

Prospektüs

Prospectus

GLIKOLAK

Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği

Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

GLIKOLİK

Cerrahi, Poliglaktid(90%)ko-laktid(10%)

Emilabilir PGLA Sütür

Senteetik, Multifilaman, Örgülü, Vücut/Undeyed

Kullanma Talimatı**TANIM**

GLIKOLİK suture, %90 glükolik ve %10 L-laktid'ten (glükolik ve laktid asit türevi) sentezlenen bir kopolimerden oluşmuş, esnek yapıda, sentetik, emilabilir, sterili cerrahi ipliktir. Kopolimerin ampirik formülü $(C_4H_6O_4)_m(C_3H_4O_2)_n$ şeklindedir. Multifilaman suture, fiberlerin örülerek birleştirilmesi ile meydana gelmektedir.

GLIKOLİK suturen kaplama malzemesi eşit miktarda karıştırılan kalsiyum sitrat ($C_{12}H_{10}O_{14}$) ve %30 glükolik ile %70 laktid ($(C_4H_6O_4)_m(C_3H_4O_2)_n$ formülünde $m=3.7$ den hazırlanmaktadır. GLIKOLİK suture, canlı organizmada kullanıldığında emilabilir ve ayrı tahrişe neden olmaz. Kopolimer ve kaplama maddesi kalsiyum suturen, nonantjenik, nonporojenik ve emilme sırasında sadece hafif doku reaksiyonuna yol açarlar.

GLIKOLİK cerrahi iplik USP 8/0 ve 2 (metrik 0.4-5.4) arasında, değişik boyalarda, iğnesiz veya çipçitli tip ve boyda paslanmaz çelik iğnelerle takvili olarak mevcuttur. GLIKOLİK suture, derinin gürültülü derinlik için mor (D&C Violet No. 2 C.I. # 60215, FDA Pat.74.3602 / Solvent Violet 13) rengine boyanmıştır. Bununla birlikte renksiz olarak da mevcuttur (doga, bej).

GLIKOLİK Suture Amerikan Farmakopisinde (U.S.P.) tanımlanmış olan "Emilabilir Cerrahi Sutureler Monografi" gereklilikleri ve Avrupa Farmakopisinde (E.P.) tanımlanan "Steril Senteetik Emililen Örgülü Sutureler Monografi: 01/2008:0667 gerekliliklerini, bazı kaplarda az miktarda büyük ölçekli harfç olmaksızın dahi sağlanmaktadır.

KULLANILAN ALANI

GLIKOLİK suture oftalmik uygulamalarla da dahil olduğu geniş yumuşak doku kapaması veya bağlanmasında kullanılır. Kalp-damar ve sinirsel doku kapama için kullanılmaz.

ETKİLERİ

GLIKOLİK suture, dokuda hafif aktif reaksiyonu ve fibröz bağ doku oluşumuna neden olabilir. Hidrolik kademe edilmiş gerekçeleri ve zamanla gerilime mukavemetinde azalma meydana gelir. Hidroliğin sonra karbondioksit ve su şeklinde vücuttan atılır. Emilim, gerilime kuvvetinin azalması ile başlar ve bunu kütle kaybı takip eder. Hayvan ve in-vitro hidrolik çalışmalar GLIKOLİK suturen implantasyondan 2 hafta sonra orijinal gerilime kuvvetinin %75'ini muhafaza ettiğini göstermiştir. En az 21-28 gün doku desteği sağlayan bu sutureler 55-70 gün içerisinde tamamen emilmektedir.

İmplantasyon Günü	Orjinal Mukavemetin Yaklaşık Kalan Yüzdesi
GLIKOLİK	
7 Gün	9.90
14 Gün	9.75
21 Gün (6-8 hafta kalın)	9.50
21 Gün (7-8 hafta kalın)	9.40
28 Gün (8-9 hafta kalın)	9.25

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilabilir iğ olmasından dolayı uzun süreli doku kapaması gereken yerlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yararın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılmı malzemeye göre değişebildiği için kullanıcılara doku kapaması için suture kullanmadan önce emilabilir cerrahi ipliklerin kullanıldığında cerrahi yöntem ve tekniklere aşina olmalıdır. Doktorlar hastalarla kullanıcılara suture seçimi yaparken in-vivo performans ("ETKİLERİ" bölümünde) göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu suturen kullanımı geçiren dögmiş, bünseyi zayıfl veya başka bir iyileşme cevabı yetersiz olan yapı hastalarında uygun olmayabilir.

İpliklerin saflığı ya da ürün sisteminde bulunan tuz çözeltisi ile uzun süreli teması taş doku yaralanma neden olabilir.

GLIKOLİK emilabilir bir suture olduğundan; yayılımı, gerilim, şişim ya da ilave destek istenen yerlere bölgelemler kapamasında ek olarak emililemeyen sutureler ile kullanılmının gerekebileceği cerrah tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Enfeksiye ve kontamine olmuştur yaralarda kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

ÖNEMLER

Çilite 7 gündün fazla kalan dikiyler lokal tahrişe neden olabilir ve bu durumda dikiyler kesilmesi ya da çıkarılması gerekir. Bazı koşullarda özellikle ortopedi prosedürlerinde, cerrahin tahrişine bağlı olarak bağlanılan, dik destekle hareketlezbilme getirilmesi sağlanabilir.

Zayıf kan dolaşımının olduğu dokularda diklik atma ve geç emilim ösilebileceğinden, emilililer ipliklerin kullanılmada bu durumlara dikkate alınmalıdır.

GLIKOLİK veya diğer sutureların kullanılmada iğle ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanılmada bağlı ezme veya çarpma hatalarından kaçınılmalıdır.

İğne uşları ve bağlanı bölgesinin hasar görmemesi için, bağlanı su ve iğne su arasında dikiyler mesafenin üçte biri (1/3) ile yansı (1/2) arasındaki kısmattan tutun. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülmeye ve kırılmalara karşı dierjenlerin azaltılmasına neden olabilir. İstem diğne batmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğne kullanırken dikkatli olmaları gerekir.

GLIKOLİK iplikler, kulunma karakteristiktir atırmak için kabul görmüş diğ ve kare dögüm teknikleri ile cerrahi duruma ve cerrahin atırmayın beş ve tesis gereksinimlerini uygun olarak imha ediniz.

Kontamine ve kullanılmamış ürünlere bulaşmış ve tesis gereksinimlerini uygun olarak imha ediniz.

Kullanılan iğneleri "kesici alet" kaplarına atınız.

YAN ETKİLERİ

Bu cihazın kullanılmada bağlı yan etkileri; yara bölgesinde gecici tahriş, akut doku yangı reaksiyonu, kızamıklık ve deri altı dikiylerin emilimi sırasında sertleşme şeklindedir. GLIKOLİK, bütün yabancı maddeler gibi, mevcut bir enfeksiyosunu artırabilir.

PİYASAYA SUNULUŞ ŞEKLİ

GLIKOLİK sutureleri, örgülü, boyanmış (mor) ve boyanmamış (beyaz), U.S.P. 8/0 ve 2 (metrik 0.4-5.4) arasında, değişik boyalarda, çipçitli tip ve ebatlarda paslanmaz çelik iğneler veya iğnesiz olarak mevcuttur.

İplikler bir, iki veya üç düzmeçli kullanılmada bulunmaktadır.

GLIKOLİK sutureler tek kullanımlıdır.

DEPOLAMA

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

Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

Tek kullanımlık



Boyasız, Emilililer, Örgülü, Kaplamalı



Tekrar sterili etmeyiniz



Katalog numarası



Paket zarar görmüşse kullanmayınız



25°C'nin altında muhafaza ediniz



Üretici



Günepten uzak tutunuz



Üretim tarihi, Yıl



Nemden koruyunuz



YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl/ay



Geri dönüştürümlü paket



STERILE EO Steril Eto: Etilenoksit



Dikkat, Kullanma Kılavuzuna bakınız



Seri No



Boyalı, Emilililer, Örgülü, Kaplamalı



2292

IFU-GL-rev-06-15-01-2018

Issue date: 11.09.2012

"EASSİ (Avrupa Cerrahi Suture Sanayi Birliği) çipçitli suture ürün karakteristiklerini seçtiği ve resimsel olarak tanımladığı için tasarlama bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanılmada Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDG 93/42/EEC) için vermektedir ve çöktü di türmcilerine gerek kalmadan ürünlerin kullanıcılarına bilgi sağlanmasına imkan tanımaktadır."

**BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

Sağlık Mali, Sağlık Sokak No:33/55Hhve-Cankaya, ANKARA/TÜRKİYE

Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks: +90 (312) 254 03 50

web: www.boztibbimalzeme.com e-mail: boz@boztibbimalzeme.com

Boz

GB

GLIKOLAK**Instruction for Use**

Surgical, Poly(glycolide)(90%-co-lactide)(10%)
Absorbable PGLA Suture
Synthetic, Multifilament, Braided, Violet/Undyed

DESCRIPTION

GLIKOLAK 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 $(C_3H_4O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Multifilament suture is consisting of elementary fibres which are assembled by braiding.

GLIKOLAK suture is prepared by coating suture material with a mixture composed of equal parts calcium stearate ($C_{18}H_{35}O_2$) and 30% glycolide and 70% lactide ($C_3H_4O_2$) where $m+n=3.7$. When GLIKOLAK 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.

GLIKOLAK suture has been presented in USP 80 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 colored with violet (D&C Violet No. 2 C.I. # 60725, FDA Part 74.3602 / Solvent Violet 13) to enhance visibility in tissue. The suture is also available in the undyed (natural beige) form.

GLIKOLAK 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; 012008.0667" with the exception of an occasional slight oversize in some gauges.

INDICATIONS

GLIKOLAK 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

GLIKOLAK 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 occurs by means of hydrolysis gradually and decrease the strength in the body. After hydrolysis it is excreted 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 GLIKOLAK suture retains approximately 75% of the original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) after two weeks post implantation. This suture provides tissue supporting during 21-28 days and suture absorption is essentially complete between 55 and 70 days.

Days Implantation	Approximate % Original Strength Remaining (%Break Strength Retention-BSR)
	GLIKOLAK
7 Days	%50
14 Days	%75
21 Days (B-S and larger)	%50
21 Days (I-S and smaller)	%40
28 Days (B-S and larger)	%25

CONTRAINDICATIONS

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissues 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 soft solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.

As GLIKOLAK 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 GLIKOLAK 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 suture areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the suture 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.

GLIKOLAK suture, 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.

Depose 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 GLIKOLAK suture 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 GLIKOLAK may potentiate an existing infection.

HOW SUPPLIED

GLIKOLAK suture is available sterile, as braided dyed (violet) and 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 one, two and three dozen in boxes. GLIKOLAK 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



Do not resterilize



Do not use if package 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



Store below 25°C



Keep away from sunlight



Protect from humidity



Recyclable pack



Attention: See instruction for use



CE 2292

IFU-GL-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.
Saklık Mah. Sağık Sokak No:33/5Şişliye-Çankaya, ANKARA/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 02 40 (5 hat) Faks: +90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

FR

GLIKOLAK**Mode d'emploi**

Chirurgie, Poly(glycolique(90%)-colactide(10%))
PGLA absorbable Suture
Synthétique, Multifilament, Tressé, Violet/Non coloré

DESCRIPTION

La suture de GLIKOLAK est une suture synthétique absorbable stérile chirurgicale. Étant une tresse flexible composée par un copolymère synthétisé de 90% de glycolide et 10 % L-lactide (dérivé de l'acide glycolique et les acides lactiques). La formule empilée du copolymère est $(C_4H_6O_4)_m(C_3H_4O_2)_n$. La suture de multi-filament consiste aux fibres élémentaires qui sont assemblées par tressage.

La suture GLIKOLAK est préparée en revêtant le matériel de suture avec un mélange composé des parts égales de calcium stéarate $(C_{18}H_{35}O_4Ca)$ et 30% de glycolide et 10 % de lactide $(C_4H_6O_4)_m(C_3H_4O_2)_n$ ou $n \approx 3-7$). Lorsque la suture de GLIKOLAK est introduite dans un organisme vivant il est absorbé par cet organisme causant une légère irritation de tissu. Le Copolymère et le revêtement avec le calcium stéarate ont été trouvés être non antitoxiques, non pyrogéniques et activent seulement une faible réaction de tissu lors de l'absorption.

La suture de GLIKOLAK est présentée en USP 8/0 à 2 (métrique) (4 ou 5) dimensions de jauge dans une variété de longueurs, comme sans aiguilles ou attachées aux aiguilles d'acier inoxydable en types et dimensions variées. La suture est colorée en violet (D&C Violet No. 2, I, II 60725, FDA Part 74.3625 / Solvent Violet 13) pour permettre la visibilité dans le tissu. La suture est aussi disponible en forme non peinte (naturel beige).

La suture de GLIKOLAK couvre les exigences de la Pharmacopée des États-Unis (U.S.P) comme décrites dans le "U.S.P. Monographie pour Sutures Chirurgicales, Absorbables" et les exigences de la Pharmacopée Européenne (E.P) comme décrites dans le "P. Monographie pour Sutures, Stériles Synthétiques Absorbables Tressées ; 01/2006:0667" avec l'exception rare d'une sur dimension faible dans certaines jagues.

INDICATIONS

La suture GLIKOLAK est indiquée dans l'usage en général de l'approximation et/ou ligature du tissu mu. y inclus l'utilisation dans les procédures ophtalmiques mais non pour l'usage dans les tissus cardiovasculaires et neurologiques.

EFFICACITÉ

La suture GLIKOLAK peut donner lieu à une faible réaction d'inflammation dans le tissu et un tissu connecté peut se produire dans le tissu. La résistance de la suture PGLA diminue par l'hydrolyse et son absorption se réalise. Après l'hydrolyse il est rejeté du corps comme carbone dioxyde et eau. L'Absorption commence comme une perte de force de détachement poursuivi par une perte de masse.

Les études d'hydrolyse sur les animaux et in-vitro montrent que la suture GLIKOLAK retient environ 75% de sa force de tension originale dans deux semaines après l'implantation. La suture supporte le tissu pendant 21/28 jours et l'absorption de la suture est essentiellement complète entre 55 et 70 jours.

Le jour d'implantation	Le pourcentage approximatif restant de la résistance originale	GLIKOLAK
7 jours	90%	95%
14 jours	80%	85%
21 jours (8-0 et 6-0)	70%	75%
21 jours (5-0 et 4-0)	60%	65%
28 jours (3-0 et 2-0 et 0-0)	50%	55%

CONTRE-INDICATIONS

Cette suture, étant absorbable, ne doit pas être utilisée où une approximation étendue du tissu est demandée.

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.

L'utilisation de cette suture peut être non appropriée chez les patients âgés mal nourris ou débilisés souffrant des conditions pouvant retarder la guérison de la plaie. 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.

La suture GLIKOLAK étant une suture absorbable matériel de suture absorbable, l'usage des sutures non absorbables supplémentaires doit être considéré par le chirurgien dans la fermeture des zones montrant une dilatation, un étranglement ou distension ou qui peut demander un support adjuvant.

Ne pas re-stériliser. Détruire les sachets ouverts et les fils non utilisés.

Des pratiques chirurgicales acceptables doivent être suivies pour la gestion des plaies contaminées et infectées.

PRÉCAUTIONS

Les suture de la peau qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent causer une irritation et doivent être découpées ou enlevées comme indiqué. Sous certaines circonstances, notamment des procédures orthopédiques, l'immobilisation des joints par un support externe peut être employé à la discrétion du chirurgien.

Considération doit se faire dans l'usage des sutures absorbables dans les tissus avec fourniture faible de sang car l'extrusion de la suture et une absorption retardée peuvent se produire.

Lors de la manipulation du GLIKOLAK ou d'autres matériaux de suture, on doit être attentif à éviter d'endommager la suture et l'aiguille. Éviter 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 d'étampage, agrippez l'aiguille dans une zone tierce (1/3) à une-demi (1/2) de la distance de l'extrémité forcée à la pointe. Le remède/déplacement des aiguilles peut leur causer une perte de force et les rendre moins résistants à la flexion et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire attention à la manipulation des aiguilles chirurgicales pour éviter les piqûres d'aiguilles accidentelles.

Les suture GLIKOLAK qui sont traitées pour augmenter les caractéristiques de manipulation demandant la technique chirurgicale acceptées des nœuds droits et carrés avec des jets supplémentaires comme garant par les circonstances chirurgicales et les expériences du chirurgien.

Eviter l'exposition prolongée aux températures élevées.

Disposer les produits contaminés et les produits non utilisés en conformité aux exigences locales. Détruire les aiguilles utilisées dans des conteneurs "pointus".

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires associés avec l'utilisation des suture de GLIKOLAK couvrent une irritation transitoire locale sur la zone de la plaie, la réaction inflammatoire aigue du tissu, l'erythème et l'induration lors du processus d'absorption des sutures sous-cuticulaires. Comme tous les corps étrangers, GLIKOLAK peut potentialiser une infection existante.

COMMERCIALISATION

La suture de GLIKOLAK est disponible stérile, en tresse peinte (violet) et non peinte (naturel) dans les dimensions de jauge 8/0 à 2 (métrique) (4-5) en une variété de longueurs, comme sans aiguilles et attachées aux aiguilles en acier inoxydable dans des types et dimensions variées. La suture est disponible dans des boîtes de une, deux, trois douzaines. La suture de GLIKOLAK 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



Ne pas stériliser à nouveau



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fabricant



YYYY-MM Date de production, Année



YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois



STERILE EO Stérile EO: Rayon d'éthylène



LOT No de série



Avec peinture, absorbable, tressé, revêtu



Sans peinture, absorbable, tressé, revêtu



Numéro de catalogue



Conserver sous 25°C



Protéger du soleil



Conserver dans un lieu sec



Emballage recyclable



Attention, Voir les instructions d'utilisation



CE 2292

IIIU-GL-REV-06-15-01-2018

Issue date: 11.09.2012

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



BOZ TIBBI MALZEME SANAYI VE TICARET A.Ş.

Saglik Mah. Saglik Sokak No:33/55Ihinye-Cankaya, ANKARA/TURKYE

Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks: +90 (312) 254 03 50

web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

BOZ

