Prospektüs
Prospectus

Digitally signed by Bolea Petru
Date: 2021.09.17 20:30:56 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

İPEK - SILK

Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği
Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language

TR GB FR AR

TR

Kullanma Talimatı

iPEK

EMİLEMEYEN, CERRAHİ İPEK İPLİK, USP/ EP/TS5505

TANIM

Cerrahi ipek iplik, fibroin adı verilen organik polimerden oluşan emilmeyen, steril, cerrahi ipliktir. Bu protein Bombisida familyasının evcilleştirilmiş Bombisis mori (B.mori) türünden elde edilmiştir. Tabi ipek ipliğin doğasında olan mum ve zamklar işleme tabi tutularak uzaklaştırılmıştır. USP 7/0 yukarısında örgülü yapıya sahiptir. USP 7/0 ve 8/0 bükülü veya örgülü olarak mevcuttur. Cerrahi ipek iplik, siyah boyanmış ve parafin mumu (vaks) veya silikon ile kaplanmıştır. Siyah boyar madde Hematein HCK dir (C.I.-renk indeks no. 75290) İpek iplik kendi doğal renginde de (ivori-fildişi) mevcuttur. Ham (virgin) ipek, serisin zamkı uzaklaştırılmamış ve lifleri bir arada tutar şekilde de arz edilmektedir. Ham ipek metilen mavisi (C.I. renk indeks no 52015) ile maviye veya hematin ile siyaha boyanmıştır.
Cerrahi ipek iplikler, Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (U.S.P.) Emilebilir Olmayan Cerrahi Dikiş İplikleri Monografi ve Avrupa Farmakopesi (E.P.) Steril Örgülü İpek İplik Monografi şartlarına uygundur.

KULLANIM ALANI

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

ETKİLERİ

Cerrahi ipek iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangı reaksiyonu oluşturabilir. Bu reaksiyonu ipin çevresinde dereceli olarak fibröz bağ doku oluşumunu takip eder. İpek iplik emilmeyen ip olmakla birlikte protein yapısındaki ipek liflerin organizma içinde zamanla parçalanması, ipin kopma mukavemetinde kademeli bir azalmaya neden olabilir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

İpeğe karşı hassasiyeti veya alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
Uzun sürede organizma içerisinde meydana gelebilecek mukavemet kaybına bağlı olarak, kopma dayanımı direncinin kalıcı olması istendiği yerlerde ipek iplik kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yara ayrılması riski, uygulanan bölgeye ve kullanılan sütur malzemesine göre değiştiğinden kullanıcının yara kapaması için SILK süturu kullanmadan önce emilebilir olmayan süturların kullanıldığı cerrahi prosedürler ve tekniklere aşina olması gerekir.
Tüm cerrahi iplerde olduğu gibi, uzun süreli tuz çözeltileri ile temasta, üriner sistemde olduğu gibi, tortu oluşumu meydana gelebilir.
Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz.
Enfekte veya kontamine yaraların tedavisinde kabul edilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.
Yedi günden fazla kalan deri dikişleri bölgesel deri üstü tahrişe neden olabilir ve dışarda kalan kısım beş yedi gün arasında ayrılabilir.

ÖNLEMLER

İpek ipliğin ve diğer tüm cerrahi iplerin kullanımında ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme veya çarpma hatalarından kaçınınız.
Silk iplikler, uygulama özelliklerini artırmak için, cerrahi durum ve cerrahın deneyimine bağlı olarak yeterli düğüm güvenliği için ilave dikişlerle birlikte kabul görmüş düz ve kare cerrahi düğüm teknikleri gereklidir.

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.
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 hastada alerjik reaksiyon olarak bilinen ipeğe duyarlılık, akut doku yangı reaksiyonu, yara çevresinde geçici bölgesel tahrişi içermektedir.

PİYASAYA ARZ-SUNUŞ ŞEKLİ

Cerrahi ipek iplikler U.S.P. 10/0 ve 5 (metrik 0.2-7.0) arasında, değişik boylarda, iğneli veya iğnesiz olarak mevcuttur.
İpek iplikler bir, iki veya üç düzinelik kutularda bulunmaktadır.
İpek iplik steril olarak arz edilir. Cerrahi ipek iplik tek kullanımlıktır.

DEPOLAMA

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

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞARETLER

- Tek kullanımlık
- Tekrar steril etmeyiniz
- Paket zarar görmüşse kullanmayınız
- Üretici
- YYYY Üretim tarihi, Yıl
- YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay
- STERILE EO Steril EO: Etilenoksit
- LOT Seri No
- Boyalı, Emilemez, Örgülü, Kaplamalı
- Boyasız, Emilemez, Örgülü, Kaplamalı
- Boyasız, Emilemez, Bükümlü, Kaplamalı
- Boyalı, Emilemez, Bükümlü, Kaplamalı
- REF Katalog numarası
- 25°C'ın altında muhafaza ediniz
- Güneşten uzak tutunuz
- Nemden koruyunuz
- Geri dönüşümlü paket
- Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
- CE 1014

IfU-SB-rev-04-05-05-2017 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 Sokak No:33/5 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®

GB

Instructions for Use

SILK

NONABSORBABLE, SURGICAL SILK SUTURE, USP/ EP/TS5505

DESCRIPTION

Silk suture is a nonabsorbable, sterile, surgical suture composed of an organic protein called fibroin. This protein is derived from the domesticated species Bombyx mori (B. mori) of the family Bombycidae. Silk sutures are processed to remove the natural waxes and gums. Above USP 7/0 it is braided. USP 7/0 and 8/0 available braided or twisted. Silk suture is dyed black and coated with paraffin wax or silicone. Black dye is Hematein HCK (C. I.-color index no. 75290). SILK suture is also available in its natural color, ivory. Virgin silk suture is available in which the sericin gum is not removed and serves to hold the filaments together. Virgin silk coloured blue by Methylene Blue (C.I.# 52015) or black by Hematein.

SILK suture meets requirements established by the United States Pharmacopoeia (U.S.P.) for Nonabsorbable Surgical Suture Monogram and the requirements of Braided Silk Suture Monogram established by European Pharmacopoeia (E.P.).

INDICATIONS

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

ACTIONS

SILK suture elicits an acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by a gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While silk sutures are not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fiber in vivo may result in gradual loss of all of the suture's tensile strength over time.

CONTRAINDICATIONS

The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to silk. Due to the gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, silk should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable sutures before employing SILK suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
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.
Do not re-sterilize. Discard opened packages and unused sutures.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
Skin sutures which remain in place for periods of longer than seven days may caused localized topical irritation and the extended portion of suture may be snipped off after five to seven days.

PRECAUTIONS

In handling this 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.
Silk 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 circumstance and the experience of the surgeon.

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.

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

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of SILK suture include, allergic response in patients that are known to be sensitive to silk, initial inflammatory tissue reaction and transitory local irritation at the wound site and infection.

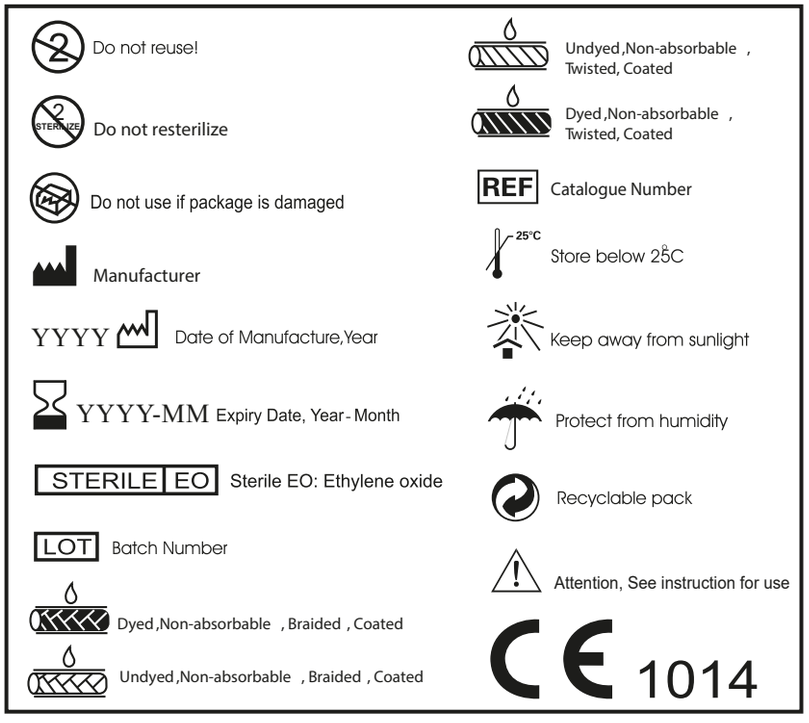
HOW SUPPLIED

SILK sutures are available in U.S.P sizes 10/0 to 5 (metric sizes 0.2 -7.0) in a variety of lengths and affixed to needles or non-needled.
SILK sutures are available in one, two, and three dozen boxes.
SILK suture is supplied sterile. Silk 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



IfU-SB-rev-04-05-05-2017 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.
Sağlık Sokak No:33/5 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

FR

Mode d'emploi

SILK

FIL DE SOIE CHIRURICAL NON RESORBABLE, USP/ EP/TS5505

DEFINITION

Le fil soyeux chirurgical est un fil chirurgical steril, non absorbable, composé par des polymères organiques nommés fibroines. Cette protéine est obtenue de l'espèce de Bombisis mori (B.mori) domestiquée de la famille de Bombisida. La cire et les colles se trouvant dans la nature du fil soyeux natürel ont été éliminées par traitement. Il a une structure tissée au-dessus de USP 7/0 . Il existe en USP 7/0 et 8/0 courbé ou tissé. Le fil soyeux chirurgical est teint en noir est revêtu par la cire de paraffine (cire) ou la silicone. La substance noire de teinture est l'Hématéine HCK (C.I.-nr.de l'index de couleur. 75290) Le fil soyeux existe dans sa couleur naturelle (ivoire).La série de soie vierge (virgin) est offert sans l'élimination de çölle et tenant les fibres toutes ensemble. La soie vierge est teinte en blue avec le bleu de méthylène (C.I. nr. d'index de couleur 52015) ou en noir avec hématine.

Les fils soyeux chirurgicaux sont conformes aux conditions à la Monographie des Fils de Suture Chirurgicaux non absorbables des Etats-Unis d'Amérique et à la Monographie des Fils Soyeux Tressés Stériles de la Pharmacopée Européenne (E.P.).

CHAMP D'UTILISATION

Le fil soyeux chirurgical est utilisé en général dans la fermeture et/ou la ligation des tissus mous, y incluses les applications des chirurgies cardiovasculaires, ophtalmiques et nerveuses.

EFFETS

Le fil soyeux chirurgical peut former une réaction légère acoute sur le tissu. Cette réaction est poursuivie par la formation graduée du tissu conjonctif fibreux autour du fil. Magré que le fil soyeux soit un fil non absorbable, la rupture des fibres soyeux de la structure de proteine dans l'organisme avec le temps peut causer une diminution graduelle dans la résistance de la rupture du fil.

CAUTION DE NON UTILISATION

On ne doit pas l'utiliser chez les patients ayant une sensitivité ou une allérgie au soie.

Dépendant de la perte de résistance pouvant survenir dans l'organisme dans un long délai, on ne doit pas utiliser le fil soyeux où l'on désire que la résistance de l'endurance de rupture soit permanente.

AVERTISSEMENTS

Comme le risque de séparation de plaie change selon la région appliquée et le matériel de suture utilisé, l'utilisateur, avant d'utiliser la asuture de SOIE pour la fermeture de la plaie, doit être familier aux procédures et techniques chirurgicales dans lesquelles on utilise les sutures non absorbables .

Comme chez tous les fils chirurgicaux, dans le long contact avec les solutions salines, une formation de résidu peut se former comme chez le système urinaire.

Ne pas restériliser. Détruire les sacs ouverts et les fils non utilisés.

On doit poursuivre les applications chirurgicales acceptables dans le traitement des plaies infectées ou contaminées.

Les sutures cutanées restant plus de sept jours peuvent causer l'irritation de la peau et la partie restant à l'extérieur peut se séparer dans cinq sept jours.

MESURES

On doit éviter d'endommager le fil et l'aiguille lors de l'utilisation du fil soyeux et de tous les autes fils chirurgicax. Evitez les erreurs comme l'écrasement ou le heurt venant de l'utilisation des appareils chirurgicaux comme le forceps ou le porte-aiguille.

Chez les fils soyeux, on nécessite les techniques de noeud carré ou plat chirurgical acceptées ensemble avec les sutures complémentaires pour la sécurité suffisante de noeud dépendant de la situation chirurgicale et l'expérience du chirurgien.

Chez les fils soyeux, on nécessite les techniques de noeud carré ou plat chirurgical acceptées ensemble avec les sutures complémentaires pour la sécurité suffisante de noeud dépendant de la situation chirurgicale et l'expérience du chirurgien.

Pour que les extrémités de l'aiguille et la région de connection ne s'endommagent pas, tenez par la partie entre le tiers (1/3) de la distance entre l'extremité de connection et l'extremité de l'aiguille et et la moitié (1/2). La reformation des aiguilles peut causer la perte de leur force et la diminution de leur résistance contre les flexions et les ruptures. Il faut que les utilisateurs soient attentifs lors de l'usage de l'aiguille chirurgicale pour éviter les piqûres d'aiguille involontaires.

Détruire les produits contaminés et non utilisés selon les exigences régionales et de l'installation.

Jeter les aiguilles utilisées dans les récipients “d'outil de coupe”.

EFFETS ADVERSES

Les effets adverses vis-à-vis de l'utilisation de cet appareil couvrent la sensitivité au soie connue comme une réaction allérgique chez le patient, la réaction d'inflammation acoute de tissu et l'irritation temporaire régionale autour de la plaie.

MODE DE PRESENTATION SUR LE MARCHE

Les fils soyeux chirurgicaux existent en dimensions variées entre U.S.P. 10/0 et 5 (métrique 0.2-7.0) avec ou sans aiguille.

Les fils soyeux se trouvent dans dans boites à une, deux et trois douzaines.

Le fil soyeux est présenté de façon sterile. Le fil soyeux chirurgical est pour usage unique.

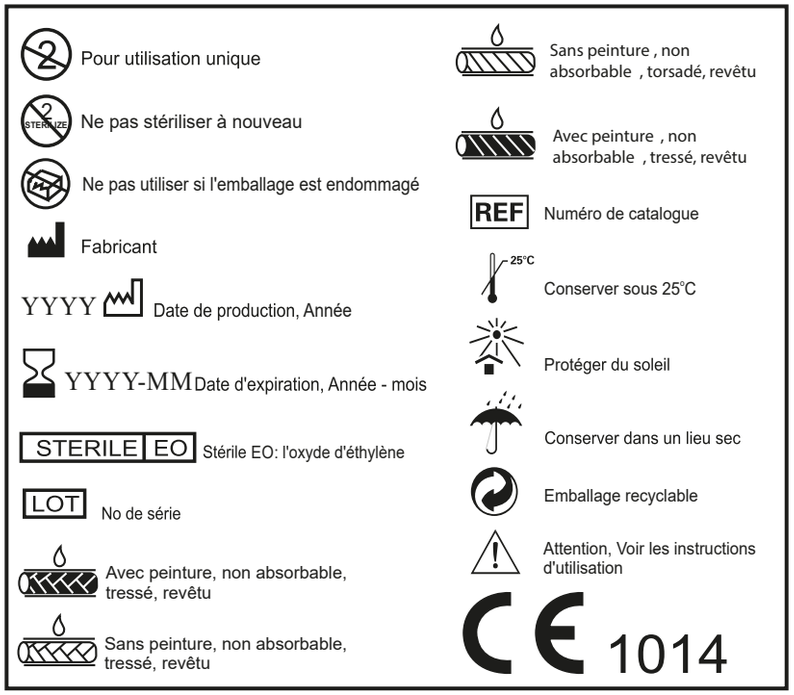
EMMAGASINAGE

Emmagasiner sous 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



IfU-SB-rev-04-05-05-2017 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 Sokak No:33/5 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

AR

تعليمات الاستعمال
الخيوط الحريرية SILK
خيوط جراحية حريرية غير قابلة للامتصاص U.S.P/ EP/TS5505

تعريف
خيط الحرير الجراحي هو خيط جراحي معقم غير قابل للامتصاص مؤلف من بوليمير عضوي يسمى بالفيبروئين. يتم الحصول على هذا البروتين من سلالة دودة القز المستأنسة (بوميكس موري) من عائلة القزيات. بالطبع، تتم إزالة الشمع والصمغ الموجود في بنية خيط الحرير عن طريق المعالجة. يملك بنية مجدولة USP أكثر من 7/0 وهو موجود كخيط مجدول أو منحن USP 7/0 و 8/0. تتم صباغة خيط الحرير الجراحي باللون الأسود وتغطيته بشمع البارافين (الشمع) أو السليكون. إن مادة الصباغة السوداء هي الهيماتين HCK (رقم مؤشر المنسب اللوني : 75290) وكذلك يتواجد خيط الحرير بلونه الطبيعي الخاص (اللون العاجي). يوجد أيضا الحرير الخام الذي تجتمع فيه الألياف ولم تتم إزالة صمغ السيريسين منه. تتم صباغة الحرير الخام بالأزرق مع أزرق الميتيلين (رقم مؤشر المنسب اللوني: 52015) أو بالهيماتين مع الأسود.
خيوط الحرير الجراحية تتبع لدستور الأدوية الأمريكي ودراسات خيوط الغرز الجراحية غير القابلة للامتصاص ودستور الأدوية الأوروبية ودراسات خيوط الحرير المجدولة المعقمة.

مجالات الاستخدام
تُستخدم خيوط الحرير الجراحية في إغلاق و/ أو وصل الأنسجة الناعمة العامة بما في ذلك التطبيقات الجراحية على القلب والأوعية الدموية، والعين والأعصاب.

التأثيرات
يمكن أن تسبب الخيوط الحريرية الجراحية في النسيج تفاعل التهابي حاد بشكل خفيف. يتبع هذا التفاعل تشكل نسيج ضام ليفي بشكل تدريجي في محيط الخيط. مع كون الخيط الحريري غير قابل للامتصاص، فإن تحطم ألياف الحرير الموجودة في بنية البروتين ضمن الكائن الحي مع مرور الزمن قد يسبب انخفاض تدريجي في قوة شد الخيط.

الأماكن التي ينبغي تجنبها
ينبغي عدم استخدام الخيط عند المرضى المعروف بأن لديهم حساسية أو تحسس تجاه الحرير.
نظراً لخسارة قوة شد الخيوط التي تحدث بعد فترة طويلة ضمن الكائن الحي، ينبغي عدم استخدام الخيوط الحريرية في الأماكن التي تتطلب قوة شد دائمة.

تحذيرات
بما أن مخاطر انفصال الجرح تختلف تبعاً للمنطقة المطبق عليها الخياطة والمواد المستخدمة في خياطة الجرح، يتوجب على المستخدم قبل استخدام الخيط الحريري لإغلاق الجرح أن يكون على دراية بالتقنيات والإجراءات الجراحية التي تستخدم في الخيوط غير القابلة للامتصاص.
كما هو الحال في جميع الخيوط الجراحية، يمكن أن يسبب تشكل رواسب عند التماس مع محاليل ملحية لفترة طويلة كما في الجهاز البولي.
لا تقم بالتعقيم مرة أخرى. تخلص من الحزم المفتوحة والخيوط غير المستخدمة.
ينبغي متابعة العلاجات الجراحية الممارسة في معالجة الجروح الملتهبة أو الملوثة.
الغرز الجلدية التي تبقى أكثر من سبعة أيام يمكن أن تسبب تخريش موضعي في الجلد والقسم المتبقي من الخيط خارج الجرح يمكن أن ينفصل في خمسة إلى سبعة أيام.

الإجراءات الوقائية
ينبغي تجنب أذية الخيط والإبرة عند استخدام الخيوط الحريرية وكافة الخيوط الجراحية الأخرى. تجنب أخطاء الهرس والاصطدام المرتبطة باستخدام الأدوات الجراحية مثل الملقط أوحامل الإبرة.
من أجل زيادة الخصائص التطبيقية للخيوط الحريرية يلزم استخدام التقنيات الجراحية المقبولة للعقد المسطحة والمربعة بالإضافة إلى غرز إضافية لأجل زيادة سلامة العقدة بشكل كاف وذلك يعتمد على الحالة الجراحية وعلى خبرة الجراح.
لتجنب أذية حواف الإبرة ومنطقة الوصل قم بمسك الجزء ما بين الثلث (1/3) و النصف (1/2) من المسافة الموجودة بين نقطة الوصل وحافة الإبرة. إعطاء شكل للإبرة من جديد قد يسبب فقد قوتها وانخفاض مقاومتها تجاه الانحناء والكسر. ينبغي على المستخدمين توخي الحذر أثناء استخدام الإبرة الجراحية لتجنب الوخز بالإبرة غير المقصود.

قم بالتخلص من المنتجات الملوثة وغير المستخدمة بما يتناسب مع المتطلبات المحلية والمصنعية.
قم بإلقاء الإبر المستخدمة في حاوية "الأدوات الحادة".

التأثيرات الجانبية
تتضمن التأثيرات الجانبية لاستخدام هذا الجهاز؛ رد فعل تحسسي عند المرضى المعروف بوجود حساسية تجاه الحرير لديهم، تفاعل التهابي حاد في النسيج، وتخريش موضعي عابر في محيط الجرح.

شكل التقديم في السوق
خيوط حريرية جراحية USP10/0 و 5 بين (0.2- 7.0 متري) بأطوال مختلفة، مع إبرة أو بدون إبرة.
تتوفر الخيوط الحريرية في علب دزينة واحدة، اثنان أو ثلاثة.
تُقدم الخيوط الحريرية بشكل معقم. الخيوط الحريرية الجراحية معدة للاستعمال لمرة واحدة.

التخزين
تُخزن في درجات حرارة أقل من 25 درجة مئوية و بعيداً عن أشعة الشمس.
تحفظ بعيداً عن الرطوبة.
لا تستخدم بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية.

الرموز المستخدمة في البطاقة

للاستعمال مرة واحد	غيرملون،غير قابل للإمتصاص، مجدول، مصفح
لا تقم بإجراء التعقيم مرة أخرى	ملون، غيرقابل للإمتصاص، مجدول، مصفح
لا تستخدم إذا كانت العبوّة التالفة	REF رقم الكتالوج
المصنع	25°C تحفظ تحت 25 درجة مئوية
YYYY تاريخ الإنتاج / السنة	تحفظ بعيدا عن اشعة الشمس
YYYY-MM تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر	تحفظ في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة
STERILE EO معقم بالاشعة	قابلة لاعادة التدوير
LOT رقم الدفعة	تحذير، انظر إرشادات الاستخدام
ملون، غيرقابل للإمتصاص، متشابك، مصفح	CE 1014
غيرملون، غيرقابل للإمتصاص، متشابك، مصفح	

Issue date: 11.09.2012 IfU-SB-rev-04-05-05-2017

"قامت الرابطة الأوروبية الصناعية للمعدات الجراحية (EASSI) بتطوير نظام مصمم لتعريف 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 Sokak No:33/5 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