

Prospektüs Prospectus

POLISIL

Emilemeyen Cerrahi Ameliyat İpliği

Non-Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

Kullanma Talimatı

POLİSİL* POLİESTER İPLİK

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

TANIM

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

POLİSİL cerrahi iplik düzgün bir şekilde silikon elastomer kaplıdır veya kaplanmazdır. Yüksek tutunma gücüne sahip kaplama maddesi reaktif değildir. Emilemeyen özellikteki kaplama bileşimi kayganlaştırıcı görev görür; dokudan kolay geçiş ve kullanım kolaylığı sağlayarak kaplanmamış örgülü iğnin fiziksel özelliklerini iyileştirir.

POLİSİL ipler kullanıma en uygun şekilde örlümüş ve görünürlüğü arttırmak için yeşile boyanmıştır. Boyar madde D&C Yeşil #6'dır.

POLİSİL, ipler kullanıma (USP) ve Avrupa Farmakopesindeki emilemeyen cerrahi ipler için kabul edilmiş olan tüm gereklilikleri karşılar.

KULLANIM ALANI

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

ETKİLERİ

Cerrahi POLİSİL iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangılanma cevabı gösterirler, bu tepkiyi iğn materyalinde deresecek çalrak fibröz bağ doku oluşumu takip eder. İplik materyalinin ve silikon kaplamanın farmakolojik olarak bir etkisi yoktur.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Bilinen yoktur.

UYARILAR

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

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

ÖNLEMLER

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

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

kısımdan tutun. İğneleri yeniden şekillendirmek, gücünü kaybetmelerine ve bükülmeye ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne batmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğne kullanırken dikkatli olmaları gerekir.

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

Kullanılan iğneleri "kesici alet" kaplarına atınız.

YAN ETKİLER

Bu cihazın kullanımına bağlı yan etkiler; yara açılması, uzun süreli tuz çözümleri ile temasta üriner sistemde tortu oluşumu, enfeksiyon, akut doku yangı reaksiyonu, yara çevresinde geçici bölgesel tahriş şeklindedir.

PIYASAYA ARZ-SUNUŞ ŞEKLİ

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

POLİSİL iplikler boyasız ve yeşil renkte, Politetrafloroetilen (PTFE) kaplı iğneli şekilde de bulunur.

POLİSİL iplikler yarım, bir, iki veya üç düzinelik kutularda bulunmaktadırlar.

Cerrahi POLİSİL iplik tek kullanımlıktır.















DEPOLAMA

25°C nin altında ve güneş ışığından uzakta depolayınız.

Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

| | | | |
|--|-------------------------------------|---|-------------------------------------|
|  | Tek kullanımlık |  | Katalog numarası |
|  | Tekrar steril etmeyiniz |  | 25°C nin altında muhafaza ediniz |
|  | Paket zarar görmüşse kullanmayınız |  | Güneşten uzak tutunuz |
|  | Üretici |  | Nemden koruyunuz |
| YYYY  | Üretim tarihi, Yıl |  | Geri dönüştürülmü paket |
|  | YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay |  | Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız |
|  | STERİLE EÖ Steril Ede: Etibnokast |  | 1014 |
|  | LOT Seri No |  | |

İTÜ-PS-rev-03-05-05-2017

İssue date: 11.09.2012

*EASSİ (Avrupa Cerrahi Sütür Sanayi Birliği) çeşitli suture ürün karakteristیکlerini sevgizsel ve resmiesel olarak tanımlamak için tasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımları Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) için vermektedir ve çoklu di tercümesine gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlamlasına imkan tanınmaktadır. "

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Sokak No:33/5 Sıhhiye/ANKARA/TÜRKİYE
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

BOZ

GB

Instructions for Use

POLISIL® POLYESTER SUTURE

NONABSORBABLE, SURGICAL SUTURE, U.S.P./ Eur.Ph./TS-55303

DESCRIPTION

POLISIL polyester suture is a nonabsorbable, braided, sterile, surgical suture composed of Poly (ethylene terephthalate). It is prepared from fibers of high molecular weight, long-chain, linear polyester. POLISIL suture is uniformly coated with silicone elastomer or uncoated. The highly adherent coating is a relatively nonreactive. Coating compound which is nonabsorbable, acts as a lubricant and mechanically improves the physical properties of the braided uncoated suture by improving easy passage through tissues and overall handling qualities. POLISIL suture is braided for optimal handling properties and dyed green to increase visibility. The dye is D&C Green #6. POLISIL suture meets all requirements for nonabsorbable surgical sutures established by the United States Pharmacopoeia (U.S.P) and European Pharmacopoeia (E.P.).

INDICATIONS

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

ACTIONS

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

CONTRAINDICATIONS

Not known.

WARNINGS

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

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

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.

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

PRECAUTIONS

In handling POLISIL or any other suture material, care should be taken to avoid damage to needle and suture. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

Multicurl sutures, which are treated to enhance handling characteristics requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks.

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

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation at the wound site.

HOW SUPPLIED

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

















STORAGE

Store below 25 °C and keep away from sunlight.

Protect from humidity.

Do not use after expiry date.

SYMBOLS USED ON LABELLING

| | | | |
|---|---------------------------------------|---|------------------------------------|
|  | Do not reuse! |  | Catalogue Number |
|  | Do not re-sterilize |  | Store below 25°C |
|  | Do not use if pack age is damaged |  | Keep away from sunlight |
|  | Manufacturer |  | Protect from humidity |
|  | Date of Manufacture, Year |  | Recyclable pack |
|  | YYYY-MM Expiry Date, Year - Month |  | Attention, See instruction for use |
|  | STERILE EO Sterile EO: Ethylene oxide |  | 1014 |
|  | LOT Batch Number | | |
|  | Dyed, Non-absorbable, Braided, Coated | | |

EU-PS-rev-03-05-05-2017

Issue date: 11.09.2012

"EASSI (The European Association of Surgical Suture Industry) has developed a system of symbols which is designed to describe various suture product characteristics in an intuitive, pictorial manner. The use of symbols is permitted by the Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC) and enables companies to provide information to the customer without having to provide multilingual translations."



BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TICARET A.Ş.
Sağlık Sokak No:33/5 Sıhhiye/ANKARA/TÜRKİYE
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

FR

Mode d'emploi

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

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

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

Les fils POLISIL sont tressés de façon adéquate pour l'utilisation et colorés en vert pour augmenter la visibilité. Le colorant est D&C vert #8. Les fils POLISIL sont conformes aux exigences valables pour les fils de suture non résorbables de la Pharmacopée Européenne (E.P.) et la Pharmacopée Américaine (U.S.P.).

INDICATIONS

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

EFFICACITE

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucun reconnu

AVIS

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

EFFETS SECONDAIRES

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

COMMERCIALISATION

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

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

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

Le fil chirurgical POLISIL est pour utilisation unique.
















CONSERVATION

Conserver sous température 25°C et loin du rayonnement solaire

Protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date limite de consommation.


SIGNES UTILISES POUR L'ETIQUETAGE

| | |
|--|--|
|  Pour utilisation unique |  REF Numéro de catalogue |
|  Ne pas stériliser à nouveau |  30°C Conserver sous 25°C |
|  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |  Protéger du soleil |
|  Fabricant |  Conserver dans un lieu sec |
| YYYY  Date de production, Année |  Emballage recyclable |
| YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois |  Attention, Voir les instructions d'utilisation |
|  STERILE EO Stérile EO: oxyde d'éthylène |  CE 1014 |
|  LOT No de série | |
|  Avec peinture , non absorbable , tressé , revêtu | |

IFU-PS-REV-03-05-05-2017

Issue date: 11.09.2012

*EASSI (Association d'Industrie de la Suture European de Chirurgie) a développé un système conçu pour identifier comme intuitive et imagée les caractéristiques des différents produits de suture. Le Directif sur les Dispositifs Médicaux (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) permis à utiliser le symbole et il permet les informations aux utilisateurs des fabricants sans obliger à traduire en plusieurs langues.

 **BOZ TIBBI MALZEME SANAY VE TICARET A.Ş.**
Sağlık Sokak No:33/5 Şişhane/ANKARA/TURKIYE
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com



التعريف :

تتكون خويط مولتيكروم POLISIL من بلوي (تريكاتال أثيران)، بوليستر غير قابل للامتصاص، ذو تركيب نسبي منسجم، خويط مغطى للجراحة، ذو كثافة نوعية عالية، سلسلة طويل، وينتج من مادة البوليستر الطبيعي.

خويط مولتيكروم POLISIL مغطى بمادة البايكون المربعة بشكل منظم و تكون غير مقلقة مادة التعليف غير مقلقة وذات تماسك عالي. التعليف غير القابل للامتصاص يكسبه خاصية لزيادة صلابة وصلب الحسب الخاص بالفيزيوية للخويط المتصرفة. غير المقلقة وتكفي لتسهيل الاستعمال والمرور من خلال الأنسجة الحيوية.

إن خويط مولتيكروم POLISIL ذات جودة نسبية متصرفة بأفضل شكل حيث تم تصنيعها باللون الأخضر لتتميز عن الأنسجة الحيوية بسهولة. اللون الصبيغة المستخدمة دي وسي أخضر 68. خويط مولتيكروم POLISIL تحمل كافة المواصفات التي تتطابق مع المواصفات الأمريكية والأوروبية المتعلقة بالخويط غير القابلة للامتصاص.

مجالات الاستعمال

تستعمل خويط مولتيكروم POLISIL الجراحة في عمليات القلب والأوعية الدموية الجراحية ، وجراحة الأضلاع والأضراسية، وفي مجالات مثل: مروح الأنسجة الخاصة (الأرودة) بشكل عام أو في عملية ربطها. خويط مولتيكروم POLISIL للاستعمال مرة واحدة فقط.

التحذيرات

يمكن أن تؤثر خويط مولتيكروم POLISIL على الأنسجة بعمل فعال معها على شكل التهاب أو تيجع خفيف ، هذا التأثير سيؤثر تدريجيا وبشكل منتشر على اطرافه في النسيج الحيوي. ويتبعه ليف في المنطقة. ليس للعادة التي يتكون من الخيط ومادة التعليف أي تأثير من النتيجة الدوائية.

الأسان التي لا يجوز فيها استعماله

لا توجد.

التحذيرات

ي يجب أن حظورة حدوث اقتلاع بالجروح (فتق) تختلف من منطقة إلى الأخرى وتختلف أيضا حسب المواد المستخدمة، يجب على مستخدمين خويط مولتيكروم POLISIL أن يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتقنيات المألوفة المتعلقة باستخدام الخويط الجراحة غير القابلة للامتصاص قبل استخدام خويط مولتيكروم POLISIL. لا يجوز إعادة تعقيمه. لتفقد اكياس التعليف المقلقة حتى أو كانت الخويط غير مستعمل من الممكن أن تسبب هذا الخويط تكوين الحصى في العدة الصفراء أو الحالب والمجاري البولية إذا طالت فترة تماسها مع المحاليل الملحية الموجودة في تلك الأجهزة الحيوية. يجب اتباع الطرق الجراحية المقلقة في الجروح المفتوحة أو المصلية والمهتمة.

التعليم

تجنب الحقن المتسرع باللاوة أو خويط مولتيكروم POLISIL عند الاستخدام تجنب الوقوع في أخطاء عملية يسبق أو استخدام الخويط خلال استخدام الأدوات الجراحية مثل الملاط أو المسامكات وغيرها من الأدوات.

لا بد زيادة فترة ذات خويط مولتيكروم POLISIL تكون تقنيات العقدة المسؤولة والمرعة يتكون عند كيفية ممتنومة مع زروم عند أصغافها، يجب تصفية الخويط وتجربة وخيرات الجراحين وشروط ومواصفات الجراحة. خويط مولتيكروم POLISIL يتعرض من المزيد من اجراء هذا الفهد.

لتجنب تظاير وبرة والمناطق الأرجح يتعرض للأضرار ، يجب أن يتم توجيه الإبرة في ثلث المساحة (3/1) إلى النصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الإبرة إلى هذه القطعة. إعادة تشكيل الإبرة قد تسبب هذه القوة وتكون أقل مقاومة للتثبي والتكسر. يجب على المستخدم توخي الحذر عند التعامل مع الإبرة الجراحة لتجنب وخز الإبر غير المتقود.

التخلص من المنتجات الملونة وغير المستخدمة يجب أن يكون وفقا للمتطلبات المحلية والمرافق ذات الصلة.

يجب إلقاء الإبر المستخدمة في حاويات التغليف "الأدوات الحادة".

التحذيرات الجدية

الكثيرات الجدية: المادة: فتح في الجروح وإتساق الخيطية من الممكن أن تحدث ترسبات عند تماس خويط مولتيكروم POLISIL. التثيرة متوفرة مع المحاليل الملحية الموجودة في الجهاز البولي. تهدات في الأنسجة عند مناطق التماس، تخزيش في المنطقة واطرافها.

اشكال عرضة في الاسواق

يتم عرضه في الاسواق على شكل خويط مولتيكروم POLISIL المغطاة ذات التركيب المنضفر ويندون لون (بيضا) أو باللون الأخضر بطول اقتراح ما بين (0.5 - 7 متر) 07/ U.S.P و 5. خويط مولتيكروم POLISIL متوفرة باللون الأخضر أو عديم اللون كما تتوفر بشكل فيها البليجات البولي ثر القزور البولي.

خويط مولتيكروم POLISIL متوفرة على غلب تحتوي على زينة احادية أو ثنائية أو ثلاثية خويط مولتيكروم POLISIL تستخدم لمرة واحدة فقط.



التخزين

يجب أن تم عملية التخزين في درجات حرارة أقل من 25 درجة مئوية وبعيدة عن أشعة الشمس

وإفروطة.

لا تستخدموا الخويط الباقية الصلاحية.

الرموز المستخدمة في البطاقة

| | |
|---|--|
|  | لاستعمال مرة واحدة |
|  | لا يتم بإجراء التعقيم مرة أخرى |
|  | لا تستخدم إذا كانت العبوة التالفة |
|  | لا تعقمها بعدا عن أشعة الشمس |
|  | لا تعقمها في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة |
|  | قابلة لإعادة التوجيه |
|  | مطعم بالاعتماد |
|  | رقم لائحة |
|  | ملون، غير قابل للامتصاص، مثبات، مطمع |

Issue date: 11.09.2012

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

"امتد الرابطة الأوروبية للصناعة للمعدات الجراحية (EASSI) بتطوير نظام مصمم لتعريف مختلف خصائص منتجات المعدات الجراحية بشكل مرئي وبمهيما. كما أن إدارة الأيزودة 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"