

Prospektüs

Prospectus

POLIDIOX

Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği

Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR



GB



FR



AR



POLIDIOX

Cerrahi, Polidioxanon
Emilebilir PDO Sütür
Sentezik, Monofilaman, Violet

Kullanma Talimatı

TANIM

POLIDIOX (polidioxanon) poly-(*p*-dioxanone) polyesterden oluşan monofilaman, sentetik, emilebilir iplikler. Polimernin ampirik molekül formülü: (C4H6O3)x şeklindeki. Dokuda rahat görevinebilirliği sağlanmak için mor (D&C Violet No. 2 C.I. # 60720 / Solvent Violet 13) olarak renkendirilmiştir. Polidioxanon polimer nonantjenik ve nonproteinik bir yapıya sahiptir ve emilim sırasında hafif doku reaksiyonu gösterir.

KULLANILAN ALANI

POLIDIOX monofilaman sentetik emilebilir iplikler oftalmik uygulamaların ve büyümeye meydana gelecek beklenen pediyatrik kardiovasküler dokunun da dahil olduğu bağışıklarla kullanılır. POLIDIOX yetişkin kardiovasküler dokusunda, mikrocerrahide ve sınır dokuda kullanılmıştır. POLIDIOX iplik özellikle emilebilinen süturların kullanıldığı ve yara desteğiğinin uzatılması (altı hafta kadar) arzu edilen yerlerde yararlıdır.

ETKİLERİ

POLIDIOX sentetik emilebilir, uzun süreli periyodu süresince yara desteğiğin sağlamak amacıyla formüle edilmişdir.

Hayvanlar üzerinde yapılan implantasyon çalışma sonuçları: POLIDIOX monofilaman ipliklerin orijinal mukavemetlerinin yaklaşık %70'ini iki hafta muhafaza ettiğini göstermiştir. Implantasyon sonrasında 60 gün boyunca doku desteğiğin sağlaması devam eden süturların tamamen emilimi ise altı ayda tamamlanmaktadır (180-240 gün).

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilebilen POLIDIOX iplikler dokunuñ uzun süreli (6 haftadan fazla) gerilim altında kalması istenilen yerlerde ve protez cihazlar ile (örneğin; kalp kaپığı ya da sentetik grefer) bağlantı yapılacak yerlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yara ayrılmazı riski, uygulanan bölgeye ve kullanılan sütür malzemelerine göre değiştiğinden kullanımının yara kapaması için sütür kullanmadan önce emilebilinen süturların kullanıldığı cerrahi prosedürler ve tekniklere aşina olmasa gereklidir. Doktorlar hastalarla kullanıacak sütür sevmeden önce in vivo performansını (ETKILE R1 kusminın altında) dikkate alınmalıdır. POLIDIOX (polidioxanon) ipliklerin etkisi ve emilimi sınırlı dokularında, yetişkinlerde kardiyovasküler dokusunda da yla mikrocerrahide kanitlanmıştır. Bazi vakavalarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, dış destekle şabilleme cerrahın tercihine göre uygulanabilir. Tekrar steril etmeyiniz.

ÖNLEMLER

POLIDIOX ipligin veya diğer tüm cerrahi ipliklerin kullanımında iplige ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezmeye veya çarpma hatalarından kaçınınız.

Iğne kullanımının ve bağlı boğulmanın hasar görememesi için, bağlı ucu ve iğne ucu arasındaki mesafein üçte biri (1/3) ya yarısı (1/2) arasındaki kısımdan tutun. İğneleri yeniden sekillendirmek, gürültünün kaybetmelerine ve bükülmeye ve kırmılara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir.

İstem dışı iğne batımlarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğne kullanırken dikkatli olmaları gereklidir.

PDO iplikler, kullanım karakteristiğini artırmak için kabul görmüş düz ve kare düzgün teknikler ile cerrahi durum ve cerrahın deneyimini bağlı olarak ilave düzgün teknikleri gereklidir. Monofilaman pliye doğum atılımlında ilave düzgünlerin kullanımını özellikle uygun olabilir.

Uzun süre kalıcı konjunktival ve vaginal mukoza dikişler, bölgesel tahrise neden olabilir. Deri üzerinde yakın dikişler, normal olarak emilime bağlı olan eritem (kızarıklık) ve sertleşmeye en azı indirmek için mümkün olduğunda deride olmalıdır.

Enfekte yaralaların kapanmasında ve drenajda kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmeliidir.

Kontamine ve kullanılmamış ürünlerin böggesel ve tesis gereksinimlerine uygun olarak inha ediniz.

Kullanılan içeriği "kesici aleť" kaplarında atmınız.

YAN ETİKLER

İplik emiliminin uzun süreden dolayı, bazı bölgelerde yanılı tahrış, akut doku yanığı reaksiyonu, cerrahi bölge enfeksiyonu, yabancı cisim reaksiyonu, yaranın açılması ve kanamalar gözlenebilir.

PİYASAYA ARZ-SUNUS ŞEKLİ

POLIDIOX iplikler steril, monofilaman, boyanmış (mor) olarak U.S.P. 7/0 ve 2 (metrik 0.5-5.0) arasında, değişik boylarında işleni olarak mevcuttur.

DEPOLAMA

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

Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayıniz.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

	Tek kullanımlık		Katalog numarası:
	Tekrar steril etmeyecek		25°C' in altında muhafaza ediniz
	Paket zarar görmüşe kullanmayın		Güneşten uzak tutunuz
	Öretici		Nemden koruyunuz
	YYYY MM Üretim tarihi, Yıl		Gen döndürümlü paket
	YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl/Ay		Dikkat, Kullanıcı kılavuzuna bakınız
	STERILE EO Steril EO: Etienoksit		CE 2292
	LOT Seri No		
	Boyalı, Emilebilir Monofilaman		

ITU-PX-rev-07-15-01-2018

Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Avrupa Cerrahi Sutur Sanayi Birliği) çeşitli sütür ürün karakteristiklerini sezgisel ve resimsel olarak tanımlamak için tasarılmış bir sistem gelmiştir. Sembol kullanımı TTB (Cihaz Direktifi / Medical Device Directive) (MD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çoklu dil tercümesine gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlamaşına imkan tanımaktadır."

BOZ TİBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Saklık Mah. 3359hıghı-Cankaya, ANKARA, TURKEY
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com





POLIDIOX

Surgical Polydioxanone
Absorbable PDO Suture
Synthetic, Monofilament, Violet

Instruction for Use

DESCRIPTION

POLIDIOX (polydioxanone) monofilament synthetic absorbable suture is prepared from the polyester, poly(p-dioxane). The empirical molecular formula of the polymer is $(C_6H_{10}O_3)_n$. POLIDIOX sutures are dyed violet (D&C Violet No. 2 C.I. # 60752 Solvent Violet 13) to enhance visibility in tissue. Polydioxanone polymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

INDICATIONS

POLIDIOX monofilament synthetic absorbable sutures are indicated for use in all types of soft tissue approximation, including use in pediatric cardiovascular tissue where growth is expected to occur and ophthalmic surgery. POLIDIOX suture is not indicated in adult cardiovascular tissue, microsurgery and neural tissue. These sutures are particularly useful where the combination of an absorbable suture and extended wound support (up the six week) is desirable.

ACTIONS

POLIDIOX synthetic absorbable suture has been formulated to provide wound support through an extended healing period. The results of implantation studies of POLIDIOX monofilament suture in animals indicate that approximately 70% of its original strength remains (Break Strength Retention-BSR) two weeks after implantation. POLIDIOX suture provides tissue supporting during 60 days post implantation. Absorption is essentially complete within six months (180-240 days)

CONTRAINDICATIONS

These sutures, being absorbable, are not to be used where prolonged (beyond six weeks) approximation of tissues under stress is required and are not to be used in conjunction with prosthetic devices, i.e., heart valves or synthetic grafts.

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 safety and effectiveness of POLIDIOX (polydioxanone) sutures have not been established in neural tissue, adult cardiovascular tissue, or for use in microsurgery. Under certain circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Do not resterilize.

PRECAUTIONS

In handling POLIDIOX 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 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.

PDO 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. The use of additional throws may be particularly appropriate when knotting monofilaments.

Conjunctival and vaginal mucosal sutures remaining in place for extended periods may be associated with localized irritation.

Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible in order to minimize erythema and induration normally associated with absorption.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds.

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

ADVERSE REACTIONS

Due to prolonged suture absorption, some local inflammatory irritation, acute inflammatory tissue reaction, wound/surgical site infection, foreign body reaction, wound dehiscence, and bleeding have been observed.

HOW SUPPLIED

POLIDIOX sutures are available as sterile, monofilament, dyed (violet) strands is sizes 7/0 to 2 (metric sizes 0.5-5.0), and sterile, in a variety of lengths with permanently attached needles.

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 resterilize		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
	Sterile EO: Ethylene oxide		Attention, See instruction for use
	Batch Number		IHU-PX-rev-07-15-2018
	2292		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 TİBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Saglik Mah. Saglik Sokak No:33/S/B-İzmit-Canakkale ANKARA/TURKEY
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com



FR

POLIDIOX

Chirurgie, Polydioxanone
PDO absorbable Suture.
Synthétique, Monofilament, Violet

Mode d'emploi**DESCRIPTION**

POLIDIOX (polydioxanone) est une suture absorbable, mono-filament synthétique est préparée par le polyester, poly(Dioxane). La formule empirique moléculaire du polymère est (C4H6O3). Les sutures POLIDIOX sont en couleur violette (D&C Violet No. 2 C.I. # 6075/ Solvent Violet 13) pour permettre la visibilité dans le tissu. Le Polymère Polydioxanone a été trouvé non antigenique, non pyrogène et manifeste une faible réaction lors de l'absorption.

INDICATIONS

Les sutures POLIDIOX à mono-filament, synthétiques sont indiquées pour l'utilisation dans tous les types d'approximation de tissu mou, y inclus l'usage dans les tissus pédiatriques et cardiovasculaires où la croissance est attendu à survenir et dans la chirurgie ophthalmique. La suture POLIDIOX suture n'est pas indiquée dans les tissus cardiovasculaires, en microchirurgie et dans les tissus nerveux. Ces sutures sont particulièrement utiles où la combinaison d'une suture absorbable et le prolongement du support de plaie est désiré jusqu'à six semaines).

EFFICACITE

La suture absorbable synthétique POLIDIOX a été formulée pour assurer le support de plaie pendant une longue période de rétablissement. Les résultats des études d'implantation de la suture de mono-filament POLIDIOX chez les animaux indiquent qu'environ le 70% de sa force originale reste deux semaines après l'implantation. La suture de POLIDIOX suture fournit le support du tissu pendant 60 jours après implantation. L'absorption est essentiellement complète dans six mois (180-240 jours).

CONTRE-INDICATIONS

Ces sutures étant absorbables, ne doivent pas être utilisées lorsqu'une approximation prolongée (au-delà de six semaines) des tissus est exigée et ne doivent pas être utilisées ensemble avec des devis artificiels comme , les valves du cœur ou les greffes synthétiques.

AVERTISSEMENTS

Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures et techniques chirurgicales courant 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 EFFICACITE) en choisissant la suture pour l'utilisation chez les malades.

La sécurité et l'efficacité des sutures de POLIDIOX (polydioxanone) n'ont pas été démontrées dans les tissus nerveux, le tissu cardiovaisculaire chez les adultes ou l'utilisation en microchirurgie. Dans certaines circonstances, notamment dans les procédures orthopédiques, l'immobilisation par le support externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien. Ne pas résteriliser.

PRÉCAUTIONS

En manipulant POLIDIOX ou tout autre matériel 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, agripper 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 accidentelles.

Les sutures PDO qui sont traitées pour augmenter les caractéristiques de manipulation demandent la technique chirurgicale accepter des noeuds droits et serrés avec des jets supplémentaires comme garant par les circonstances chirurgicales et les expériences du chirurgien. L'usage des jets additionnels peut être particulièrement approprié pour les groupements de monofilaments .

Les sutures conjonctivales et vaginales muqueuses de longue durée peuvent causer une irritation locale.

Les sutures restantes sur la surface de la peau doivent rester au plus profond que possible pour minimiser la rougeur et l'endurcissement dus à l'absorption normale.

Poursuivre les applications chirurgicales acceptables pour le traitement des plaies infectées et le drainage.

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

EFFECTS SECONDAIRES

Dû à l'absorption prolongée de la suture , on a observé une irritation inflammatoire locale, une réaction aigüe inflammatoire du tissu, une infection de plaie/zone chirurgicale, une déhiscence de plaie et un saignement.

COMMERCIALISATION

Les sutures de POLIDIOX sont disponibles en tresse, stériles, mono-filament, en couleur (violet) et dimensions de 7/0 à 2 (dimensions métriques 0.5-0.0), et stériles, dans une variété de longueurs avec des aiguilles attachées en permanence.

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.

SIGNE UTILISÉS 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	
	YYYY Date de production, Année	
	YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois	
	STERILE EO Sterile EO: l'oxyde d'éthylène	
	LOT No de série	
	Avec peinture , absorbable , monofilament	Attention, Voir les instructions d'utilisation

IFL-PX-rev-07-15-01-2018

Issue date: 11.09.2012

CE 2292

"EASSI (Association d'Industrie de la Suture Européenne de Chirurgie) a développé un système conçu pour identifier comme intuitive et inégale les caractéristiques des différents produits de suture. La Directive sur les Dispositifs Médicaux (Medical Device Directive) (MDR 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 İBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sakız Mah. Sakız Sokak No:33/5/İshıyo-Cankaya, ANKARA/TURKIYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.bozibb.com e-mail: boz@bozibb.com



