه المادة اثناء استخدامه، ابتعاد الانسجة عن موقعها، التعرية، انفتاح الجرح، الورم الحبيبي، التهابات، التهاب الانسجة، تخريش مؤقت في المناطق المحيطة بالجرح.

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 العبوّة التالفة	تحفظ بعيدا عن اشعة الشمس
المصنع	تحفظ في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة
YYYY تاريخ الإنتاج / السنة	قابلة لاعادة التدوير
YYYY-MM تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر	تحذير، انظر إرشادات الاستخدام
STERILE EO معقم بالاشعة	إقرأوا دليل المستخدم
LOT رقم الدفعة	CE 2292

Issue date: 11.09.2012 IfU-PTF-rev09/10.11.2022

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 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

TEFLON PLEDGET

Mode d'emploi

Chirurgie, feutre Polytétrafluoroéthylène (PTFE)
Non absorbable, Non-tissé, Blanc

DESCRIPTION
Les tampons d'ouate Boz découpés de polytétrafuloroéthylène tissés sont utilisés pour assurer un soutien au tissu.

INDICATIONS
Les tampons d'ouate sont stériles et pour utilisation unique.Ils agissent comme soutien à la suture, lors de la réparation du manque septal du coeur, l'implantation de tissu, dans la réparation orthopédique et la chirurgie cardiovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'existe aucune contreindication connue.

AVERTISSEMENTS
Comme le risque d'ouverture de la plaie peut varier selon la région d'application et selon le matériel utilisé, les utilisateurs doivent être familiers aux méthodes et techniques chirurgicales concernant l'utilisation des tampons d'ouate.
Ne pes restériliser. Détruire les pochettes ouvertes et les tampons d'ouate non utilisés.
On doit poursuivre les applications chirurgicales acceptées pour le traitement des plaies infectées et contaminées.

PRECAUTIONS
Veiller à ne pas endommager les tampons d'ouate lors de l'utilisation. Eviter les erreurs comme le broyage et le heurt résultant de l'utilisation des outils chirurgicaux comme le forceps ou le porte-aiguille.

Comme les tampons d'ouate sont plaçables dans le corps, on ne doit pas les utiliser avec des fils absorbables.

Detruire les produits contaminés et non usés selon les exigences régionales et d'installation.

EFFETS ADVERSES
Les effets adverses liés à cet appareil sont l'usure, la parte de tissu, l'ouverture de la plaie, le granulome ,l'infection de tissu et l'irritation locale autour de la plaie.

COMMERCIALISATION
Les tampons d'ouate PTFE Boz tissés existent dans différentes formes géométriques et différentes dimensions.

CONSERVATION
Emmagasiner dans une température au-dessous de 25°C et loin de la lumière solaire.
Protéger de l'humidité.
Ne pas utiliser après la date de dernière consommation.

SIGNES UTILISES POUR L'ETIQUETAGE

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	Protéger du soleil
Fabricant	Conserver dans un lieu sec
YYYY 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	Se conférer au Manuel d'Utilisation
LOT No de série	CE 2292

IfU-PTF-rev09/10.11.2022 Issue date: 11.09.2012

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 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

TEFLON PLEDGET

Instruction for Use

Surgical, Polytetrafluoroethylene (PTFE) Felt
Nonabsorbable, Non-woven, White

DESCRIPTION
Boz Pledgets are precut pieces from a sheet of polytetrafluoroethylene (PTFE) fabric that are used to spread the load of the suture against host tissue.

INDICATIONS
Boz Pledgets are indicated as sterile, single use, implantable devices placed in the heart during septal defect repairs, for patch grafting, to repair tissue, and to buttress sutures in cardiovascular surgery.

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications.

WARNINGS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving pledgets, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application.
Do not re-sterilize. Discard opened packages and unused pledgets.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

PRECAUTIONS
In handling pledgets, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
The pledget, being implantable, should not be used with absorbable sutures.

Dispose of contaminated and unused products are in accordance with local and facility requirements.

ADVERSE REACTIONS
Adverse effects associated with the use of this device include: erosion, migration, wound dehiscence, granuloma, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation.

HOW SUPPLIED
Boz PTFE fabric pledgets are available in several geometrics and sizes to suit varying procedural needs.

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 package 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	Consult instructions for use
LOT Batch Number	CE 2292

IfU-PTF-rev09/10.11.2022 Issue date: 11.09.2012

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 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

TEFLON PLEDGET

Kullanma Talimatı

Cerrahi, Politetrafloroetilen (PTFE) Keçe
Emilemeyen, Non-woven, Beyaz

TANIM
DOKUNMUŞ Politetra-floroetilen'den (PTFE) kesilen Boz Plejitler dokuya destek sağlamak amacı ile kullanılmaktadır.

KULLANIM ALANI
Plejitler steril ve tek kullanımlıktır. Kalbin septal eksiklik onarımı sırasında, doku yerleştirilmesinde, doku onarımında ve kardiovasküler cerrahide sütura destek vazifesi görmektedir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER
Bilinen herhangi bir kontraendikasyon bulunmamaktadır.

UYARILAR
Yaranın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebildiği için kullanıcılar plejit kullanımına ilişkin ilgili cerrahi yöntem ve tekniklere aşina olmalıdırlar.
Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan plejitleri imha ediniz.
Enfekte ve kontamine olmuş yaraların ele alınmasında kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

ÖNLEMLER
Kullanım esnasında plejitlere zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme veya çarpma hatalarından kaçınınız.
Plejitler vücuda yerleştirilebilir olduğundan, emilebilen iplerle kullanılmamalıdır.

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

YAN ETKİLER
Bu cihazın kullanımına bağlı yan etkiler; aşınma, doku göçü, yaranın açılması, granülom, enfeksiyon, doku enfeksiyonu, yara bölgesinde geçici tahrişi içermektedir.

PİYASAYA ARZ-SUNUŞ ŞEKLİ
Boz PTFE dokuma plejitler, gereksinimlere göre çeşitli geometrik şekillerde ve değişik ebatlarda mevcuttur.

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

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞARETLER

Tek kullanımlık	REF Katalog numarası
Tekrar steril etmeyiniz	25°C 25°C'ın altında muhafaza ediniz
Paket zarar görmüşse kullanmayınız	Güneşten uzak tutunuz
Üretici	Nemden koruyunuz
YYYY Üretim tarihi, Yıl	Geri dönüşümlü paket
YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay	Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
STERILE EO Steril EO: Etilenoksit	Kullanma kılavuzuna bakınız
LOT Seri No	CE 2292

IfU-PTF-rev09/10.11.2022 Issue date: 11.09.2012

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No: 33/5 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