Prospektüs
Prospectus

Digitally signed by Bolea Petru
Date: 2022.11.11 11:32:46 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

FASTLAK

Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği
Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language

TR GB FR AR

BOZ® | SURGICAL SUTURES

TR

FASTLAK

Kullanma Talimatı

Cerrahi, Poli[glikolid(90%)-ko-laktid(10%)]
Hızlı Emilebilir PGLA Sütur
Sentetik, Multifilaman, Örgülü, Undyed

TANIM

FASTLAK sütur, %90 glikolid ve %10 L-laktid'ten (glikolik ve laktid asit türevi) sentezlenen bir kopolimerden oluşmuş, esnek yapıda, sentetik, emilebilir, steril cerrahi ipliktir. Kopolimerin ampirik formülü $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ şeklindedir. Multifilaman sütur, fiberlerin örülerek birleştirilmesi ile meydana gelmektedir.

FASTLAK hızlı hidroliz/emilim sağlamak için gama ile degrede olmuş ya da daha düşük moleküler ağırlıklı PGL formudur.

FASTLAK süturun kaplama malzemesi eşit miktarda karıştırılan kalsiyum siterat ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) ve %30 glikolik ile %70 laktid $((C_2H_2O^2)m(C_3H_4O_2)n$ m:n=3:7)'den hazırlanmaktadır. FASTLAK sütur, canlı organizmada kullanıldığında emilebilir ve aşırı tahrişe neden olmaz. Kopolimer ve kaplama maddesi kalsiyum siterat, nonantijenik, nonpirojeniktir ve emilme sırasında sadece hafif doku reaksiyonuna yol açarlar.

FASTLAK cerrahi ipler USP 8/0 ve 2 (metrik 0.4-5) arasında, değişik boylarda, iğnesiz veya çeşitli tip ve boylarda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak mevcuttur. Bununla birlikte renksiz olarak mevcuttur (doğal, bej).

FASTLAK sütur Amerikan Farmakopesinde (U.S.P.) tanımlanmış olan "Emilebilir Cerrahi Süturlar Monogramı" gerekliliklerini ve Avrupa Farmakopesinde (E.P.) tanımlanan 'Steril Sentetik Emilebilen Örgülü Süturlar Monogramı; 01/2008:0667" gerekliliklerini, düğüm gerilme gücü ve bazı çaplarda az miktarda büyük olanlar dışında, sağlamaktadır. FASTLAK düğüm gerilme gücü kalojen süturlar için USP standartlarına ve ayrıca Avrupa Farmakopesi'nin "Chorda Resorbilis Sterilis" standartlarına uygundur

KULLANIM ALANI

FASTLAK sütur oftalmik prosedürlerin de dahil olduğu genel yumuşak doku kapanmasında ve/veya bağlanmasında kullanılır. Kalp-damar ve sinirsel dokularda kullanılmaz.

ETKİLERİ

FASTLAK sütur, dokuda hafif akut yangı reaksiyonu ve fibröz bağ doku oluşumuna neden olabilir. Hidrolizle kademeli emilim gerçekleşir ve zamanla gerilme mukavemetinde azalma meydana gelir. Hidrolizden sonra karbondioksit ve su şeklinde vücuttan atılır. Emilim, gerilme kuvvetinin azalması ile başlar ve bunu kütle kaybı takip eder.

Hayvan ve in-vitro hidroliz çalışmaları FASTLAK süturun implantasyondan sonra en az bir hafta %50 doku desteği sağladığını göstermiştir. Orijinal gerilme kuvvetinin tamamı implantasyondan sonra 10-14 gün içinde kaybolur ve süturun emilimi 42 günde tamamlanır.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilebilir ip olmasından dolayı uzun süreli doku kapanması gereken yerlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yaranın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebildiği için kullanıcılar yara kapaması için süturu kullanmadan önce emilebilir cerrahi ipliklerin kullanıldığı cerrahi yöntem ve tekniklere aşina olmalıdırlar. Doktorlar hastalarda kullanılacak sütur seçimi yaparken in-vivo performansı ("ETKİLERİ" bölümünde) göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu süturun kullanımı güçten düşmüş, bünyesi zayıf ve/veya yara iyileşme cevabı yetersiz olan yaşlı hastalarda uygun olmayabilir.

İpliklerin safra ya da üriner sistemde bulunan tuz çözeltileri ile uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir. FASTLAK emilebilir bir sütur olduğundan; yayılmış, gerilmiş, şişmiş ya da ilave destek istenen yaralı bölgelerin kapanmasında ek olarak emilemeyen süturların da kullanımının gerekebileceği cerrah tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz.

Enfekte ve kontamine olmuş yaralarda kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

ÖNLEMLER

Ciltte 7günden fazla kalan dikişler lokal tahrişe neden olabilir ve bu durumda dikişler kesilmeli ya da çıkarılmalıdır. Bazı koşullarda özellikle ortopedik prosedürlerde; cerrahın tercihine bağlı olarak bağlantıların, dış destekle hareketsiz hale getirilmesi sağlanabilir.

Zayıf kan dolaşımının olduğu dokularda dikiş atma ve geç emilim olabileceğinden, emilebilir ipliklerin kullanımında bu durumlar dikkate alınmalıdır.

FASTLAK veya diğer süturların kullanımında ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme veya çarpma hatalarından kaçınınız.

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.

FASTLAK sütur, kullanım karakteristiğini arttırmak için kabul görmüş düz ve kare düğüm teknikler ile cerrahi durum ve cerrahın deneyimine bağlı olarak ilave düğüm teknikleri gerektirmektedir.

Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmaktan kaçınınız.

Kontamine ve kullanılmamış ürünleri bölgesel ve tesis gereksinimlerine uygun olarak imha ediniz.

Kullanılan iğneleri "kesici alet" kaplarına atınız.

YAN ETKİLERİ

FASTLAK süturun kullanımına bağlı yan etkililer; yara bölgesinde geçici tahriş, akut doku yangı reaksiyonu, kızarıklık ve deri altı dikişlerin emilimi sırasında sertleşme şeklindedir. FASTLAK, bütün yabancı maddeler gibi, mevcut bir enfeksiyonu artırabilir.

PİYASAYA SUNUŞ ŞEKLİ

FASTLAK süturlar U.S.P. 8/0 ve 2 (metrik 0.4-5) arasında, değişik boylarda, steril, örgülü ve boyanmamış (doğal), çeşitli tip ve ebatlarda paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak mevcuttur.

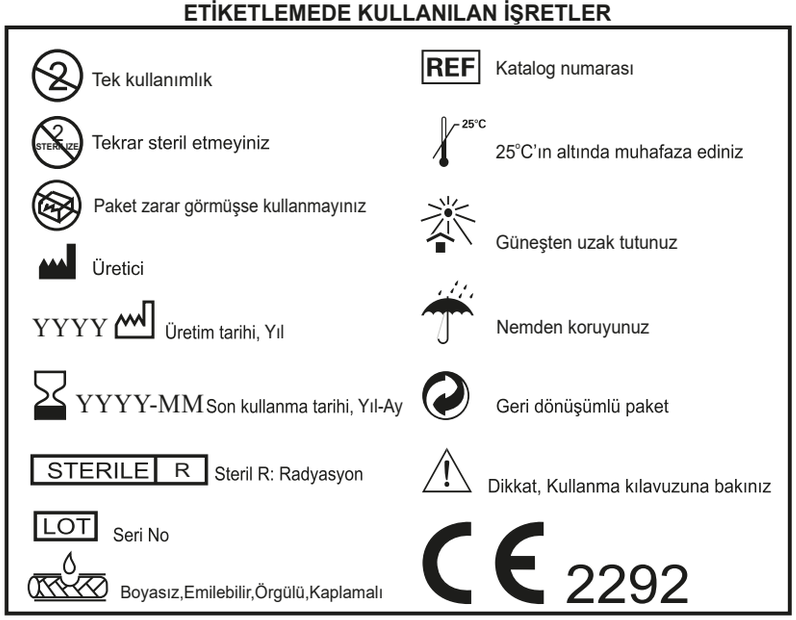
İplikler bir, iki veya üç düzinelik kutularda bulunmaktadır.

FASTLAK süturlar tek kullanımlıktır.

DEPOLAMA

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

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER



IfU-FL-rev-06-15-01-2018 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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

FASTLAK

Instruction for Use

Surgical, Poly[glycolide(90%)-co-lactide(10%)]
Rapid Absorbable PGLA Suture
Synthetic, Multifilament, Braided, Undyed

DESCRIPTION

FASTLAK suture is synthetic absorbable sterile surgical suture which is flexible strand composed of a copolymer synthesized from 90% glycolide and 10 % L-lactide (derived from glycolic and lactic acids). The empirical formula of the copolymer is $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$. Multifilament suture is consisting of elementary fibres which are assembled by braiding.

FASTLAK is gamma degraded or having lower molecular weight form of PGL to supply rapid hydrolysis/absorption of PGL.

FASTLAK suture is prepared by coating suture material with a mixture composed of equal parts calcium stearate ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) and 30% glycolide and 70% lactide ($(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ where m:n=3:7). When FASTLAK suture is introduced into a living organism it is absorbed by that organism cause no undue tissue irritation. Copolymer and the coating with calcium stearate have been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicit only a mild tissue reaction during absorption.

FASTLAK suture has been presented in USP 8/0 to 2 (metric sizes 0.4 and 5) gauge sizes in a variety of lengths, as non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. The suture is available in the undyed (natural, beige) form.

FASTLAK sutures meet United States Pharmacopoeia (U.S.P) requirements as described in the U.S.P. “Monograph for Absorbable Surgical Sutures” and European Pharmacopoeia (E.P.) requirements as described in the E.P. “Monograph for Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Braided; 01/2008:0667” with the exception of an occasional slight oversize in some gauges and the exception of knot tensile strength. The knot tensile strength of FASTLAK meets USP requirements for collagen sutures as well as the requirements of the European Pharmacopeia for “Chorda Resorbilis Sterilis“.

INDICATIONS

FASTLAK suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures but not for use in cardiovascular and neurological tissues.

ACTIONS

FASTLAK suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of suture occur by means of hydrolysis gradually and decrease the strength in the body. After hydrolysis it is executed from the body as carbon dioxide and water. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass.

Animal and in-vitro hydrolysis studies indicate that FASTLAK suture provides 50% tissue supporting during at least one week post implantation. All of the original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) is lost between 10-14 days post implantation and suture absorption is essentially complete 42 days.

Contraindications

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

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 use of this suture may be inappropriate in elderly malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

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.

As FASTLAK is an absorbable suture material, the use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching, or distension, or which may require additional support

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

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

PRECAUTIONS

Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed. Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply, as suture extrusion and delayed absorption may occur.

In handling FASTLAK 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.

FASTLAK 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.

Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

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

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions associates with the use of FASTLAK sutures include transitory local irritation at the wound site, acute inflammatory tissue reaction, erythema and induration during the absorption process of subcuticular sutures. Like all foreign bodies FASTLAK may potentiate an existing infection.

HOW SUPPLIED

FASTLAK suture is available sterile, as braided undyed (natural) strands in sizes 8/0 to 2 (metric sizes 0.4-5), in a variety of lengths, as non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes.

Suture is available in one, two and three dozen boxes. FASTLAK 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!	REF Catalogue Number
Do not resterilize	25°C Store below 25°C
Do not use if pack age 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 R Sterile R: Irradiation	CE 2292
LOT Batch Number	
Undyed ,Absorbable , Braided ,Coated	

IfU-FL-rev-06-15-01-2018 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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

FASTLAK

Mode d'emploi

Chirurgie, Poly[glycolique(90%)-colactide(10%)]
PGLA absorption rapide Suture
Synthétique, Multifilament, Tressê, Non coloré

DESCRIPTION

La suture de FASTLAK est une suture stérile chirurgie absorbable et synthétique qui est un brin souple composé de copolymères synthétisés de 90% de glycolide et 10% de L-lactide (derives des acides glycoliques et lactiques) La formule empirique du copolymère est is $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$. La suture à multi filament consiste aux fibres élémentaires assemblés par tressage.

FASTLAK est une gamma dégradée ou ayant un poids moléculaire plus bas du PGL pour fournir l'hydrolyse/l'absorption rapide du PGL.

La suture de FASTLAK est préparé en revêtant le matériel de suture avec un mélange compose de parts égaux de calcium stéarate ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) et 30% de glycolide et 70% de lactide $((C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ où m:n=3:7). Lorsque la suture de FASTLAK est introduite dans un organisme vivant elle est absorbée par cet organisme mais ne cause pas d'irritation de tissu. Le copolymère et le revêtement avec le calcium stéarate ont été trouvés non antigéniques, non pyrogènes et entrainent seulement une réaction faible de tissue pendant l'absorption.

La suture de .FASTLAK suture est présentée en dimensions gauge USP 8/0 to 2 (dimensions métriques 0.4 et 5) dans une variété de longueurs comme non harcelés ou attachés aux aiguilles en acier inoxydable de types et dimensions différents. La suture est disponible dans sa version sans couleur (nature, beige).

Les sutures de FASTLAK sont conformes aux exigences de la Pharmacopée des Etats-Unis (U.S.P) comme décrite dans les exigences de " la Monographie pour les Sutures Chirurgicales Absorbables" et la Pharmacopée Européenne (E.P.) comme décrite dans la "Monograpie pour Sutures, Stériles Synthétiques Absorbables Tressées; de E.P. ; 01/2008:0667" avec l'exception d'une sur dimension faible rare dans certains jauges et l'exception de la force de traction du nœud. La force du nœud de traction de FASTLAK couvre les exigences de USP pour les sutures de collagène et aussi les exigences de la Pharmacopée Européénne pour "Chorda Resorbilis Sterilis".

INDICATIONS

La suture de FASTLAK est indiqué pour la fermeture/et/ou le raccordement des tissus mous généraux y compris les procédures ophtalmiques. Ne pas utiliser pour les tissus cardiovasculaires et nerveux.

EFFICACITÉ

La suture de FASTLAK suscite une réaction acoute faible dans le tissue et une croissance des tissus connectives fibreux. Une perte progressive de force de traction et une absorption éventuelle de la suture PGA surviennent par hydrolyse peu à peu et diminue la force dans le corps. Après l'hydrolyse, le carbone dioxyde et l'eau sont rejetés du corps. L'Absorption commence par la perte de la force de traction poursuivie par la perte de masse.

Les études sur les animaux et d'hydrolyse in-vitro montrent que la suture FASTLAK conserve 50% de sa force de tension originale jusqu'à minimum une semaine après implantation. Le total de la force de tension disparait dans 10-14 jours après implantation et l'absorption de la suture est essentiellement complétée dans 42 jours.

Contre-indications

Cette suture, étant absorbable, ne doit pas être utilisée dans les zones nécessitant une fermeture de tissue de longue durée.

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

Dans certains cas, notamment dans les procédures orthopédiques, l'immobilisation du joint par le support externe peut être utilisé à la discrétion du chirurgien.

Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé de toute suture avec les solutions de sel, telles que celles trouvées dans les voies urinaires ou biliaires peuvent résulter à la formation de calcul.

Comme FASTLAK est un matériel de suture absorbable, l'usage des sutures non absorbables supplémentaires doit être considéré par le chirurgien dans la fermeture des sites pouvant subir une expansion, un étirage ou distension ou pouvant demander un support additionnel.

Ne pas réstériliser. Détruire les sachets ouverts et les sutures non utilisées.

Des pratiques chirurgiques acceptables doivent être suivies pour la gestion des plaies contaminées et infféctées.

PRÉCAUTIONS

Les sutures épidermiques qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent causer une irritation localisée et doivent être découpées ou enlevées de cette zone comme indiqué.

Dans certains cas, notamment dans les procédures orthopédiques, l'immobilisation du joint par le support externe peut être utilisé à la discrétion du chirurgien.

Comme une extrusion de suture et une absorption retardée peuvent survenir dans l'utilisation des sutures absorbables dans les tissus avec une faible fourniture de sang, il faut tenir en compte cette situation.

Lors de la manipulation du FASTLAK ou tout autre matériel de suture, veiller à ne pas endommager le fil et l'aiguille lors de l'utilisation .Eviter les erreurs comme le broyage, le serrage et la flexion résultant de l'utilisation des outils chirurgicaux comme le forceps ou le porte-aiguille.

Pour éviter d'endommager les points de l'aiguille et les zones de d'étampe, agrippez l'aiguille dans une zone tierce (1/3) à une-demi (1/2) de la distance de l'extrémité foncée 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 accidentales.

Les sutures de FASTLAK qui sont traitées pour augmenter les caractéristiques de manipulation demandent la technique chirurgicale acceptée des noeuds droits et carrés avec des jets supplémentaires comme garanti par les circonstances chirurgicales et les expériences du chirurgien.

Eviter l'exposition prolongée aux températures élevées.

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

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires lies à l'utilisation de FASTLAK sont l'irritation provisoire dans la zone de plaie, la réaction d'inflammation aigue de tissue, la rougeur et le durcissement lors de l'absorption des sutures hypodermiques. FASTLAK peut augmenter l'infection présente comme tous les corps étrangers.

Commercialisation

La suture de FASTLAK est disponible stérile, tressée sans couleur (naturel) en dimensions de 8/0 à2 (dimension métriques 0.4-5), dans une variété de longueurs, comme les non harcelés ou attaché aux aiguilles en acier inoxydable en types et dimensions variés.

La Suture est disponible dans des boites à une, deux ou trios douzaines. La suture de FASTLAK est pour utilisation unique.

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 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	
YYYY Date de production, Année	Conserver dans un lieu sec
YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois	Emballage recyclable
STERILE R Stérile R: Radiation	Attention, Voir les instructions d'utilisation
LOT No de série	
Sans peinture, absorbable, tressé, revêtu	CE 2292

IfU-FL-rev-06-15-01-2018 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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

Boz®

AR

FASTLAK

تعليمات الاستعمال

جراحي، بولي [جليكوليد (90 ٪) – كو- لاكتيد (10٪)]
خياطة بي.جي.إل.إيه قابلة للامتصاص بسرعة
اصطناعي، متعدد الشعيرات، مضفر، غير مصبوغ

التعريف :

ان خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية يتم تصنيعها من وكيبات جليكويد 90% ول-لاكتيد 10% (مشتقات مادة جليكويدولاكتيد)؛مادة مونة، اصطناعية، قابلة للامتصاص، معقمة. حي ان الصيغة الخاصة بالكوبوليمر على النحو التالي: $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ معقمة تم تكوينها من خلال الجمع بين شعيرات الألياف المتعددة.

عملية تغليف خيوط الجراحة (سوتور) تتم عن طريق خلط ووج المواد ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) ستريت الكالسيوم و جليكوليك 30%، ز ل- لاكتيد 70% ($(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$)حيث أن نسبةm:n هي 3:7). خيوط رابدلاك الجراحية FASTLAK لاتسبب اوفاط بالتخريش والامتصاص عند استخدامها في اوساط الاحياء المجهرية. من الممكن ان تسبب في تهيج خفيف للانسجة الحيوية عند استخدام مادة ستريت الكالسيوم نونانتيجينك ونونيرجينكتر في تغليفها. ستريت الكالسيوم نونانتيجينك ونونيرجينكتر في تغليفها.

توفر خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية باطوال مختلفة 0-8 و 0.4-5 (2 مترية) حسب المواصفات الامريكية، 0مع الابر أو بدونها. من اجل تميزه عن الانسجة الحيوية يتم صبغ خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية بمادة سلوفانت فوليت اتراكوينون.وكذلك يتوفر بلونه الطبيعي والبني الفاتح. النسيج موجود أيضاً في الشكل غير المصوغ (البيج الطبيعي).

خيوط رابدلاك الجراحية FASTLAK مطابقة للمواصفات الامريكية المتعلقة بالخيوط الجراحية القابلة للامتصاص المونوغرافية والمواصفات الاوروبية المتعلقة بالخيوط الاصطناعية المضفرة القابلة للإمتصاص، المونوغرافية .01/2008:0667 استثناءا، يمكن أن تكون بعض الأقطار اكبر من المعيار (المقياس) الموضّح بكمية قليلة . قوة عقد الشدة لخيوط الجراحة (الغرس) من الوع رابدلاك FASTLAK بما يخص غرس الكولاجين موافقة لمعايير دستور الادوية الامريكية (United states Pharmacopeia)ومعايير الخيوط الجراحية العقيمة (القابلة للامتصاص) التي يضمنها دستور الادوية الاوروبية (European Pharmacopeia). (استثناءا يمكن ان تكون بعض الاقطار اكبر من المعيار (المقياس الموضح بكمية قليلة).

مجالات الاستعمال

تستعمل خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية في عمليات جراحة الانسخة الداعمة الرخوة في الجسم بما فيها تطبيقات اوفتاليك او في عملية ربطها. ولا يجوز استعمالها في عمليات جراحة القلب وجراحة الاعصاب.

التاثيرات

عند استعمال خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية يمكن ان يحدث تميح في مناطق الإستعمال وتليف في الانسجة الرابطة. يتم امتصاصه تدريجيا عن طريق التحلل المائي، ويمكن ان يحدث تراجع في مقاومته للشد. يطرح إلى خارج الجسم على شكل ثاني اوكسيد الكاربون والماء بعد تحلله. تبدا عمليه الامتصاص مع بداية ضعف مقاومته للشد مع الزمن يعقبها تناقص في الكتلة.

اظهرت دراسات الحلمأه (حلمهة) على الحيوان و داخل البيئة المخبريه بان خيوط الجراحة (الغرس) من الوع رابدلاك FASTLAK قامت بتوفير الدعامة للنسيج لاسبوع واحد على الاقل بعد عملية الغرس بنسبة خمسين بالمائة (50%). قد زالت قوة الشد الاصلية للغرس بشكل كامل بعد مدة زمنية تتراوح بين عشرة ايام (10 ايام) واربعة عشر وما (14 يوم). تكتمل عملية امتصاص الغرس في اليوم الثاني والاربعين (42).

الاماكن التي لا يجوز فيها استعماله

يجب عدم استخدامه في المناطق التي تتطلب بقاء الخيوط الجراحية لمدة طويلة كي يلتئم الجرح بسبب قابليته على الامتصاص.

التحذرات

بسبب أن خطورة حدوث انفتاح بالجرح (فتق) تختلف من منطقة الى اخرى وتختلف ايضا حسب المواد المستعملة، فانه يجب على مستخدمين خيوط رابديلاك FASTLAK الجراحية ان يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتقنيات المالوفة المتعلقة باستخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص قبل استخدامها.

يجب أن يأخذ الطبيب بعين الاعتبار اداء الخيوط انفيوفو عند اختيار هذه الخيوط المدونة في قسم التأثيرات من تعليمات الاستعمال لتوفير تطبيقها على المريض.

قد يكون هذا الوع من الخيوط غير ملائم للمرضى المسنين او الذين يعانون من الضعف صحيا او جسديا او الذين يعانون من تاخير في تكوين الحصى بعد تماسه مع املاح المحاليل البولية. يجب اتباع الطرق الجراحية المقبولة في الجروح المتلوثة او المصابة او الملتهبة.

كما هو الحال مع أي جسم غريب، فان الاتصال لفترة طويلة لأي من الخيوط مع املاح المحاليل الملحية، مثل تلك التي وجدت في المسالك البولية والمرارية يمكن أن يؤدي إلى تشكيل مشاكل أخرى.

نسبة لان خيوط رابديلاك FASTLAK تعتبر من الخيوط الغير قابلة للامتصاص. يجب على الجراح الاخذ بعين الاعتبار استخدام الخيوط غير القابلة للامتصاص الى جانب الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص عند اجراء العمليات الجراحية في المناطق التي يمكن ان تتعرض الى انتفاخات او ورمات او تحتاج الى دعم مناسب لها.

لا يجوز اعادة تعقيمها ، لا تستخدموا الخيوط التي تعوضت عبواتها الى الفتح سابقاً.

يجب ان ياخذ الجراح بعين الاعتبار ضرورة استخدام خيوط غير قابلة للامتصاص في المناطق التي يصعب التئام الجروح فيها نتيجة انتشار الانتفاخ والتورم فيها.

التدابير

قد تحدث تخريشات موقعية بعد اكثر من 7 ايام من الاستخدام ، لذا يجب نزعه من مكانه او قطعه . في بعض الحالات قد يستوجب تثبيت المنطقة كي لا تتحرك عن طريق ربطها وخاصة في حالات جراحة العظام والاطراف.

يجب الاخذ بعين الاعتبار التاخر بعملية الامتصاص والخياطة في الانسجة ذات الدوران الدموي البطئ عند استعمال خيوط رابديلاك FASTLAK .

تجنب الحاق الضرر بالابرة او الخيوط الجراحية عند استخدام خيوط رابديلاك FASTLAK . تجنب الوقوع في اخطاء عملية سحق او ضغط او التواء الخيوط خلال استخدام الادوات لجراحية مثل الملاقط او الماسكات وغيرها من الادوات.

لتجنب نقاط إبرة والمناطق الأرجح بالتعرض للأضرار، يجب أن يتم توجيه الإبرة في ثلث المساحة (3/1) إلى النصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الإبرة إلى هذه النقطة. إعادة تشكيل الإبر قد تسبب فقد القوة وتكون أقل مقاومة للثني والكسر. يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود.

مثلما يجري في عملية الخياطة باستخدام الخيوط الجراحية في كافة انواع الجراحة، فانه يتم استخدام تقنيات العقدة المستوية والمربعة التي تعتبر من الطرق المضمونة والمرتبطة بخبرة وتجربة الجراح وشروط الجراحة ، وذلك من اجل زيادة قابليته على الاستعمال المطلوب.

تجنب التعريض لفترات طويلة من درجات حرارة مرتفعة.

التخلص من المنتجات الملوثة وغير المستخدمة يجب أن يكون وفقا للمتطلبات المحلية والمرافق ذات الصلة. تجاهل الإبر المستخدمة في حاويات النفايات "الحادة".

التاثيرات الجانبية

من الممكن ان يحدث من جراء هذه المادة تخريش في موقع الاستعمال واحمرار او تصلب تحت الجلد اثناء عملية امتصاصه. قد يؤدي استعمال خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية الى حدوث التهابات ، مثله مثل باقي الاجسام الغريبة التي يتم التعامل معها من قبل النسيج الحيوي.

اشكال عرضه في الاسواق

يتم عرضه في الاسواق على شكل خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية قابلة للامتصاص معقمة باطوال تتراوح بين 8/0 إلى 2 (0.4-5 متر). مع الابر او بدونها. ملون بالوان بنفسجية او بلونه الطبيعي. خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية متوفرة في علب تحتوي على دزينة احادية او ثنائية. خيوط رابدلاك FASTLAK الجراحية ، تستعمل لمرة واحدة فقط.

التخزين

يجب ان تتم عملية التخزين في دؤجات حرارة اقل من 25 درجة مئوية وبعيدة عن اشعة الشمس والرطوبة. لا تستخدموا الخيوط منتهية الصلاحية.

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 العبّوة التالفة	تحفظ بعيدا عن اشعة الشمس
المصنع	
YYYY تاريخ الإنتاج / السنة	تحفظ في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة
YYYY-MM تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر	قابلة لاعادة التدوير
معقم بالاشعة STERILE R	تحذير، انظر إرشادات الاستخدام
رقم الدفعة LOT	CE 2292
غيرملون، قابل للإمتصاص، متشابك، مصفح	

Issue date: 11.09.2012

IfU-FL-rev-06-15-01-2018

"قامت الرابطة الأوروبية الصناعية للمعدات الجراحية (EASSI) بتطوير نظام مصمم لتعويف 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"

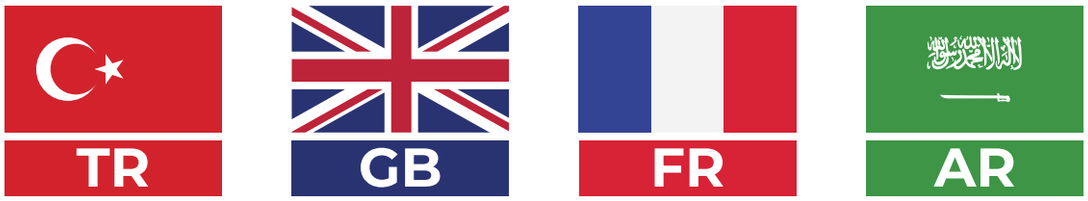
BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-Çankaya, ANKARA/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

Prospektüs
Prospectus

FASTSORB

Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği
Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



BOZ® | SURGICAL SUTURES

TR

FASTSORB

Kullanma Talimatı

Cerrahi, Poliglikolik Asit
Hızlı Emilebilir PGA Sütur
Sentetik, Multifilaman, Örgülü, Undyed

TANIM

FASTSORB glikolik asidin homopolimerinden oluşan sentetik, steril, emilebilir cerrahi degrade poliglikolik asit (PGA) ipliktir. Poliglikolik asidin ampirik formülü $(-O-CH_2-CO-O-CH_2-CO-)n$ şeklindedir. Polimer zinciri gama ışınımı ile bozunur.
FASTSORB kalsiyum stearat ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) ve polikaprolakton ($(C_6H_{10}O_2)n$, karışımından oluşan bir kaplama malzemesi ile kaplanmıştır. FASTSORB iplik ve kaplama maddesi inert, kolajen yapıda olmayan, antijenik ve pirojenik olmayan malzemedir.
FASTSORB iplik boyasız, doğal bej renktedir.

KULLANIM ALANI

FASTSORB iplik, oftalmik uygulamaların da dahil olduğu genel yumuşak doku kapanması ve/veya bağlanmasında kullanılır. Kalp-damar ve sinirsel dokularda kullanılmaz. FASTSORB iplik tek kullanımlıktır.

ETKİLERİ

Cerrahi PGA iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangı reaksiyonu gösterebilir ve fibröz bağ doku oluşumu ortaya çıkar. Hidroliz sonrasında PGA ipliğin mukavemeti azalır ve emilimi gerçekleşir. Hidroliz sonucunda su ve karbondioksit meydana gelir ve vücut dışına atılır. Kütle kaybını takiben kopma mukavemetinin azalması ile emilim başlar. PGA iplik 7gün içerisinde orijinal gerilme mukavemetinin yaklaşık %75 ini muhafaza eder, 42 gün içerisinde ise gerilimini kaybeder.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilebilir ip olmasından dolayı uzun süreli doku desteği gereken kapanmalarda kullanılmamalıdır. Kalp-damar ve sinirsel dokularda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yara ayrılması riski, uygulanan bölgeye ve kullanılan sütur malzemesine göre değiştiğinden kullanıcının yara kapaması için süturu kullanmadan önce emilebilen süturların kullanıldığı cerrahi prosedürler ve tekniklere aşina olması gerekir. Doktorlar hastalarda kullanılacak süturu seçmeden önce in vivo performansı (ETKİLERİ kısmının altında) dikkate almalıdır.
Deride 7 günden fazla kalan cilt süturları bölgesel tahrişe sebep olabilir. Bu durumda kesilmeli ya da uzaklaştırılmalıdır.
Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, dış desteklerin immobilizasyonu cerrahın sağduyusuna göre yönlendirilmektedir.
İplik dışarı atılabileceği ve emilim gecikebileceği için bu durum, emilebilir ipliklerin zayıf kan akımının olduğu dokuda kullanımında göz önünde bulundurulmalıdır.
İpliklerin kordon, safra ya da üriner sistemdeki gibi mevcut olan tuz çözeltileri ile uzun süreli teması taş oluşumuna sebebiyet verebilir.
Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz.
Kontamine veya iltihaplı yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

ÖNLEMLER

FASTSORB 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 kaçınınız.
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.
PGA iplikler, kullanım karakteristiğini arttırmak için cerrahi şartlara ve cerrahın tecrübesine bağlı olarak garanti altına alınan kabul görmüş düz ve kare düğüm teknikleri ile beraber ilave düğümler gerektirir.
Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmaktan kaçınınız.
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; yaranın açılması, şişme, gerilme ya da genişlemenin oluştuğu bölgelerin kapatılmasında yeterli yara desteğinin sağlanamaması, yaşlı, yanlış beslenen ya da aşırı zayıf hastalarda yara iyileşmesinin gecikmesinden dolayı rahatsızlık çeken hastalarda yeterli yara desteğinin sağlanamaması, enfeksiyon, minimal akut doku yangı reaksiyonu, ipliğin cilt üzerinde 7 günden daha fazla kalması durumunda bölgesel tahriş, ipliklerin zayıf kan akımının olduğu dokuda dışarı atılması ve emilimin gecikmesi, uzun süreli tuz çözeltileri ile temasta üriner sistemde ve safrada tortu (taş) oluşumu ve yaradaki geçici bölgesel tahrişi içermektedir.

PİYASAYA ARZ-SUNUŞ ŞEKLİ

FASTSORB iplikler steril, örgülü, boyanmamış (bej) olarak U.S.P. 8/0 ve 6 (metrik 0.4-8.0) arasında, değişik boylarda, iğneli olarak mevcuttur.
FASTSORB iplikler bir, iki veya üç düzinelik kutularda bulunmaktadır.
FASTSORB iplikler steril olarak arz edilir.

DEPOLAMA

25^0C'nin altında ve güneş ışığından uzakta depolayınız.
Nemden koruyunuz.
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

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

IfU-FS-rev-06-15-01-2018 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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

Boz®

GB

FASTSORB

Instruction for Use

Surgical, Polyglycolic Acid
Rapid Absorbable PGA Suture
Synthetic, Multifilament, Braided, Undyed

DESCRIPTION

FASTSORB Surgical Degraded Polyglycolic acid (PGA) suture; synthetic, sterile, absorbable, is homopolymer of glycolic acid. The empirical formula of polyglycolic acid is (-O-CH_2-CO-O-CH_2-CO-)n. The polymer chain is degraded by gamma radiation. FASTSORB is coated with the mixture of calcium stearate ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) and polycaprolactone ($C_6H_{10}O_2$)n. The suture and coating material are inert, noncollagenous, nonantigenic, and non-pyrogenic.
FASTSORB suture is undyed in natural beige color.

INDICATIONS

FASTSORB suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures but not for use in cardiovascular and neurological tissues. FASTSORB suture is for single use only.

ACTIONS

PGA suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of PGA suture occurs by means of hydrolysis gradually and decreases the strength in the body. After hydrolysis it's executed from the body as carbon dioxide and water. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. PGA suture retains approximately 75% of the original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) in 7 days. It looses its strength in 42 days.

CONTRAINDICATIONS

The sutures being absorbable should not be used where extended approximation of tissue is required. The sutures should not be used for cardiovascular and neurosurgical tissue.

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.
Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.
Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joint by external support may be employed at the discretion of the surgeon.
Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply, as suture extrusion and delayed absorption may occur.
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 open packages and unused sutures.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

PRECAUTIONS

In handling FASTSORB 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.
PGA 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.
Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
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 the device include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculus formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solution such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site.

HOW SUPPLIED

FASTSORB sutures are available as sterile, braided, undyed (beige) strands in sizes 8/0 thru 6 (metric sizes 0.4 – 8.0) in a variety of lengths, with a variety of needles. FASTSORB sutures are available in one, two and three dozen boxes. FASTSORB suture is supplied sterile.

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!
Do not resterilize
Do not use if pack age is damaged
Manufacturer
YYYY Date of Manufacture,Year
YYYY-MM Expiry Date, Year - Month
STERILE R Sterile R: Irradiation
LOT Batch Number
Undyed,Absorbable , Braided , Coated
REF Catalogue Number
25°C Store below 25°C
Keep away from sunlight
Protect from humidity
Recyclable pack
Attention, See instruction for use
CE 2292

IfU-FS-rev-06-15-01-2018 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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

Boz®

FR

FASTSORB

Mode d'emploi

Chirurgie, Acide polyglycolique
PGA absorbable rapide Suture
Synthétique, Multifilament, Tressê, Non coloré

DESCRIPTION

La suture d'acide Polyglycolique Dégradée Chirurgicale (PGA) FASTSORB ; synthétique, stérile, absorbable, est l' homopolymère de l'acide glycolique. La formule empirique de l'acide polyglycolique est (-O-CH_2-CO-O-CH^2-CO-)n. La chaine du polymère est dégradé par la radiation de gamma. FASTSORB est revêtu avec le mélange de calcium stéarate ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) and polycaprolactone ($C_6H_{10}O_2$)n. La suture et le matériel de revêtement sont inertes, non collagènes, non antigéniques et non pyrogènes. La suture de FASTSORB n'est pas teint et a la couleur de beigne naturel.

INDICATIONS

La suture de FASTSORB est indiquée pour l'utilisation dans l'approximation et/ou ligature des tissus mous en général couvrant aussi les procédures ophtalmiques mais non pour l'utilisation dans les tissus cardiovasculaires et neurologiques. La suture de FASTSORB est destine à une utilisation unique.

EFFICACITÉ

La suture de PGA suscite une réaction aigue faible dans le tissue et une croissance des tissus connectives fibreux. Une perte progressive de force de traction et une absorption éventuelle de la suture PGA surviennent par hydrolyse peu à peu et diminue la force dans le corps. Après l'hydrolyse, le carbone dioxyde et l'eau sont rejetés du corps. L'Absorption commence par la perte de la force de traction poursuivie par la perte de masse. La suture de PGA retient environ les 75% de la force de traction dans 7 jours. Elle perd sa force dans 42 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Les sutures qui sont absorbables ne doivent pas être utilisées où une approximation extensive de tissue est requise. Les sutures ne doivent pas être utilisées pour les tissus cardiovasculaires et neurochirurgicaux.

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 physiciens doivent considérer la performance in vivo (sous la sectıon EFFICACITÉ) en choisissant la suture pour l'utilisation chez les malades.
Les sutures épidermiques qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent causer une irritation localisée et doivent être découpées ou enlevées de cette zone comme indiqué.
Dans certains cas, notamment dans les procédures orthopédiques, l'immobilisation du joint par le support externe peut être utilisé à la discrétion du chirurgien.
Etant donné que le fil peut être rejeté et que l'absorption peut se retarder, cette situation doit être tenue en compte lors de l'utilisation des fils absorbables dans le tissu ou la circulation du sang est faible. L'utilisateur doit être familier aux procédures et techniques chirurgicale.
Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé de toute suture avec les solutions de sel, telles que celles trouvées dans les voies urinaires ou biliaires peuvent résulter à la formation de calcul. Ne pas réstériliser. Détruire les sachets ouverts et les sutures non utilisées.
Une pratique chirurgicale acceptable doit être poursuivie pour la gestion des plaies contaminées ou infectées.

PRÉCAUTIONS

Lors de la manipulation du FASTSORB ou d'autres matériaux de suture, on doit être attentif à éviter d'endommager la suture et l'aiguille. Eviter 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'étampe, agrippez l'aiguille dans une zone tierce (1/3) à une-demi (1/2) de la distance de l'extrémité foncée 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 accidentales.
Les sutures PGA qui sont traitées pour augmenter les caractéristiques de manipulation demandent la technique chirurgicale acceptée des nœuds droits et carrés avec des jets supplémentaires comme garanti par les circonstances chirurgicales et les expériences du chirurgien.
Eviter l'exposition prolongée aux températures élevées.
La disposition des produits contaminés et non utilisés est en conformité avec les exigences locales et d'installation. Jeter les aiguilles utilisées dans des conteneurs "pour "objets pointus".

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires liés à l'utilisation de l'appareil couvrent la déhiscence de la plaie, le manque de soutien de plaie pour les zones de gonflement, d'extension ou d'élargissement, le manqué de soutien de plaie pour les patients souffrants étant donné de leur âge, la malnutrition ou leur faiblesse, l'infection, la réaction inflammatoire aigue minimale, l'irritation locale dans le cas où la suture reste plus de 7 jours sur la peau, l'extrusion de suture et l'absorption retardée dans le tissue avec une fourniture faible sanguine, la formation de calcul dans les voies urinaires et biliaires lorsqu'il existe un contact prolongé avec la solution de sel comme la bile d'urine et l'irritation locale provisoire dans la zone de plaie.

COMMERCIALISATION

Les sutures de FASTSORB sont disponibles en tresse s, stériles, sans couleur (beige) dans les dimensions de 8-0 thru 6 (dimension métrique 0.4 – 8.0) dans une variété de longueurs, avec une variété d'aiguilles. Les sutures de FASTSORB sont disponibles dans des boites à une, deux et trois douzaines. Les sutures de FASTSORB sont stériles.

CONSERVATION

Conserver sous la température de 25 ^{0}C et garder loin des rayons solaires.
Protéger de l'humidité.
Ne pas utiliser après la date limite de 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 R Stérile R: Radiation	CE 2292
LOT No de série	
Sans peinture, absorbable, tressé, revêtu	

IfU-FS-rev-06-15-01-2018 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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

AR

FASTSORB

تعليمات الاستعمال

جراحي، حمض بوليجليكوليك
خياطة بي.جي.إيه قابلة للامتصاص بسرعة
اصطناعي، متعدد الشعيرات، مضفر، غير مصبوغ

التعريف :

ان خيوط رابيدسورب *FASTSORB حامض البولي جلوكول PGA تتكون من الهوموبوليمرات ، معقمة واصطناعية وقابلة للامتصاص للاستعمالات الجراحية. تضمحل سلسلة البوليمر مع اشعة غاما. صيغة حامض البولي جلوكول هي $n(-O-CH_2-CO-O-CH_2-CO-)$يتم تغليف رابيدسورب *FASTSORB بخليط من مادة ستارت الكالسيوم والبولي كابرولاكتون ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) والبولي كابرولاكتين .$n(C_6H_{10}O_2)$ان مادة التغليف لخيوط رابيدسورب *FASTSORB مواد حاملة، وليست بتركيب الكولاجين، مواد ليست مثيرة للحساسية او مولدة للحمى.

خيوط رابيدسورب *FASTSORB غير مصبوغة وانما تحمل لونها الطبيعي البيج.

مجالات الاستعمال

تستعمل خيوط رابيدسورب *FASTSORB في كافة العمليات الجراحية لغلق جروح الاسجة الناعمة الرخوة بشكل عام وكذلك في الربط بما فيها تطبيقات اوفتالاميك، تستخدم خيوط رابيدسورب *FASTSORB لمرة واحدة فقط. ولكن ليس للاستخدام في أنسجة القلب والأوعية الدموية والعصبية.

التاثيرات

عند استعمال خيوط رابيدسورب *FASTSORB الجراحية يمكن ان يحدث تميح في مناطق الإستعمال وتليف في الانسجة الرابطة. يتم امتصاصه تدريجيا عن طريق التحلل المائي، ويمكن ان يحدث تراجع في مقاومته للشد. يطرح إلى خارج الجسم على شكل ثاني أكسيد الكربون والماء بعد تحلله. تبدا عمليه الامتصاص مع بداية ضعف مقاومته للشد مع الزمن يعقبها تناقص في الكتلة. لوحظ أنه يحافظ على نسبة 75% من قوة الشد الاصلية بعد زراعة رابيدسورب *FASTSORB الجراحية خلال فترة 7 ايام. مع بدأ فقدان كتلتها تبدا بفقدان مقاومتها للقطع وتبدأ عملية امتصاصها خلال 42 يوم بفقد قابليته للشد.

المجالات التي لا يجوز فيها استخدامه

يجب عدم استخدامه في المناطق التي تتطلب بقاء الخيوط الجراحية لمدة طويلة كي يلتئم الجرح وذلك بسبب قابليته على الامتصاص. يجب عدم الإستخدام في أنسجة القلب والأوعية الدموية والعصبية.

التحذرات

بسبب أن خطورة حدوث انفتاح بالجروح (فتق) تختلف من منطقة الى اخرى وتختلف ايضا حسب المواد المستعملة، فانه يجب على مستخدمين الخيوط الجراحية ان يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتقنيات المالوفة المتعلقة باستخدام الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص قبل استخدامها. يجب على الطبيب المختص أن ياخذ بعين الاعتبار كفاءة اداء الخيوط (في قسم التأثيرات) في اوساط تفاعلات الاحياء المجهرية في الجسم.

قد تحدث تخريشات موقعية بعد اكثر من 7 ايام من الاستخدام ، لذا يجب نزعه من مكانه او قطعه . في بعض الحالات قد يستوجب تثبيت المنطقة كي لا تتحرك عن طريق ربطها وخاصة في حالات جراحة العظام والاطراف وهو امر متروك للجراح المسؤول.

يجب الاخذ بعين الاعتبار التاخر بعملية الامتصاص والخياطة في الانسجة ذات الدوران الدموي البطئ عند استعمال خيوط رابيدسورب *FASTSORB الجراحية. يجب عل المستخدم ان يكون لديه المام وتجربة جيدة طرق وتقنيات الاستعمال . لا يجوز اعادة تعقيمة. اتلفوا العلب ذات التغليف المفتوحة حتى لو كانت الخيوط غير مستعملة. من الممكن ان تسبب هذه الخيوط تكوين الحصى في الغدة الصفراء او الحالب والمجاري البولية اذا طالت فترة تماسها مع المحاليل الملحية الموجودة في تلك الاجهزة الحيوية.

يجب تطبيق الممارسة الجراحية المقبولة لإدارة الجروح الملوثة أو المصابة.

التدابير

تجنب الحاق الضرر بالاوزة او خيوط رابيدسورب *FASTSORBالجراحية عند الاستخدام. تجنب الوقوع في اخطاء عملية سحق او ضغط او التواء الخيوط خلال استخدام الادوات الجراحية مثل الملاقط او الماسكات وغيرها من الادوات.

لتجنب نقاط إبرة والمناطق الأرجح بالتعرض للأضرار، يجب أن يتم توجيه الإبرة في ثلث المساحة (3/1) إلى النصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الإبرة إلى هذه النقطة. إعادة تشكيل الإبر قد تسبب فقد القوة وتكون أقل مقاومة للثني والكسر. يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود.

مثلما يجري في عملية الخياطة باستخدام الخيوط الجراحية في كافة انواع الجراحة، فانه يتم استخدام تقنيات العقدة المستوية والمربعة التي تعتبر من الطرق المضمونة والمرتبطة بخبرة وتجربة الجراح وشروط الجراحة، وذلك من اجل زيادة قابليته على الاستعمال المطلوب.

تجنب تعريضه لدرجات الحرارة المرتفعة لفترات طويلة.

التخلص من المنتجات الملوثة وغير المستخدمة يجب أن يكون وفقا للمتطلبات المحلية والمرافق ذات الصلة. تجاهل الإبر المستخدمة في حاويات النفايات "الحادة".

التاثيرات الجانبية

التاثيرات الجانبية المتعلقة بالخيوط الصناعية ، انتفاخ الجرح ، عدم توفير الدعم اللازم للجروح في حالة حدوث تورمات وانتفاخات وشد في مناطق الخياطة لغلق الجرح ، عدم توفير الدعم الكافي للجروح لدى المسنين والذين يعانون من سوء التغذية او الذين يعانوم من ضعف شديد يؤدي الى تاخير التئام والتحام الجروح. حدوث تخريش في المواقع التي تستعمل فيها الخيوط بعد 7 أيام من التطبيق ، امكانية حصول انفكاك في الخياطة في منطقة الانسجة الحيوية ذات الدوران الدموي الضعيف وقلة الامتصاص. تكوين حصى وترسبات في الجهاز البولي لدى تماسه لفترة طويلة مع المحاليل الملحية، مع حدوث تخريشات في المناطق التي استخدم فيها.

اشكال عرضه في الاسواق

يتم عرضه في الاسواق على شكل خيوط رابيدسورب *FASTSORB نسيجية غير مصبوغة باطوال مختلفة تتراوح مابين (0,4 – 8 متر) U.S.P ٨/٠ إلى 6 مع الاوزة. خيوط رابيدسورب *FASTSORB متوفرة في علب تحتوي على وزينة احادية او ثنائية او ثلاثية. رابيدسورب *FASTSORB الجراحية معقمة

التخزين

يجب ان تتم عملية التخزين في دؤجات حرارة اقل من 25 درجة مئوية وبعيدة عن اشعة الشمس والرطوبة. لا تستخدموا الخيوط منتهية الصلاحية.

الرموز المستخدمة في البطاقة

للاستعمال مرة واحد	رقم الكتالوج REF
لا تقم بإجراء التعقيم مرة أخرى	تحفظ تحت 25 درجة مئوية
لا تستخدم إذا كانت العبّوة التالفة	تحفظ بعيدا عن اشعة الشمس
المصنع	
YYYY تاريخ الإنتاج / السنة	تحفظ في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة
YYYY-MM تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر	قابلة لاعادة التدوير
معقم بالاشعة STERILE R	تحذير، انظر إرشادات الاستخدام
رقم الدفعة LOT	
غيرملون، قابل للإمتصاص، متشابك، مصفح	CE 2292

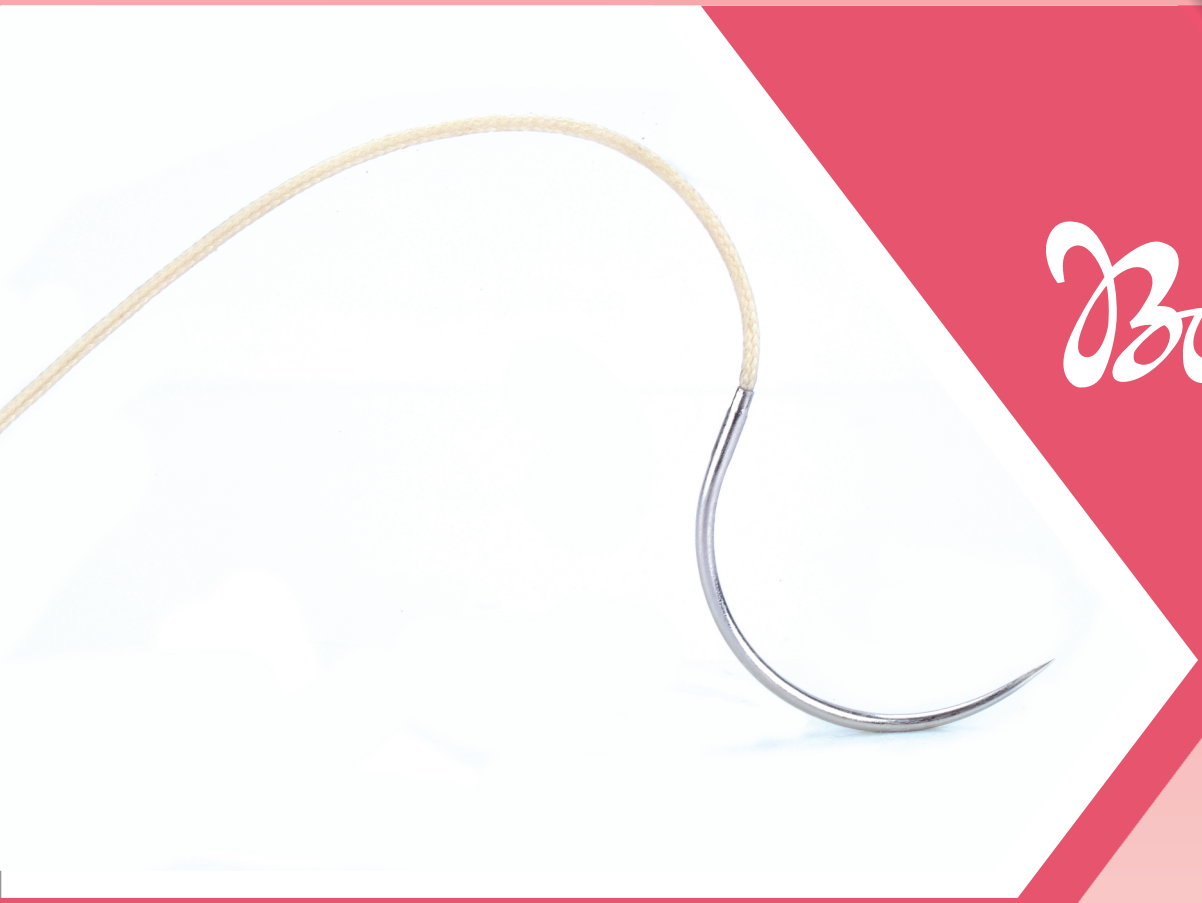
Issue date: 11.09.2012 IfU-FS-rev-06-15-01-2018

"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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

Fastsorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA)
Fast Absorbable,Synthetic,Braided,Undyed



Boz®

Definition

Synthetic absorbable, coated, short term wound support and short term mass absorption.

Material

Polyglycolic Acid (PGA)

Coating

Calcium Stearate and polycaprolactone

Structure

Braided

Colour

Beige (undyed)

Size

EP : 0.4 to 8
USP : 8/0 to 6

Tensile Strenght Retention

7 Days 75 %

Mass Absorption

42 days

Sterilization Method

Gamma Irradiation

Main Indication

Gynaecology (episiotomies)
Urology
Ophtalmic surgery (conjunctive suturing)
Odontology (oral mucosa)
Pediatric surgery
Skin closer - intracutaneous, subcutaneous.
Ligatures

Fastsorb Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Fast Absorbable,Synthetic,Braided,Undyed

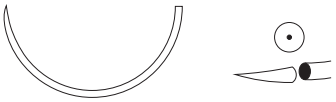
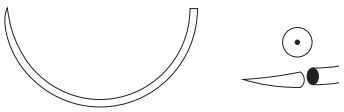
Needle Length and description		Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
12 mm						
3/8 Reverse Cutting **330 Micron**		**FS1545**	**6/0** 0,7	75	12	Undyed
13 mm						
1/2 Round Body,Taper Point **330 Micron**		**FS1563**	**6/0** 0,7	75	12	Undyed
1/2 Round Body,Taper Point **380 Micron**		**FS1886**	**5/0** 1,0	75	12	Undyed
3/8 Reverse Cutting **330 Micron**		**FS5912**	**6/0** 0,7	75	12	Undyed
3/8 Reverse Cutting **380 Micron**		**FS1929**	**5/0** 1,0	75	12	Undyed
3/8 Reverse Cutting **Premium 380 Micron**		**FS1941**	**5/0** 1,0	45	12	Undyed
16 mm						
1/2 Round Body,Taper Point		**FS1989**	**5/0** 1,0	75	12	Undyed
		FS2503	**4/0** 1,5	75	12	Undyed
3/8 Reverse Cutting		**FS1673**	**6/0** 0,7	75	12	Undyed
		FS2019	**5/0** 1,0	75	12	Undyed
		FS2539	**4/0** 1,5	75	12	Undyed
3/8 Inside Cutting		**FS2557**	**4/0** 1,5	75	12	Undyed
		FS3038	**3/0** 2,0	75	12	Undyed
19 mm						
3/8 Reverse Cutting		**FS2639**	**4/0** 1,5	75	12	Undyed
		FS3108	**3/0** 2,0	75	12	Undyed
20 mm						
1/2 Round Body,Taper Point		**FS2228**	**5/0** 1,0	75	12	Undyed

Fastsorb Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Fast Absorbable,Synthetic,Braided,Undyed

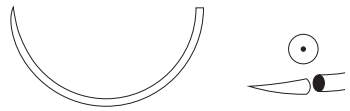
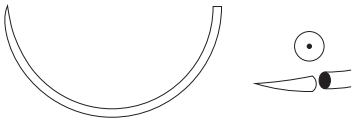
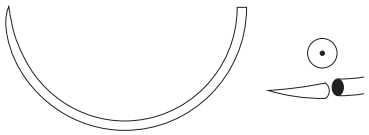
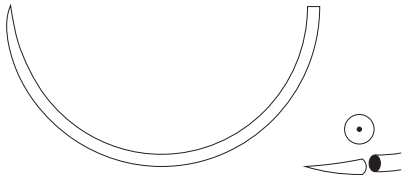
Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
20 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**FS2683**	**4/0** 1,5	75	12	Undyed
	FS3141	**3/0** 2,0	75	12	Undyed
3/8 Reverse Cutting 	**FS2250**	**5/0** 1,0	75	12	Undyed
22 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**FS2745**	**4/0** 1,5	75	12	Undyed
25 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**FS2787**	**4/0** 1,5	75	12	Undyed
	FS3251	**3/0** 2,0	75	12	Undyed
3/8 Reverse Cutting 	**FS3273**	**3/0** 2,0	75	12	Undyed
	FS3756	**2/0** 3,0	75	12	Undyed
26 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**FS3785**	**2/0** 3,0	75	12	Undyed
	FS4214	**0** 3,5	75	12	Undyed
3/8 Reverse Cutting 	**FS3821**	**2/0** 3,0	75	12	Undyed
	FS4236	**0** 3,5	75	12	Undyed
	FS3345	**3/0** 2,0	75	12	Undyed
30 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**FS3368**	**3/0** 2,0	75	12	Undyed
	FS3857	**2/0** 3,0	75	12	Undyed
	FS4243	**0** 3,5	75	12	Undyed
	FS4607	**1** 4,0	75	12	Undyed

Boz® web : www.boztibbi.com
email: boz@boztibbi.com

Fastsorb Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Fast Absorbable,Synthetic,Braided,Undyed

Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
30 mm					
3/8 Reverse Cutting 	**FS2885**	**4/0** 1,5	75	12	Undyed
	FS3396	**3/0** 2,0	75	12	Undyed
	FS4628	**1** 4,0	75	12	Undyed
35 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**FS3915**	**2/0** 3,0	75	12	Undyed
	FS4299	**0** 3,5	75	12	Undyed
	FS4305	**0** 3,5	90	12	Undyed
	FS4643	**1** 4,0	75	12	Undyed
	FS4648	**1** 4,0	90	12	Undyed
3/8 Reverse Cutting 	**FS3422**	**3/0** 2,0	75	12	Undyed
	FS3932	**2/0** 3,0	75	12	Undyed
37 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**FS3954**	**2/0** 3,0	90	12	Undyed
40 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**FS3981**	**2/0** 3,0	75	12	Undyed
	FS3988	**2/0** 3,0	90	12	Undyed
	FS4367	**0** 3,5	75	12	Undyed
	FS4374	**0** 3,5	90	12	Undyed

Fastsorb Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Fast Absorbable,Synthetic,Braided,Undyed

Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
40 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**FS4712**	**1** 4,0	75	12	Undyed
	FS4718	**1** 4,0	90	12	Undyed
	FS5001	**2** 5,0	75	12	Undyed
3/8 Reverse Cutting 	**FS4005**	**2/0** 3,0	75	12	Undyed
45 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**FS4421**	**0** 3,5	75	12	Undyed
	FS4771	**1** 4,0	75	12	Undyed
	FS5034	**2** 5,0	75	12	Undyed
Straight Reverse Cutting 	**FS2911**	**4/0** 1,5	75	12	Undyed
50 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**FS4037**	**2/0** 3,0	75	12	Undyed
	FS4453	**0** 3,5	75	12	Undyed
	FS4811	**1** 4,0	75	12	Undyed
	FS5065	**2** 5,0	75	12	Undyed
65 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**FS4864**	**1** 4,0	100	12	Undyed

Boz® web : www.boztibbi.com
email: boz@boztibbi.com

Fastsorb Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Fast Absorbable,Synthetic,Braided,Undyed

Non-Needle Suture	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
150 cm					
FASTSORB Non-Needle Suture	**FS1373**	**6/0** 0,7	150	12	Undyed
	FS2325	**4/0** 1,5	150	12	Undyed
	FS2934	**3/0** 2,0	150	12	Undyed
	FS3510	**2/0** 3,0	150	12	Undyed
	FS4113	**0** 3,5	150	12	Undyed
	FS4531	**1** 4,0	150	12	Undyed
	FS4907	**2** 5,0	150	12	Undyed

Prospektüs
Prospectus

GLIKOSORB

Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği
Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language

TR GB FR AR

Boz® | SURGICAL SUTURES

TR

GLIKOSORB

Kullanma Talimatı

Cerrahi, Poliglikolik Asit
Emilebilir PGA Sütur
Sentetik, Multifilaman, Örgülü, Undyed/Violet

TANIM

GLIKOSORB glikolik asidin homopolimerinden oluşan sentetik, steril, emilebilir cerrahi poliglikolik asit (PGA) ipliktir. Poliglikolik asidin ampirik formülü (-O-CH_2-CO-O-CH_2-CO-)n şeklindedir. GLIKOSORB kaplama malzemesi kalsiyum stearat ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) ve polikaprolakton ($C_6H_{10}O_2$)n karışımından oluşur. GLIKOSORB iplik ve kaplama maddesi inert, kolajen yapıda olmayan, antijenik ve pirojenik olmayan malzemedir. Dokuda rahat görünebilirliği sağlamak için mor rengine boyanmıştır (D&C Violet No.2 C.I. #60725/ Solvent Violet 13)

KULLANIM ALANI

GLIKOSORB iplik, oftalmik uygulamaların da dahil olduğu genel yumuşak doku kapaması ve/veya bağlanmasında kullanılır, Kalp-damar ve sinirsel dokularda kullanılmaz. GLIKOSORB iplik tek kullanımlıktır.

ETKİLERİ

Cerrahi PGA iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangı reaksiyonu gösterebilir ve fibröz bağ doku oluşumu ortaya çıkar. Hidroliz sonrasında PGA ipliğin mukavemeti azalır ve emilimi gerçekleşir. Hidroliz sonucunda su ve karbondioksit meydana gelir ve vücut dışına atılır. Kütle kaybını takiben kopma mukavemetinin azalması ile emilim başlar. PGA iplik implantasyondan sonraki 2 hafta içerisinde orijinal gerilme mukavemetinin yaklaşık %75 ini muhafaza eder. USP 6-0 ve daha büyük olanlar üçüncü haftada orijinal gerilme mukavemetlerinin yaklaşık %50 sini, USP 7-0 ve daha küçük olanlar ise orijinal gerilme mukavemetlerinin yaklaşık %40 ını korurlar. Implantasyondan sonra orijinal gerilme mukavemetlerinin tamamını dördüncü ve beşinci haftalarda kaybeder. 60-90 gün içerisinde ise tamamı emilir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilebilir ip olmasından dolayı uzun süreli doku desteği gereken kapanmalarda kullanılmamalıdır. Kalp-damar ve sinirsel dokularda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yara ayrılması riski, uygulanan bölgeye ve kullanılan sütur malzemesine göre değiştiğinden kullanıcının yara kapaması için süturu kullanmadan önce emilebilen süturların kullanıldığı cerrahi prosedürler ve tekniklere aşina olması gerekir. Doktorlar hastalarda kullanılacak süturu seçmeden önce in vivo performansı (ETKİLERİ kısmının altında) dikkate almalıdır.

Deride 7 günden fazla kalan cilt süturları bölgesel tahrişe sebep olabilir. Bu durumda süturlar kesilmeli ya da uzaklaştırılmalıdır.

Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, dış desteklerin immobilizasyonu cerrahın sağduyusuna göre yönlendirilmektedir. İplik dışarı atılabileceği ve emilim gecikebileceği için bu durum, emilebilir ipliklerin zayıf kan akımının olduğu dokuda kullanımında göz önünde bulundurulmalıdır. İpliklerin kordon, safra ya da üriner sistemdeki gibi mevcut olan tuz çözeltileri ile uzun süreli teması taş oluşumuna sebebiyet verebilir. Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz.

Kontamine veya iltihaplı yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

ÖNLEMLER

PGA 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 kaçınınız.

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. PGA iplikler, kullanım karakteristiğini arttırmak için cerrahi şartlara ve cerrahın tecrübesine bağlı olarak garanti altına alınan kabul görmüş düz ve kare düğüm teknikleri ile beraber ilave düğümler gerektirir.

Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmaktan kaçınınız.

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; yaranın açılması, şişme, gerilme ya da genişlemenin oluştuğu bölgelerin kapatılmasında yeterli yara desteğinin sağlanamaması, yaşlı, yanlış beslenen ya da aşırı zayıf hastalarda ya da yara iyileşmesinin gecikmesinden dolayı rahatsızlık çeken hastalarda yeterli yara desteğinin sağlanamaması, enfeksiyon, minimal akut doku yangı reaksiyonu, ipliğin cilt üzerinde 7 günden daha fazla kalması durumunda bölgesel tahriş, ipliklerin zayıf kan akımının olduğu dokuda dışarı atılması ve emilimin gecikmesi, uzun süreli tuz çözeltileri ile temasta üriner sistemde ve safrada tortu (taş) oluşumu ve yaradaki geçici bölgesel tahrişi içermektedir.

PİYASAYA ARZ-SUNUŞ ŞEKLİ

GLIKOSORB iplikler örgülü, boyanmış (mor) ve boyanmamış olarak U.S.P. 8/0 ve 6 (metrik 0.4 - 8) arasında, değişik boylarda, iğneli olarak mevcuttur.

GLIKOSORB iplikler bir, iki veya üç düzinelik kutularda bulunmaktadır.

GLIKOSORB iplikler steril olarak arz edilir.

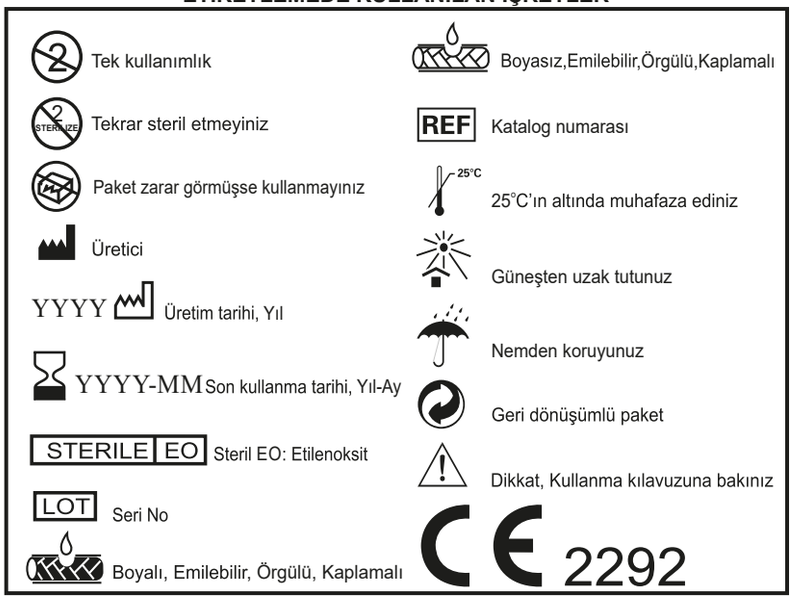
DEPOLAMA

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

Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER



IfU-GS-rev-06-15-01-2018 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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

GLIKOSORB

Instruction for Use

Surgical, Polyglycolic Acid
Absorbable PGA Suture
Synthetic, Multifilament, Braided, Undyed/Violet

DESCRIPTION

GLIKOSORB Surgical Polyglycolic acid (PGA) suture; synthetic, sterile, absorbable, is homopolymer of glycolic acid. The empirical formula of polyglycolic acid is $(-O-CH_2-CO-O-CH_2-CO-)n$. GLIKOSORB is coated with the mixture of calcium stearate ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) and polycaprolactone ($C_6H_{10}O_2$)n.The suture and coating material are inert, noncollagenous, nonantigenic, and non-pyrogenic. Coloured violet (D&C Violet No. 2 C.I. # 60725 / Solvent Violet 13) to enhance visibility in tissue.

INDICATIONS

GLIKOSORB suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures but not for use in cardiovascular and neurological tissues. GLIKOSORB suture is for single use only.

ACTIONS

PGA suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of PGA suture occurs by means of hydrolysis gradually and decreases the strength in the body. After hydrolysis it's executed from the body as carbon dioxide and water. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. PGA suture retains approximately 75% of the original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) at two weeks post implantation. At three weeks, approximately 50% of the original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) is retained for sizes 6-0 and larger and approximately 40% of its original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) is retained for sizes 7-0 and smaller. All of the original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) is lost between four and five weeks post implantation. In 60-90 days it is totally absorbed.

CONTRAINDICATIONS

The sutures being absorbable should not be used where extended approximation of tissue is required. The sutures should not be used for cardiovascular and neurosurgical tissue.

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.
Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.
Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joint by external support may be employed at the discretion of the surgeon.
Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply, as suture extrusion and delayed absorption may occur.
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 open packages and unused sutures.
Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

PRECAUTIONS

In handling PGA 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.

PGA 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.
Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
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 the device include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculus formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solution such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at wound site.

HOW SUPPLIED

GLIKOSORB sutures are available braided, dyed (violet) and undyed strands in sizes 8/0 thru 6 (metric sizes 0.4 – 8) in a variety of lengths, with a variety of needles. GLIKOSORB sutures are available in one, two and three dozen boxes. GLIKOSORB suture is supplied sterile.

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!
- Do not resterilize
- Do not use if pack age is damaged
- Manufacturer
- YYYY Date of Manufacture,Year
- YYYY-MM Expiry Date, Year - Month
- STERILE EO Sterile EO: Ethylene oxide
- LOT Batch Number
- Dyed,Absorbable , Braided , Coated
- Undyed,Absorbable , Braided , Coated
- REF Catalogue Number
- 25°C Store below 25°C
- Keep away from sunlight
- Protect from humidity
- Recyclable pack
- Attention, See instruction for use
- CE 2292

IfU-GS-rev-06-15-01-2018 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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

GLIKOSORB

Mode d'emploi

Chirurgie, Acide polyglycolique
PGA absorbable Suture
Synthétique, Multifilament, Tressê, Non coloré/ Violet

DESCRIPTION

GLIKOSORB Suture d'Acide Poliglycolique ; synthétique, stérile, absorbable, est un homopolymère de l'acide glycolique. La formule empirique de l'acide glycolique est (-O-CH_2-CO-O-CH_2-CO-). GLIKOSORB est revêtu avec le mélange de calcium stéarate ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) et polycaprolactone ($C_6H_{10}O_2$).La suture et le matériel de revêtement sont inertes, non collagènes, non antigéniques, et non-pyrogènes. Il est coloré en violet (D&C Violet No. 2 C.I. # 60725/ Solvent Violet 13) pour permettre la visibilité dans le tissu.

INDICATIONS

La suture de GLIKOSORB est indiquée pour l'usage général dans l'approximation et/ou ligature du tissu mou, couvrant aussi l'usage dans les procédures ophtalmiques mais non pour l'usage dans les tissus cardiovasculaires et neurologiques. La suture de GLIKOSORB est pour utilisation unique.

EFFICACITÉ

La suture PGA suscite une réaction inflammatoire aigue minimale dans le tissue et une croissance de tissu connectif fibreux. Une perte progressive de force et une absorption éventuelle de la suture PGA survient par l'hydrolyse peu à peu et diminue la force dans le corps. Après l'hydrolyse, elle est rejetée du corps comme carbone dioxyde et eau. L'Absorption commence comme une perte de force extensible suivie d'une perte de masse. La suture de PGA réticent approximativement les 75% de la force extensible originale après une implantation de deux semaines. A trois semaines, environ les 50% de la force extensible originale sont retenus pour les USP 6-0 et supérieurs et environ les 40% de sa force extensible originale sont retenus pour les USP 7-0 et inférieurs. Elle perd la totalité de sa force de tension originale dans la quatrième et cinquième semaine après l'implantation. Elle est entièrement absorbée dans 60-90 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Les sutures étant absorbables ne doivent pas être utilisées dans les zones nécessitant un soutien de tissu de longue durée. Les sutures ne doivent pas être utilisées pour les tissus cardiovasculaires et neurochirurgiques.

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 physiciens doivent considérer la performance in vivo (sous la section EFFICACITÉ) en choisissant la suture pour l'utilisation chez les malades.
Les sutures épidermiques qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent causer une irritation localisée et doivent être découpées ou enlevées de cette zone comme indiqué.
Dans certains cas, notamment dans les procédures orthopédiques, l'immobilisation du joint par le support externe peut être utilisé à la discrétion du chirurgien.
Comme une extrusion de suture et une absorption retardée peuvent survenir dans l'utilisation des sutures absorbables dans les tissus avec une faible fourniture de sang, il faut tenir en compte cette situation.
Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé de toute suture avec les solutions de sel, telles que celles trouvées dans les voies urinaires ou biliaires peuvent résulter à la formation de calcul. Ne pas re-stériliser. Détruire les sachets ouverts et les sutures non utilisées.
Une pratique chirurgicale acceptable doit être poursuivie pour la gestion des plaies contaminées ou infectées.

PRÉCAUTIONS

Lors de la manipulation de PGA ou d'autres matériaux de suture, on doit être attentif à éviter d'endommager la suture et l'aiguille. Eviter les endommagements comme le broyage et le serrage resultant 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'étampe, agrippez l'aiguille dans une zone tierce (1/3) à une-demi (1/2) de la distance de l'extrémité foncée 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 accidentales. Les sutures PGA qui sont traitées pour augmenter les caractéristiques de manipulation demandent la technique chirurgicale acceptée des nœuds droits et carrés avec des jets supplémentaires comme garanti par les circonstances chirurgicales et les expériences du chirurgien.
Eviter l'exposition prolongée aux températures élevées.
La disposition des produits contaminés et non utilisés est en conformité avec les exigences locales et d'installation. Jeter les aiguilles utilisées dans des conteneurs "pour "objets pointus".

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires liés à l'utilisation de l'appareil couvrent la déhiscence de la plaie, le manque de soutien de plaie pour les zones de gonflement, d'extension ou d'élargissement, le manqué de soutien de plaie pour les patients souffrants étant donné de leur âge, la malnutrition ou leur faiblesse, l'infection, la réaction inflammatoire aigue minimale, l'irritation locale dans le cas où la suture reste plus de 7 jours sur la peau, l'extrusion de suture et l'absorption retardée dans le tissue avec une fourniture faible sanguine, la formation de calcul dans les voies urinaires et biliaires lorsqu'il existe un contact prolongé avec la solution de sel comme la bile d'urine et l'irritation locale provisoire dans la zone de plaie.

COMMERCIALISATION

Les sutures GLIKOSORB sont disponibles en tresse, teintes (violet) et sans couleur dans les dimensions de 8-0 thru 6 (dimension métrique 0.4 – 8) dans une variété de longueurs avec une variété d'aiguilles. , Les sutures GLIKOSORB sont disponibles dans des boites à une, deux et trois douzaines. Les sutures de GLIKOSORB sont stériles.

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 UTILISES POUR L'ETIQUETAGE

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

IfU-GS-rev-06-15-01-2018 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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

AR

GLIKOSORB

تعليمات الاستعمال

جراحي، حمض بوليجليكوليك
خياطة بي.جي.إيه قابلة للامتصاص
اصطناعي، متعدد الشعيرات، مضفر، غير مصبوغ/بنفسجي

:

خيوط سانتاسورب * GLIKOSORB حامض البولي جليوكول PGA تتكون من الهوموبوليمرات ، معقمة واصطناعية وقابلة للامتصاص للاستعمالات الجراحية. تضمحل سلسلة البوليمر مع اشعة غاما. صيغة حامض البولي جليوكول هي (-O-CH2-CO-O-CH2-CO-) يتم تغليف سانتاسورب * GLIKOSORB بخليط من مادة سترات الكالسيوم والبولي كابرولاكتون (C36H70O4Ca) والبولي كابرولاكتين .(C6H10O2)nان مادة التغليف لخيوط سانتاسورب * GLIKOSORB مواد خاملة، وليست بتركيب الكولاجين، مواد ليست مثيرة للحساسية او مولدة للحمى. تم صبغ خيوط سانتاسورب GLIKOSORB* بمادة ملونة بنفسجية لتميزها عن الانسجة الحيوية (سولفانت فاوليت 13 Solvent Violet /60725 # C.I. .D&C Violet No. 2).

مجالات الاستعمال

تستعمل خيوط سانتاسورب GLIKOSORB* في كافة العمليات الجراحية لغلق جروح الاسجة الناعمة الرخوة بشكل عام وكذلك في الربط بما فيها تطبيقات اوفتالاميك، تستخدم خيوط سانتاسورب GLIKOSORB* لمرة واحدة فقط. ولكن ليس للاستخدام في أنسجة القلب والأوعية الدموية والعصبية.

التاثيرات

عند استعمال خيوط سانتاسورب GLIKOSORB* الجراحية يمكن ان يحدث تهيج في مناطق الإستعمال وتليف في الانسجة الرابطة. يتم امتصاصه تدريجيا عن طريق التحلل المائي، ويمكن ان يحدث تراجع في مقاومته للشد. يطرح إلى خارج الجسم على شكل ثاني اوكسيد الكاربون والماء بعد تحلله. تبدا عمليه الامتصاص مع بداية ضعف مقاومته للشد مع الزمن يعقبها تناقص في الكتلة. لوحظ أنه يحافظ على نسبة 75٪ من قوة الشد الاصلية بعد زراعة خيوط سانتاسورب GLIKOSORB* الجراحية خلال فترة اسبوعين. اما الخيوط 6-0 فما فوق (اكبر) حسب المواصفات الامريكية فانها تحافظ على مقاومتها بنسبة 50٪ ، اما بالنسبة للخيوط 7-0 واصغر فانها تحافظ على مقاومتها الاصلية في الشد بنسبة 40٪ تقريبا فب الاسبوع الثالث. وتفقد مقاومتها الاصلية بالشد تماما في الاسبوع الرابع والخامس من استخدامها (زرعها) ، ويتم امتصاصه تماما خلال 60-90 يوم.

المجالات التي لا يجوز فيها استخدامه

يجب عدم استخدامه في المناطق التي تتطلب بقاء الخيوط الجراحية لمدة طويلة كي يلتئم الجرح وذلك بسبب قابليته على الامتصاص. يجب عدم الإستخدام في أنسجة القلب والأوعية الدموية والعصبية.

التحذيرات

بسبب أن خطورة حدوث انفتاح بالجروح (فتق) تختلف من منطقة الى اخرى وتختلف ايضا حسب المواد المستعملة، فانه يجب على مستخدمين الخيوط الجراحية ان يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتقنيات المالوفة المتعلقة باستخدام الخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص قبل استخدامها. يجب على الطبيب المختص أن يأخذ بعين الاعتبار كفاءة اداء الخيوط (في قسم التأثيرات) في اوساط تفاعلات الاحياء المجهرية في الجسم. قد تحدث تخريشات موقعية بعد اكثر من 7 ايام من الاستخدام ، لذا يجب نزعه من مكانه او قطعه . في بعض الحالات قد يستوجب تثبيت المنطقة كي لا تتحرك عن طريق ربطها وخاصة في حالات جراحة العظام والاطراف وهو امر متروك للجراح المسؤول.
يجب الاخذ بعين الاعتبار التاخر بعملية الامتصاص والخياطة في الانسجة ذات الدوران الدموي البطئ عند استعمال خيوط سانتاسورب GLIKOSORB* الجراحية.
يجب عل المستخدم ان يكون لديه المام وتجربة جيدة طرق وتقنيات الاستعمال . لا يجوز اعادة تعقيمة. اتلفوا العلب ذات التغليف المفتوحة حتى لو كانت الخيوط غير مستعملة.
من الممكن ان تسبب هذه الخيوط تكوين الحصى في الغدة الصفراء او الحالب والمجاري البولية اذا طالت فترة تماسها مع المحاليل الملحية الموجودة في تلك الاجهزة الحيوية.
يجب تطبيق الممارسة الجراحية المقبولة لإدارة الجروح الملوثة أو المصابة.

التدابير

لتجنب نقاط إبرة والمناطق الأرجح بالتعرض للأضرار، يجب أن يتم توجيه الإبرة في ثلث المساحة (3/1) إلى النصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الإبرة إلى هذه النقطة. إعادة تشكيل الإبر قد تسبب فقد القوة وتكون أقل مقاومة للثني والكسر. يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود.
تجنب الحاق الضرر بالابرة او خيوط سانتاسورب GLIKOSORB* الجراحية عند الاستخدام. تجنب الوقوع في اخطاء عملية سحق او ضغط او التواء الخيوط خلال استخدام الادوات لجراحية مثل الملاقط او الماسكات وغيرها من الادوات.

مثلما يجري في عملية الخياطة باستخدام الخيوط الجراحية في كافة انواع الجراحة، فانه يتم استخدام تقنيات العقدة المستوية والمربعة التي تعتبر من الطرق المضمونة والمرتبطة بخبرة وتجربة الجراح وشروط الجراحة ، وذلك من اجل زيادة قابليته على الاستعمال المطلوب.
تجنب تعريضه لدرجات الحرارة المرتفعة لفترات طويلة.
التخلص من المنتجات الملوثة وغير المستخدمة يجب أن يكون وفقا للمتطلبات المحلية والمرافق ذات الصلة.
تجاهل الإبر المستخدمة في حاويات النفايات "الحادة".

التاثيرات الجانبية

التاثيرات الجانبية المتعلقة بالخيوط الصناعية ، انتفاخ الجرح ، عدم توفير الدعم اللازم للجروح في حالة حدوث تورمات وانتفاخات وشد في مناطق الخياطة لغلق الجرح ، عدم توفير الدعم الكافي للجروح لدى المسنين والذين يعانون من سوء التغذية او الذين يعانونم من ضعف شديد يؤدي الى تاخير التئام والتحام الجروح. حدوث تخريش في المواقع التي تستعمل فيها الخيوط بعد 7 أيام من التطبيق ، امكانية حصول انفكاك في الخياطة في منطقة الانسجة الحيوية ذات الدوران الدموي الضعيف وقلة الامتصاص. تكوين حصى وترسبات في الجهاز البولي لدى تماسه لفترة طويلة مع المحاليل الملحية، مع حدوث تخريشات في المناطق التي استخدم فيها.

اشكال عرضه في الاسواق

يتم عرضه في الاسواق على شكل خيوط سانتاسورب GLIKOSORB* نسيجية غير مصبوغة باطوال مختلفة تتراوح مابين (0.4 - 8 متر) 0/8 6 U.S.P مع الابرة.
خيوط سانتاسورب GLIKOSORB* متوفرة في علب تحتوي على دزينة احادية او ثنائية او ثلاثية. سانتاسورب GLIKOSORB* الجراحية معقمة

التخزين

يجب ان تتم عملية التخزين في دؤجات حرارة اقل من 25 درجة مئوية وبعيدة عن اشعة الشمس والرطوبة.لا تستخدموا الخيوط منتهية الصلاحية.

الرموز المستخدمة في البطاقة

للاستعمال مرة واحد	غيرملون، قابل للإمتصاص، متشابك، مصفح
لا تقم بإجراء التعقيم مرة أخرى	REF رقم الكتالوج
لا تستخدم إذا كانت العبوّة التالفة	25°C تحفظ تحت 25 درجة مئوية
المصنع	تحفظ بعيدا عن اشعة الشمس
YYYY تاريخ الإنتاج / السنة	تحفظ في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة
YYYY-MM تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر	قابلة لاعادة التدوير
STERILE EO معقم بالاشعة	تحذير، انظر إرشادات الاستخدام
LOT رقم الدفعة	CE 2292
ملون، قابل للإمتصاص، متشابك، مصفح	

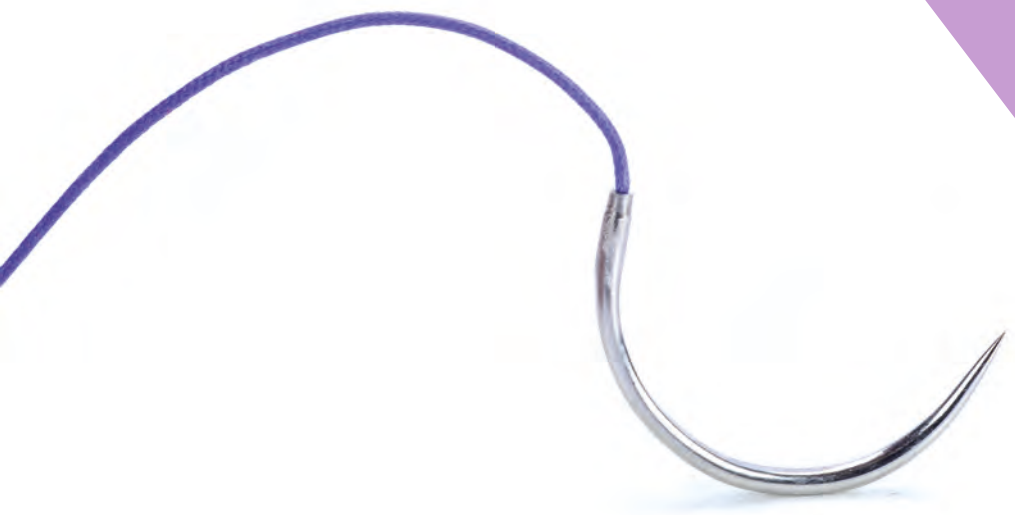
Issue date: 11.09.2012 IfU-GS-rev-06-15-01-2018

"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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

Glikosorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided



Definition

Synthetic absorbable, coated, mid term wound support and mid term mass absorption.

Material

Polyglycolic Acid (PGA)

Coating

Calcium Stearate and polycaprolactone

Structure

Braided - Multifilament

Colour

Violet (dyed) or Beige (undyed)

Size

EP : 0.4 to 8
USP : 8/0 to 6

Tensile Strenght Retention

2. Week 75 % - 3. Week 50 %

Mass Absorption

60-90 days

Sterilization Method

Ethylene Oxide Gas

Main Indication

Gastrointestinal Surgery
Gynaecology
Opthalmic Surgery
Orthopedics
Urology
Skin closer - intracutaneous, subcutaneous.
Ligatures

web : www.boztibbi.com
email: boz@boztibbi.com

Glikosorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided

Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
6 mm					
3/8 Spatula **220 Micron** 	**GS5401**	**8/0** 0,4	45	12	Violet
3/8 Spatula **230 Micron** 	**GS1156**	**8/0** 0,4	45	12	Violet
	GS1252	**7/0** 0,5	30	12	Violet
6,6 mm					
1/2 Cobra **230 Micron** 	**GS5519**	**8/0** 0,4	60	12	Violet
1/2 Cobra **280 Micron** 	**GS5518**	**7/0** 0,5	60	12	Violet
8 mm					
1/2 Spatula **230 Micron** 	**GS1193**	**8/0** 0,4	30	12	Violet
	GS1195	**8/0** 0,4	45	12	Violet
1/2 Spatula **330 Micron** 	**GS1272**	**7/0** 0,5	45	12	Violet
	GS1395	**6/0** 0,7	45	12	Violet
1/2 Spatula **340 Micron** 	**GS5526**	**5/0** 1,0	45	12	Violet
1/4 Spatula **230 Micron** 	**GS1190**	**8/0** 0,4	45	12	Violet
1/4 Spatula **250 Micron** 	**GS5876**	**7/0** 0,5	45	12	Violet
1/4 Spatula **340 Micron** 	**GS1268**	**7/0** 0,5	45	12	Violet
	GS1404	**6/0** 0,7	30	12	Violet
	GS1405	**6/0** 0,7	45	12	Violet
	GS1406	**6/0** 0,7	45	12	Undyed
	GS1764	**5/0** 1,0	45	12	Violet

Glikosorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided

Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
8 mm					
1/4 Spatula **430 Micron** 	**GS2362**	**4/0** 1,5	45	12	Violet
1/4 Spatula **430 Micron** 	**GS2363**	**4/0** 1,5	45	12	Violet
3/8 Round Body,Taper Point **230 Micron** 	**GS1207**	**8/0** 0,4	30	12	Violet
3/8 Round Body,Taper Point **280 Micron** 	**GS1413**	**6/0** 0,7	45	12	Violet
	GS1426	**6/0** 0,7	45	12	Violet
	GS1768	**5/0** 1,0	45	12	Violet
10 mm					
3/8 Round Body,Taper Point **280 Micron** 	**GS1480**	**6/0** 0,7	75	12	Violet
3/8 Reverse Cutting **330 Micron** 	**GS1496**	**6/0** 0,7	45	12	Violet
3/8 Reverse Cutting **330 Micron** 	**GS1492**	**6/0** 0,7	45	12	Violet
3/8 Inside Cutting **280 Micron** 	**GS1508**	**6/0** 0,7	45	12	Violet
12 mm					
3/8 Reverse Cutting **330 Micron** 	**GS1541**	**6/0** 0,7	45	12	Violet
3/8 Spatula **280 Micron** 	**GS1523**	**6/0** 0,7	45	12	Violet
13 mm					
1/2 Round Body,Taper Point **330 Micron** 	**GS1560**	**6/0** 0,7	45	12	Violet
	GS1564	**6/0** 0,7	75	12	Violet

Boz® web : www.boztibbi.com
email: boz@boztibbi.com

Glikosorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided

Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
13 mm					
1/2 Round Body,Taper Point **330 Micron** 	**GS1561**	**6/0** 0,7	45	12	Violet
1/2 Round Body,Taper Point **380 Micron** 	**GS1885**	**5/0** 1,0	75	12	Violet
1/2 Round Body,Taper Point **430 Micron** 	**GS1894**	**5/0** 1,0	75	12	Violet
3/8 Round Body,Taper Point **330 Micron** 	**GS1580**	**6/0** 0,7	45	12	Violet
	GS1590	**6/0** 0,7	75	12	Violet
3/8 Round Body,Taper Point **380 Micron** 	**GS1914**	**5/0** 1,0	75	12	Violet
3/8 Round Body,Taper Point **430 Micron** 	**GS2432**	**4/0** 1,5	45	12	Violet
	GS2434	**4/0** 1,5	60	12	Violet
3/8 Reverse Cutting **380 Micron** 	**GS1928**	**5/0** 1,0	75	12	Violet
3/8 Reverse Cutting **560 Micron** 	**GS2456**	**4/0** 1,5	75	12	Violet
3/8 Spatula **280 Micron** 	**GS1605**	**6/0** 0,7	45	12	Violet
3/8 Spatula **330 Micron** 	**GS1873**	**5/0** 1,0	60	12	Violet
3/8 Trocar **330 Micron** 	**GS2416**	**4/0** 1,5	45	12	Violet
16 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS1990**	**5/0** 1,0	75	12	Violet
	GS1992	**5/0** 1,0	75	12	Undyed
	GS2503	**4/0** 1,5	75	12	Undyed
	GS2504	**4/0** 1,5	75	12	Violet

Glikosorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided

Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
16 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS3005**	**3/0** 2,0	75	12	Violet
3/8 Reverse Cutting 	**GS1674**	**6/0** 0,7	75	12	Violet
	GS2014	**5/0** 1,0	45	12	Undyed
	GS2540	**4/0** 1,5	75	12	Violet
	GS3025	**3/0** 2,0	75	12	Violet
3/8 Inside Cutting 	**GS2140**	**5/0** 1,0	45	12	Violet
	GS2144	**5/0** 1,0	75	12	Violet
	GS2557	**4/0** 1,5	75	12	Undyed
	GS3039	**3/0** 2,0	75	12	Violet
17 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS2584**	**4/0** 1,5	75	12	Violet
18 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS5525**	**5/0** 1,0	75	12	Violet
	GS2613	**4/0** 1,5	75	12	Violet
	GS3624	**2/0** 3,0	75	12	Violet
3/8 Round Body,Taper Point 	**GS3085**	**3/0** 2,0	75	12	Violet
19 mm					
3/8 Reverse Cutting 	**GS1706**	**6/0** 0,7	75	12	Violet
	GS2640	**4/0** 1,5	75	12	Violet
3/8 Reverse Cutting **Premium** 	**GS2211**	**5/0** 1,0	45	12	Violet

Boz® web : www.boztibbi.com
email: boz@boztibbi.com

Glikosorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided

Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
20 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS2229**	**5/0** 1,0	75	12	Violet
	GS2685	**4/0** 1,5	75	12	Violet
	GS3142	**3/0** 2,0	75	12	Violet
1/2 Tapercutting 	**GS2673**	**4/0** 1,5	75	12	Violet
3/8 Reverse Cutting 	**GS2250**	**5/0** 1,0	75	12	Undyed
	GS2716	**4/0** 1,5	45	12	Undyed
	GS2719	**4/0** 1,5	75	12	Violet
	GS3164	**3/0** 2,0	45	12	Violet
	GS3168	**3/0** 2,0	75	12	Violet
	GS3663	**2/0** 3,0	75	12	Violet
22 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS2747**	**4/0** 1,5	75	12	Violet
	GS3196	**3/0** 2,0	75	12	Violet
	GS3671	**2/0** 3,0	75	12	Violet
	GS4575	**1** 4,0	75	12	Violet
3/8 Reverse Cutting 	**GS2763**	**4/0** 1,5	75	12	Violet
	GS3214	**3/0** 2,0	90	12	Violet

Glikosorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided

Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
24 mm					
1/2 Reverse Cutting 	**GS5524**	**4/0** 1,5	75	12	Violet
	GS5523	**3/0** 2,0	75	12	Violet
	GS3692	**2/0** 3,0	75	12	Violet
25 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS2788**	**4/0** 1,5	75	12	Violet
	GS3252	**3/0** 2,0	75	12	Violet
	GS3746	**2/0** 3,0	100	12	Violet
	GS3724	**2/0** 3,0	75	12	Violet
1/2 Tapercutting 	**GS3718**	**2/0** 3,0	75	12	Violet
3/8 Reverse Cutting 	**GS2804**	**4/0** 1,5	75	12	Violet
	GS3757	**2/0** 3,0	75	12	Violet
3/8 Inside Cutting 	**GS2812**	**4/0** 1,5	45	12	Violet
	GS3284	**3/0** 2,0	45	12	Violet
	GS3763	**2/0** 3,0	75	12	Violet
26 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS2292**	**5/0** 1,0	75	12	Violet
	GS2828	**4/0** 1,5	75	12	Violet
	GS3313	**3/0** 2,0	75	12	Violet
	GS3318	**3/0** 2,0	90	12	Violet
	GS3786	**2/0** 3,0	75	12	Violet

Boz® web : www.boztibbi.com
email: boz@boztibbi.com

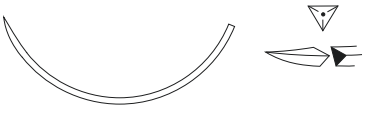
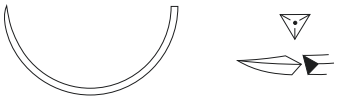
Glikosorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided

Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
26 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS4215**	**0** 3,5	75	12	Violet
	GS4592	**1** 4,0	90	12	Violet
1/2 Reverse Cutting 	**GS4230**	**0** 3,5	75	12	Violet
3/8 Round Body,Taper Point 	**GS2841**	**4/0** 1,5	75	12	Violet
3/8 Reverse Cutting 	**GS3345**	**3/0** 2,0	75	12	Undyed
	GS3346	**3/0** 2,0	75	12	Violet
	GS3821	**2/0** 3,0	75	12	Undyed
	GS3822	**2/0** 3,0	75	12	Violet
30 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS3369**	**3/0** 2,0	75	12	Violet
	GS3374	**3/0** 2,0	90	12	Violet
	GS3858	**2/0** 3,0	75	12	Violet
	GS4244	**0** 3,5	75	12	Violet
	GS4608	**1** 4,0	75	12	Violet
1/2 Reverse Cutting 	**GS3882**	**2/0** 3,0	75	12	Violet
	GS4266	**0** 3,5	75	12	Violet
1/2 Tapercutting 	**GS3843**	**2/0** 3,0	75	12	Violet

Glikosorb

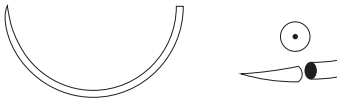
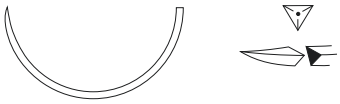
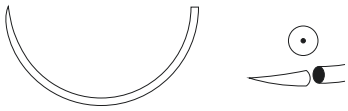
Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided

Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
30 mm					
3/8 Reverse Cutting 	**GS2887**	**4/0** 1,5	75	12	Violet
	GS3397	**3/0** 2,0	75	12	Violet
	GS3891	**2/0** 3,0	75	12	Violet
	GS4273	**0** 3,5	75	12	Violet
32 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS5508**	**3/0** 2,0	75	12	Violet
35 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS3411**	**3/0** 2,0	75	12	Violet
	GS3916	**2/0** 3,0	75	12	Violet
	GS3922	**2/0** 3,0	90	12	Violet
	GS4300	**0** 3,5	75	12	Violet
	GS4644	**1** 4,0	75	12	Violet
3/8 Reverse Cutting 	**GS3423**	**3/0** 2,0	75	12	Violet
	GS3933	**2/0** 3,0	75	12	Violet
36 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS5509**	**3/0** 2,0	75	12	Violet
1/2 Reverse Cutting 	**GS4675**	**1** 4,0	75	12	Violet

Boz® web : www.boztibbi.com
email: boz@boztibbi.com

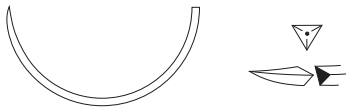
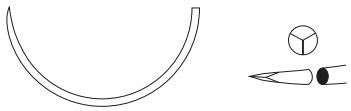
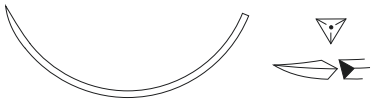
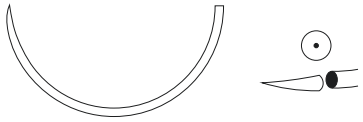
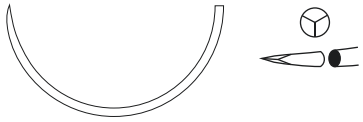
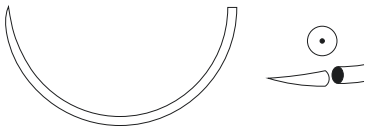
Glikosorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided

Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
37 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS3950**	**2/0** 3,0	75	12	Violet
	GS4337	**0** 3,5	75	12	Violet
	GS4681	**1** 4,0	75	12	Violet
1/2 Reverse Cutting 	**GS5507**	**2/0** 3,0	75	12	Violet
	GS4354	**0** 3,5	90	12	Violet
	GS4994	**2** 5,0	75	12	Violet
40 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS3982**	**2/0** 3,0	75	12	Violet
	GS4368	**0** 3,5	75	12	Violet
	GS4375	**0** 3,5	90	12	Violet
	GS4713	**1** 4,0	75	12	Violet
	GS4719	**1** 4,0	90	12	Violet
	GS5003	**2** 5,0	75	12	Violet
	GS5006	**2** 5,0	90	12	Violet
1/2 Reverse Cutting 	**GS4397**	**0** 3,5	75	12	Violet
	GS4745	**1** 4,0	75	12	Violet
	GS4749	**1** 4,0	90	12	Violet
	GS5019	**2** 5,0	75	12	Violet

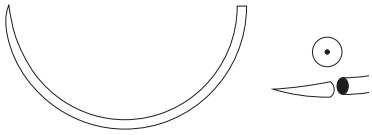
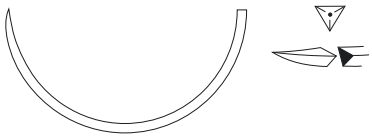
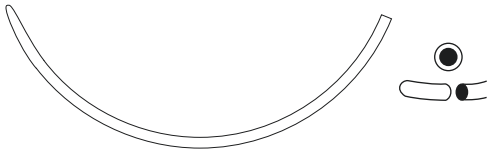
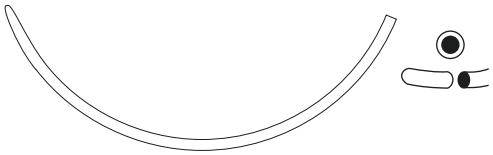
Glikosorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided

Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
40 mm					
1/2 Reverse Cutting 	**GS5023**	**2** 5,0	90	12	Violet
1/2 Tapercutting 	**GS4363**	**0** 3,5	75	12	Violet
3/2 Reverse Cutting 	**GS4756**	**1** 4,0	75	12	Violet
	GS4408	**0** 3,5	75	12	Violet
45 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS4422**	**0** 3,5	75	12	Violet
	GS4772	**1** 4,0	75	12	Violet
	GS5035	**2** 5,0	75	12	Violet
	GS5040	**2** 5,0	90	12	Violet
1/2 Tapercutting 	**GS4766**	**1** 4,0	75	12	Violet
	GS5738	**2** 5,0	75	12	Violet
3/8 Reverse Cutting 	**GS4432**	**0** 3,5	75	12	Violet
	GS4787	**1** 4,0	75	12	Violet
Straight Reverse Cutting 	**GS2909**	**4/0** 1,5	45	12	Violet
48 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS4796**	**1** 4,0	75	12	Violet

Glikosorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided

Needle Length and description	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
50 mm					
1/2 Round Body,Taper Point 	**GS4454**	**0** 3,5	75	12	Violet
	GS4459	**0** 3,5	90	12	Violet
	GS4812	**1** 4,0	75	12	Violet
	GS4818	**1** 4,0	90	12	Violet
	GS5066	**2** 5,0	75	12	Violet
	GS5070	**2** 5,0	90	12	Violet
1/2 Reverse Cutting 	**GS4471**	**0** 3,5	75	12	Violet
60 mm					
Straight Reverse Cutting 	**GS3492**	**3/0** 2,0	75	12	Violet
	GS4074	**2/0** 3,0	75	12	Violet
63 mm					
3/8 Blunt 	**GS4858**	**1** 4,0	75	12	Violet
64 mm					
3/8 Blunt 	**GS4500**	**0** 3,5	90	12	Violet
	GS4861	**1** 4,0	90	12	Violet

Glikosorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided

Non-Needle Suture	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
6x45 cm					
GLIKOSORB Non-Needle Suture	**GS2950**	**3/0** 2,0	6x45	12	Violet
	GS3543	**2/0** 3,0	6x45	12	Violet
	GS4137	**0** 3,5	6x45	12	Violet
	GS4563	**1** 4,0	6x45	12	Violet
10x50 cm					
GLIKOSORB Non-Needle Suture	**GS2954**	**3/0** 2,0	10x50	12	Violet
	GS3548	**2/0** 3,0	10x75	12	Violet
12x45 cm					
GLIKOSORB Non-Needle Suture	**GS2344**	**4/0** 1,5	12x45	12	Violet
	GS2958	**3/0** 2,0	12x45	12	Violet
	GS3552	**2/0** 3,0	12x45	12	Violet
	GS4145	**0** 3,5	12x45	12	Violet
	GS4554	**1** 4,0	12x45	12	Violet
17x45 cm					
GLIKOSORB Non-Needle Suture	**GS2966**	**3/0** 2,0	17x45	12	Violet
	GS3558	**2/0** 3,0	17x45	12	Violet
150 cm					
GLIKOSORB Non-Needle Suture	**GS1737**	**5/0** 1,0	150	12	Violet
	GS2326	**4/0** 1,5	150	12	Violet
	GS2935	**3/0** 2,0	150	12	Violet

Boz® web : www.boztibbi.com
email: boz@boztibbi.com

Glikosorb

Surgical Suture, Polyglycolicacid (PGA) Absorbable,Synthetic,Braided

Non-Needle Suture	Product No	USP EP	Length (cm)	Unit Pcs	Color
150 cm					
GLIKOSORB Non-Needle Suture	**GS3511**	**2/0** 3,0	150	12	Violet
	GS4114	**0** 3,5	150	12	Violet
	GS4532	**1** 4,0	150	12	Violet
250 cm					
GLIKOSORB Non-Needle Suture	**GS2332**	**4/0** 1,5	250	12	Violet
	GS2942	**3/0** 2,0	250	12	Violet
	GS3518	**2/0** 3,0	250	12	Violet
	GS4121	**0** 3,5	250	12	Violet
	GS4541	**1** 4,0	250	12	Violet