

Prospektüs

Prospectus

POLISIL

Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği

Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

Kullanma Talimatı
POLISIL® POLIESTER İPLİK
 EMİLEMİYEN, CERRAHİ İPLİK U.S.P/ Eur.Ph/ TS-5503

TANIM

POLISIL Poly(etilen tereftalat) tan oluşan, poliester, emilemeyen, örgülü yapıda, steril cerrahi iplikler. Yüksek moleküler ağırlığa sahip, uzun zincirli, lineer poliesterlerden elde edilir.

POLISIL cerrahi iplik düzgün br şekilde silikon elastomer kaplıdır veya kaplamasızdır . Yüksek tutunma gücüne sahip kaplama maddesi reaktif değildir. Emilemeyen özellikteki kaplama bileşimi kayganlaştırıcı görev görür; dokudan kolay geçiş ve kullanımı kolaylığı sağlayarak kaplanmamış örgülü iplik fiziksel özelliklerini iyileştirir.

POLISIL iplik kullanıma en uygun şekilde üretilmiş ve görünürlüğü arttırmak için yeşile boyanmıştır. Boyar madde D&C Yeşil #6'dır. POLISIL iplik Amerikan Farmakopesi (USP) ve Avrupa Farmakopesindeki emilemeyen cerrahi ipler için kabul edilmiş olan tüm gereklilikleri karşılar.

KULLANIM ALANI

POLISIL iplik kalp-damar, oftalmik ve sinir cerrahisi uygulamaları dahil, genel yumuşak doku kapanmasında ve/veya bağlanmasında kullanılır. Cerrahi Multicron İplik tek kullanımlıdır.

ETKİLERİ

Cerrahi POLISIL iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangılaşma cevabı gösterebilir, bu tepkiyi için çevresinde derenceli calsrak fibroz bağ doku oluşumu takip eder. Iplik materyalinin ve silikon kaplamanın farmakolojik olarak bir etkisi yoktur.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Bilinmeyen yoktur.

UYARILAR

Yararın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanıma malzemeye göre değişebildiği için kullanıcılar POLISIL ipliği kullanmadan önce emilebilir olmayan cerrahi iplerin kullanımına ilişkin cerrahi yöntem ve tekniklere aşina olmalıdır.

Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz. İpliklerin kordon , safra ya da üriner sistemdeki gibi mevcut olan tuz çözültürleri ile uzun süreli teması tortu oluşumuna sebebiyet verebilir. Enfekte ve kontamine olmuş yaralarda kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

ÖNLEMLER

POLISIL ipliğin ve diğer tüm cerrahi iplerin kullanımımda ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forsep veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme, veya çarpma hatalarından kaçınılmalıdır. POLISIL suture, kullanımı karakteristisini arttırmak için kabul görmüş düz ve kare düğüm teknikler ile cerrahi dorum ve cerrahin deneyimine bağlı olarak ilave düğüm teknikleri gerektirmektedir.

İğne uçlarının ve bağlantı bölgesinin hasar görmemesi için, bağlantı ucu ve iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındadır

kısımdan tutunuz. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülmeye 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; yara açılması, uzun süreli tuz çözültürleri ile temasta ürün sistemde tortu oluşumu, enfeksiyon, akut doku yangı reaksiyonu, yara çevresinde geçici bölgesel tahriş şeklindedir.

PİYASAAARZ-SUNUŞ ŞEKLİ

POLISIL cerrahi iplikler steril, örgülü yapıda, yeşil ve boyasız olarak (beyaz), USP 7/0 ve 5 (metrik 0,5 ile 7) arasında, değişik boyarda iğneli ve iğnesiz olarak bulunur.

POLISIL iplikler boyasız ve yeşil renkte, Politetraflorotilen (PTFE) plejitlere takılı biçimde de bulunur.

POLISIL iplikler yarım, bir, iki veya üç düzinelik kutularda bulunmaktadır.

Cerrahi POLISIL iplik tek kullanımlıdır.

DEPOLAMA

25°C nin altında ve güneş ışığından uzakta 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		Günepten uzak tutunuz
	Üretici		Nemden koruyunuz
	Üretim tarihi, Yıl		Geri dönüştürülmüş paket
	YYY Y-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay		Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
	Steril EDO: Etlenokstat		CE 1014
	Seri No		
	Boyalı, Emilemez , Örgülü, K aplanmalı		

İTÜ-PS-rev-03-05-05-2017

İssue date: 11.09.2012

"EASSI (Avrupa Cerrahi Suture Sanayi Birliği) çeşitli suture ürün karakteristیکlerini sevgisel ve resmisel olarak tanımlamak için tasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çoklu dı tercümesine gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlanmasına imkan tanınmaktadır. "



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

POLISIL® POLYESTER SUTURE

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

DESCRIPTION

POLISIL polyester suture is a nonabsorbable, braided, sterile, surgical suture composed of Poly (ethylene terephthalate). It is prepared from fibers of high molecular weight, long-chain, linear polyester. POLISIL suture is uniformly coated with silicone elastomer or uncoated. The highly adherent coating is a relatively nonreactive. 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. POLISIL suture is braided for optimal handling properties and dyed green to increase visibility. The dye is D&C Green #8. POLISIL suture meets all requirements for nonabsorbable surgical sutures established by the United States Pharmacopoeia (U.S.P) and European Pharmacopoeia (E.P.).

INDICATIONS

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

ACTIONS

POLISIL suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Both polyester fiber suture material and the silicone coating are pharmacologically inactive.

CONTRAINDICATIONS

Not known.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing POLISIL suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Do not re-sterilize. Discard open and unused sutures.

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 practices must be followed for the management of contaminated or infected wounds.

PRECAUTIONS

In handling POLISIL 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.

Multicron 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 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 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

POLISIL sutures are available as sterile, braided, green, and undyed (white) strands in U.S.P. sizes 7/0 to 5 (metric sizes 0.5 - 7) in a variety of lengths, with and without permanently attached needles. POLISIL sutures, green and undyed, are also available attached to Polytetrafluoroethylene (PTFE) pledget. POLISIL sutures are available in half, one, two, and three dozen boxes. POLISIL 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 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		

ITU-PS-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 mandated 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 Şişliye/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

FR

Mode d'emploi

POLISIL* FIL POLYESTERE **FIL CHIRURGICAL NON RESORBABLE, U.S.P./ Eur.Ph./ TS-5503**

DESCRIPTION

POLISIL est un fil chirurgical stérile, tressé, polyester, non résorbable constitué de Poly (éthylène téréphthalate). Ils sont obtenus de polyester linéaire à longue chaîne de haute masse moléculaire. Le fil chirurgical POLISIL est revêtu avec l'élastomère de silicone ou non revêtu.

La matière de revêtement de haute force d'implantation n'est pas réactive. La composition de revêtement non résorbable agit comme lubrifiant, facilite le passage par le tissu et améliore les particularités physiques du fil tressé non revêtu.

Les fils POLISIL sont tressés de façon adéquate pour l'utilisation et colorés en vert pour augmenter la visibilité. Le colorant est D&C vert #6. Les fils POLISIL sont conformes aux exigences valables pour les fils de suture non résorbables de la Pharmacopée Européenne (E.P.) et la Pharmacopée Américaine (U.S.P.).

INDICATIONS

Le fil chirurgical POLISIL est utilisé pour la fermeture ou le raccordement des tissus mou en général y compris les applications cardiovasculaire, ophtalmiques et nerveux. Le fil chirurgical POLISIL est pour utilisation unique.

EFFICACITE

Le fil chirurgical POLISIL peut manifester une faible réaction inflammatoire aiguë dans le tissu, cette réaction est suivie d'une formation d'une tissue collagène fibreuse. Le matériel du fil et le revêtement en silicone n'ont pas d'effets pharmacologiques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucun reconnu

AVIS

Le risque d'ouverture de plaie pouvant varier selon la zone d'application et le matériel employé, les utilisateurs doivent être familiers aux méthodes et techniques chirurgicales concernant les fils chirurgicaux de suture non

résorbables avant l'utilisation du POLISIL.
 Ne pas restériliser. Détruire les sachets ouverts et les fils non utilisables. Le contact des fils avec les solutions de sel présents dans le cordon, la bile ou le système urinaire peut donner lieu à la formation de calcul. Poursuivre les applications chirurgicales acceptables pour le traitement des plaies infectées et contaminées.

PRECAUTIONS

Veiller à ne pas endommager le fil et l'aiguille lors de l'utilisation du fil POLISIL et tous les fils chirurgicaux. Eviter les erreurs comme le broyage et le frappé résultant de l'utilisation des outils chirurgicaux comme le forceps ou le porte-aiguille.

Selon la situation chirurgicale et l'expérience du chirurgien, POLISIL suture nécessite des techniques de nœuds supplémentaires avec des techniques de nœuds droits et carrés afin d'améliorer la caractéristique. Afin de ne pas endommager les pointes d'aiguille et la zone de connexion, maintenez-le entre le troisième (1/3) et le demi (1/2) de la distance entre

l'attache et l'axe de l'aiguille. Remodeler les aiguilles, il peut perdre leur force et réduire leur résistance à la flexion et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire attention lorsque vous utilisez des aiguilles chirurgicales pour éviter les baguettes à aiguilles involontaires.

Éliminez les produits contaminés et inutilisés selon les exigences régionales et de l'usine.

Mettez les aiguilles usées dans les boîtes "outils de coupe".

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires liés à l'utilisation de cet appareil sont l'ouverture des plaies, la sédimentation dans le système urinaire par le contact prolongé avec les solutions de sel, l'infection, la réaction minimal d'inflammation aiguë et l'irritation provisoire dans la zone de plaie.

COMMERCIALISATION

Les (ils chirurgicaux POLISIL existent dans différentes tailles entre U.S.P. 7/0 et 5 (métrique 0,5 - 7), sont stériles, tressés, en couleur verte et sans couleur (blanc), avec ou sans aiguille.

Les fils POLISIL existent également en vert et sans couleur attachés sur les plégites polytétrafluoroéthylène (PTFE).

Les fils POLISIL sont commercialisés dans des boîtes à une, deux et trois douzaines.

Le fil chirurgical POLISIL est pour utilisation unique.

CONSERVATION

Conserver sous température 25°C et loin du rayonnement solaire

Protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date limite de consommation.

SIGNES UTILISES POUR L'ETIQUETAGE

	Pour utilisation unique		Numéro de catalogue
	Ne pas stériliser à nouveau		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
YYMM 	YYMM Date d'expiration, Année - mois		Attention, Voir les instructions d'utilisation
	STERILE EO Stérile EO: oxyde d'éthylène		1014
	LOT No de série		
	Avec peinture, non absorbable, tressé, revêtu		

ItU-PS-rev-03-05-05-2017

Issue date: 11.09.2012

*EASSI (Association d'Industrie de la Suture Européenne de Chirurgie) a développé un système conçu pour identifier comme intuitive et imagée les caractéristiques des différents produits de suture. Le Directif 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 Şişhane/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

التخلص من المنتجات الملوثة وغير المستخدمة يجب أن يكون وفقاً للمعالجات المحلية والمرافق ذات الصلة.
يجب إلقاء الإبر المستخدمة في حاويات التخلص "الأدوات الحادة".

التأثيرات الجانبية

التأثيرات الجانبية لهذه المادة فتح في الجروح والتهكك الخفيفة من الممكن أن تحدث ترسبات عند تماس خيطوط موليكترون POLISIL لفترة طويلة مع المحاليل الملحية الموجودة في الجهاز الولي. تهيجات في الأنسجة عند مناطق التماس، تخثر في المنطقة وأطرافها.

أشكال عرضه في الأسواق

يتم عرضه في الأسواق على شكل خيطوط موليكترون POLISIL المعقمة ذات التركيب المضفر وبدون لون (بيضا) أو باللون الأخضر بطول تتراوح ما بين (0.5 - 7 متر) 0.7 U.S.P و 5.
خيطوط موليكترون POLISIL مخزونة باللون الأخضر أو عديم اللون كما تتوفر بشكل مغلف فيها البلاجات الولي وتطوّر والبلان.
خيطوط موليكترون POLISIL مخزونة في غلب تحتوي على زينة احادية أو ثنائية أو ثلاثية خيطوط موليكترون POLISIL تستخدم لمرة واحدة فقط.

التخزين

يجب أن تتم عملية التخزين في درجات حرارة أقل من 25 درجة مئوية وبعيدة عن أشعة الشمس وأشعة فوق البنفسجية.
لا تستخدموا الخيطوط الباقية للاستخدام.

تعليمات الاستعمال

AR

موليكترون POLISIL خيطوط بوليمر

خيطوط جراحية غير قابلة للامتصاص 5503 - TS U.S.P/ Eur. Ph/

التعريف :

تتكون خيطوط موليكترون POLISIL من بولي (تترافثال أنيلان)، بوليستر. غير قابل للامتصاص، ذو تركيب نسجي مضفر، خيطوط معقمة للجراحة، ذو كثافة نوع عالية، سلسلة طويلة، ينتج من مادة البوليستر الطبيعي.
خيطوط موليكترون POLISIL معقمة بمادة البوليكون المرمية بشكل منظم أو تكون غير معقمة مادة التعطيف غير معاملة ذات تماسك عالي. التعطيف غير القابل للامتصاص يكسبه خاصية ذات لاقية. عمل في تحسين خواص الغزيرولية للخيطوط المضفرة. غير المعقمة وذلك في تسهيل الاستعمال والمرور من خلال الأنسجة الحيوية.
أن خيطوط موليكترون POLISIL ذات حلاكة نسيجية مضفرة بأفضل شكل حيث تم صبغها باللون الأخضر لتتميزها عن الأنسجة الحيوية بسهولة. الأنسجة المضفرة المستخدمة هي و سي أخضر 6B.
خيطوط موليكترون POLISIL تحمل كافة المواصفات التي تتطابق مع المواصفات الأمريكية والأوروبية المتعلقة بالخيطوط غير القابلة للامتصاص.

مجاتات الاستعمال

تستخدم خيطوط موليكترون POLISIL الجراحية في عمليات القلب والأوعية الدموية الجراحية ، وجراحة الأوعية الدموية والفتايات، وفي عمليات خلق جروح الأنسجة الخاصة (الوخز) بشكل عام أو في عملية ربطها. خيطوط موليكترون POLISIL للاستعمال مرة واحدة فقط.

التنبيهات

يمكن أن تؤثر خيطوط موليكترون POLISIL على الأنسجة بعمل قاتل معها على شكل التهاب أو تهيج خفيف ، هذا التأثير سيؤثر تدريجيا وبشكل منتشر على أطرافه في النسيج الحيوي. ويتبعه لطف في المنطقة ليس للمادة التي يتكون من الخيطوط ومادة التعطيف أي تأثير من الناحية الدوائية.

الأسان التي لا يجوز فيها استعماله

لا توجد.

التنبيهات

ي يجب أن حذروا حدوث اقتلاع بالجروح (فوق) تختلف من منطقة إلى أخرى وتختلف أيضا حسب المواد المستخدمة، فانه يجب على مستخدمين خيطوط موليكترون POLISIL أن يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتقنيات الملائمة باستخدام الخيطوط الجراحية غير القابلة للامتصاص قبل الاستخدام خيطوط موليكترون POLISIL. لا يجوز إعادة تعقيمه. نظروا كإس التعطيف المتفرقة حتى لو كانت الخيطوط غير مستعملة من الممكن أن تسبب هذه الخيطوط تكوين الحمض في غدة الصفراء أو الحالب والمجاري الولية إذا طالت فترة تماسها مع المحاليل الملحية الموجودة في تلك الأجهزة الحيوية يجب أتباع الطرق الجراحية المعقولة في الجروح المفتوحة أو المصنوعة والمتهيجة.

التحذير

تجنب التماس المبرور باللاوة أو خيطوط موليكترون POLISIL عند الاستعمال تجنب الوقوع في أخطاء عملية يسبق أو اصطدام الخيطوط خلال استخدام الأدوات الجراحية مثل الملاط أو المناشير وغيرها من الأدوات.
كما أن زيادة فترات خيطوط موليكترون POLISIL تكون تقنيات العدة المستوية والمرعة ستكون عند خيطوط معقمة مع لزوم عند إصفاة، بالإضافة إلى ضمانات تجرية وخبرات الجراحين وشروط ومواصفات الجراحة. خيطوط موليكترون مناسبة للزبد من إجراء هذه الفها.
لتجنب الإصابة والتهتك الأرح بالعرض للأضرار ، يجب أن يتم توجيه الإبرة في ثلث المساحة (3/1) إلى النصف (2/1) من مسافة وجب من نهاية الإبرة إلى هذه الفتلة. إعادة تشكيل الإبر قد تسبب القوة وتكون أقل مقاومة للثني والتمسك. يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود.

الرموز المستخدمة في البطاقة

REF	رقم الكatalog	2	لاستعمال مرة واحد
WPC	لا يتم إعادة التعقيم مرة أخرى	3	لا تستخدم إذا كانت العدة التالفة
☀	تحتفظ لمدة 25 درجة مئوية	4	الصنع
☂	تحتفظ بها عن أشعة الشمس	5	تاريخ الإنتاج / السنة
☂	تحتفظ في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة	6	YYMM-YYMM تاريخ انتهاء الصلاحية / سنة / شهر
☂	قابلة لإعادة التعقيم	STERILE EO	معقم بالأكالة
⚠	تحذير ، انظر إرشادات الاستخدام	LOT	رقم الدفعة
CE 1014	معتمد، خيوط قابل للامتصاص، مثليات، معقم		

Issue date: 11.09.2012

IU-PS-RV-03-05-05-2017

"قامت الرابطة الأوروبية للصناعة المعجلات الجراحية (EASSI) بتطوير نظام مصمم لتعريف مختلف خصائص منتجات المعجلات الجراحية بشكل مرئي ويهيكلي كما أن إدارة الأجهزة الطبية (Medical Device Directive) (MDR 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.
Sokak: Sağlık No:33/5 Şişhane/ANKARA/TURKİYE
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
web: www.boztibbi.com e-mail: boz2@boztibbi.com

Boz