

## DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.

RİZE CADDESİ 91A ORTAHİSAR - TRABZON - TÜRKİYE

**CERRAHİ İPLİKLER, GEÇİCİ PACE TELLERİ VE EMİLEBİLİR HEMOSTAT  
TASARIMI, ÜRETİMİ VE SATIŞI**

kapsamında

### EN ISO 13485:2016

Uluslararası Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Standardına uygun bir yönetim sistemi kurmuştur.

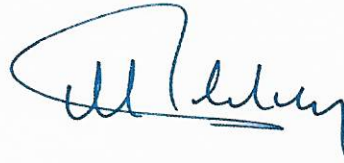
*"Standardın aşağıda verilen maddeleri hariç tutulmuştur"*  
*"7.5.3" "7.5.4"*

|                          |                 |
|--------------------------|-----------------|
| Sertifika No             | : M 11652       |
| İlk Belgelendirme Tarihi | : 20 Şubat 2019 |
| Sertifika Tarihi         | : 05 Ocak 2022  |
| Son Geçerlilik Tarihi    | : 04 Ocak 2025  |

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.  
İTOSB 9. Cadde No: 15 Tepeören Tuzla  
İstanbul / Türkiye

Tel: + 90 216 593 25 75  
Faks: + 90 216 593 25 74  
[info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr)

Sertifikalar periyodik ara denetimlerin başarılı ile tamamlanması kaydıyla geçerlidir. Detaylı bilgi için yukarıdaki numaralara başvurulabilir.



Genel Müdür



**DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.**

RİZE CADDESİ 91A ORTAHİSAR - TRABZON - TURKEY

**DESIGN, PRODUCTION AND SALES OF SURGICAL SUTURES, TEMPORARY  
PACING WIRES AND ABSORBABLE HEMOSTAT**

with a scope of

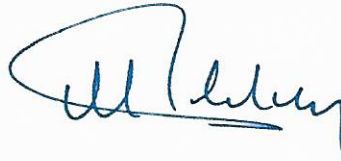
**EN ISO 13485:2016****Has established a management system in accordance  
with international Medical Devices Quality Management System Standard***"Following elements of the standard are excluded"**"7.5.3" "7.5.4"*

|                            |                    |
|----------------------------|--------------------|
| Certificate No             | : M 11652          |
| Initial Certification Date | : 20 February 2019 |
| Certification Date         | : 05 January 2022  |
| Expiration Date            | : 04 January 2025  |

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.  
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla  
İstanbul / Turkey

Tel: + 90 216 593 25 75  
Faks: + 90 216 593 25 74  
[info@kiwa.com.tr](mailto:info@kiwa.com.tr)  
[www.kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr)

Certificate is valid till expiration date,  
subject to successful completion of  
periodical surveillance audits.  
Please contact above numbers for  
detailed information.



General Manager



TÜRKAK BDS NO  
YS-6478-8BE3

**AT Sertifikası**  
**Tam Kalite Güvence Sistemi**  
**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3**

**Sertifika Numarası: 1984-MDD-21-784**

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

**Kuruluş:**

**DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.**

RİZE CAD. 91A, ORTAHİSAR, TRABZON - TÜRKİYE

**Ürünler:** PEGELAK, PEGELAK rapid, PEGESORB, PEGESORB rapid, TROFİLEN, DAYLON, İPEK, PROPİLEN, POLİTER, TEKMON, PEDESENTE, TEKTEL, DOPACE, KANSTAT, DAXTON, ONTREX, xnat pedesente, xnat®tekmon

Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Bu sertifika kapsamında olan sınıf III ürünler için ayrıca Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Tam Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Ek-II Bölüm 4 sertifikası da zorunludur.

**Rapor No:** M.6104.01

**Son Geçerlilik Tarihi:** 27 Mayıs 2024



Muhteşem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

17 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

**AT Sertifikası Eki:**

**Tam Kalite Güvence Sistemi**

**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3**

**Sertifika No: 1984-MDD-21-784**

İlgili tıbbi cihazlar;

**Ürün: PEGELAK®**

Poli(glikolid-ko-laktid) Emilebilir, Örgülü Cerrahi İplik

**Tipleri:** İğneli veya iğnesiz, Mor veya boyasız, kaplanmış

**Ürün: PEGELAK® rapid**

Poli(glikolid-ko-laktid) Emilebilir, Örgülü Cerrahi İplik

**Tipleri:** İğneli veya iğnesiz, boyasız, kaplanmış

**Ürün: PEGESORB®**

Poliglikolik Asit Emilebilir, Örgülü Cerrahi İplik

**Tipleri:** İğneli veya iğnesiz, mor veya boyasız, kaplanmış

**Ürün: PEGESORB rapid®**

Poli(glikolid-ko-laktid) Emilebilir, Örgülü Cerrahi İplik

**Tipleri:** İğneli veya iğnesiz, boyasız, kaplanmış

**Ürün: TROFİLEN®**

Poliviniliden florür Emilmeyen, Monofilaman Cerrahi İplik

**Tipleri:** İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz

**Ürün: DAYLON®**

Poliamid Emilmeyen, Monofilaman Cerrahi İplik

**Tipleri:** İğneli (Tek veya çift)

**Ürün: İPEK®**

İpek Absorbe Olmayan, Örgülü, Kaplanmış Cerrahi İplik

**Tipleri:** İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz



Muhteşem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

17 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

**AT Sertifikası Eki:****Tam Kalite Güvence Sistemi****Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3****Sertifika No: 1984-MDD-21-784**

İlgili tıbbi cihazlar;

**Ürün: PROPİLEN®**

Polipropilen Emilmeyen, Monofilaman Cerrahi İplik

**Tipleri:** PTFE Pledget içeren ve içermeyen, İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz**Ürün: POLİTER®**

Poliester Absorbe olmayan, Örgülü, Kaplanmış Cerrahi İplik

**Tipleri:** PTFE Pledget içeren ve içermeyen, İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz**Ürün: TEKMON®**

Poli(glikolid-ko-kaprolakton) Emilebilir, Monofilaman Cerrahi İplik

**Tipleri:** Mor veya boyasız, İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz**Ürün: PEDESENTE®**

Emilebilir, Monofilaman Cerrahi İplik(Polidioksanon)

**Tipleri:** Mor veya boyasız, İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz**Ürün: TEKTEL®**

Cerrahi Paslanmaz Çelik Tel Sütür

**Tipleri:** Sabit veya döner başlıklı iğneli, Doğal-Metallik,Kaplanmamış/izolasyonsuz,**Ürün: DOPACE®**

Geçici Pace Teli

**Tipleri:** Bükülü 316L paslanmaz çelik, izolasyonlu Çift iğneli, çapalı veya çapasız**Ürün: KANSTAT®**

Emilebilir Hemostat (Okside Edilmiş Rejenere Selüloz)

**Tipleri:** KANSTAT® Orj

KANSTAT® Fabric

KANSTAT® Felt

KANSTAT® Fibril



Muhteşem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

17 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Türkiye

Tel.: +90 216 593 25 75 , Faks: +90 216 593 25 74

Web: www.kiwa.com.tr , e-posta: posta@kiwa.com.tr



**AT Sertifikası Eki:****Sayfa 3/3****Tam Kalite Güvence Sistemi****Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3****Sertifika No: 1984-MDD-21-784**

İlgili tıbbi cihazlar;

**Ürün: DAXTON®**

DAXTON®- D PTFE ve DAXTON® - K ePTFE

Emilmeyen, Monofilaman Cerrahi İplik

**Tipleri:** İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz,**Ürün: ONTREX®**

Polietilen Emilmeyen Multifilamen Cerrahi İplik ve Bant

**Tipleri:** İğneli (tek veya çift) veya iğnesiz**Ürün: xnat®pedesente**

Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı, Polidioksanon Emilebilir Monofilamen Çentikli İplik

**Tipleri:** tek yönlü veya çift yönlü, spiral veya spiral olmayan çentik tipli, ucu sabitleme çapalı veya ilmekli, iğneli veya iğnesiz, boyalı veya boyasız**Ürün: xnat®tekmon**

Düğümsüz Doku Kontrol Cihazı, Poli(glikolid-ko-kaprolakton) Emilebilir

Monofilamen Çentikli İplik

**Tipleri:** tek yönlü veya çift yönlü, spiral veya spiral olmayan çentik tipli, ucu sabitleme çapalı veya ilmekli, iğneli veya iğnesiz, boyalı veya boyasız

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

**Muhteşem Gökhan Yücel**  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

17 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

**EC Certificate**  
**Full Quality Assurance System according to**  
**Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3**

**Certificate Number: 1984-MDD-21-784**

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

**Organization:**

**DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.**

**RİZE CAD. 91A, ORTAHİSAR, TRABZON - TURKEY**

**Products:** PEGELAK, PEGELAK rapid, PEGESORB, PEGESORB rapid, TROFİLEN, DAYLON, İPEK, PROPİLEN, POLİTER, TEKMON, PEDESENTE, TEKTEL, DOPACE, KANSTAT, DAXTON, ONTREX, xnat pedesente, xnat®tekmon

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Design Examination according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 4 certificate is also mandatory for class III devices covered by this certificate.

**Report Number:** M.6104.01

**Expiry Date:** 27 May 2024



**Muhteşem Gökhan Yücel**  
**Head of Notified Body**

**17 May 2021, Istanbul, Turkey**

**Enclosure of the EC Certificate:****Page 1/3**

**Full Quality Assurance System according to  
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3  
Certificate Number: 1984-MDD-21-784**

Concerned medical devices;

**Product:** PEGELAK®

Poly(glycolide-co-lactide) Absorbable Braided Surgical Suture

**Types:** With or without Needles, Violet or Undyed, Coated

**Product:** PEGELAK®rapid

Poly(glycolide-co-lactide) Absorbable Braided Surgical Suture

**Types:** With or Without Needles, Undyed, Coated

**Product:** PEGESORB®

Polyglycolic Acid Absorbable Braided Surgical Suture

**Types:** With or Without Needles, Violet or Undyed, Coated

**Product:** PEGESORB®rapid

Polyglycolic Acid Absorbable Braided Surgical Suture

**Types:** With or Without Needles, Undyed, Coated

**Product:** DAYLON®

Polyamide Non-Absorbable Monofilament Surgical Suture

**Types:** with single/double needle(s)

**Product:** TROFİLEN®

Polyvinylidene Fluoride Non-Absorbable Monofilament Surgical Suture

**Types:** with single/double or without needle(s)

**Product:** İPEK®

Silk Non-Absorbable Braided Surgical Suture

**Types:** With single/double or without needle(s)



**Muhteşem Gökhan Yücel**  
Head of Notified Body

17 May 2021, Istanbul, Turkey



**Enclosure of the EC Certificate:**

**Full Quality Assurance System according to  
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3  
Certificate Number: 1984-MDD-21-784**

Concerned medical devices;

**Product: PROPİLEN®**

Polypropylene Non-Absorbable Monofilament Surgical Suture

**Types:** With or without needle(s), with or without PTFE Pledgets

**Product: POLİTER®**

Polyester Non-Absorbable Braided Surgical Suture

**Types:** With single/double or without needle(s), with or without PTFE Pledgets

**Product: TEKMON®**

absorbable monofilament surgical suture Poly(glycolide-co-caprolactone)

**Types:** Undyed or violet, with single/double or without needle(s)

**Product: PEDESENTE®**

absorbable monofilament surgical suture (Polydioxanone)

**Types:** Undyed or violet, with single/double or without needle(s)

**Product: TEKTEL®**

Surgical Stainless Steel Wire

**Types:** With fixed or Rotating Needle, Natural-Metallic, Noncoated/Nonsheated

**Product: DOPACE®**

Temporary Pacing Wire

**Types:** Twisted 316L stainless steel, insulated, with double needle, with or without anchor

**Product: KANSTAT®**

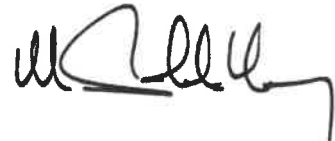
Absorbable Hemostat (Oxidized Regenerated Cellulose)

**Types:** KANSTAT® ORJ

KANSTAT® FABRIC

KANSTAT® FELT

KANSTAT® FIBRIL



Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

17 May 2021, Istanbul, Turkey

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.  
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com.tr

**Enclosure of the EC Certificate:**

**Page 3/3**

**Full Quality Assurance System according to  
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3  
Certificate Number: 1984-MDD-21-784**

Concerned medical devices;

**Product:** DAXTON®

DAXTON®- D (PTFE) and DAXTON®- K (ePTFE)

Non-Absorbable, monofilament surgical suture

**Types:** with single/double or without needle(s)

**Product:** ONTRES®

Polyethylene Non-absorbable Multifilament Surgical Suture and Tape

**Types:** With needles (single or double) or without needles

**Product:** xnat®pedesente

Knotless Tissue Control Device, Polydioxanone Absorbable Monofilament Barbed Suture

**Types:** uni-directional or bi-directional, spiral or non-spiral barbed type, with a fixation tab or end-loop design, in a variety of lengths, with or without needles, violet or undyed

**Product:** xnat®tekmon

Knotless Tissue Control Device, Poly (glycolide-co-caprolactone) Absorbable Monofilament Barbed Suture

**Types:** uni-directional or bi-directional, spiral or non-spiral barbed type, with a fixation tab or end-loop design, in a variety of lengths, with or without needles, violet or undyed

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

17 May 2021, Istanbul, Turkey

**AT Sertifikası**  
**Tasarım İnceleme**  
**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 4**  
**Sertifika Numarası: 1984-MDD-21-787**

Aşağıda listesi verilen cihazların tasarım incelemesinin, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC Ek II Bölüm 4'e göre, konu oldukları ulusal yasaların gereksinimlerine uygun olarak tarafımızca gerçekleştirildiğini beyan ederiz. Aşağıda listesi verilen cihazların tasarımlarının Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC Ek II Bölüm 4'ün ulusal yasalarda karşılığını bulan ilgili şartlarına uygun olduğunu onaylarız.

**Kuruluş:**

**DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.**

RİZE CAD. 91A, ORTAHİSAR, TRABZON - TÜRKİYE

**Ürün: DOPACE®**

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek bir (1) sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen Kiwa Belgelendirme Hizmetleri'ne başvurunuz.

Bu sertifika kapsamında olan sınıf III ürünler için ayrıca Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Tam Kalite Güvence Sistemi 93/42/AT Ek-II Bölüm 3 sertifikası da zorunludur.

**Rapor No:** M.6104.01

**Son Geçerlilik Tarihi:** 27 Mayıs 2024



Muhteşem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

17 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

AT Sertifikası Eki:

Sayfa 1/1

Tasarım İnceleme

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 4

Sertifika Numarası: 1984-MDD-21-787

İlgili tıbbi cihazlar;

Ürün: DOPACE®

Geçici Pace Teli

Tipleri: Bükülü 316L paslanmaz çelik, izolasyonlu Çift iğneli, çapalı veya çapasız, steril

Model Numarası:

| İplik Anma No (Çap) EP/USP | Pace Teli Uzunluğu (cm) | Kavisli İğne Uzunluğu | Kavisli İğne yayı | Kavisli İğne Çeşitleri | Kırılabilir İğne Uzunluğu |
|----------------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------|------------------------|---------------------------|
| USP 2/0                    | 60 cm                   | 17-25 mm              | ¾ veya ½          | Yuvarlak               | 60-90                     |

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.



17 Mayıs 2021, İstanbul, Türkiye

Muhteşem Gökhan Yücel  
Onaylanmış Kuruluş Başkanı

**EC Certificate**  
**Design Examination According to**  
**Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 4**

**Certificate Number: 1984-MDD-21-787**

We hereby declare that a design examination has been carried out on the devices listed hereafter following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II Section 4 of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the design of the device(s) listed thereafter conforms with the relevant provisions of Annex II Section 4 of the Directive 93/42/EEC on medical devices as transposed into national legislation.

**Organization**

**DOĞSAN TIBBİ MALZEME SANAYİ A.Ş.**

RİZE CAD. 91A, ORTAHİSAR, TRABZON - TURKEY

**Product: DOPACE®**

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains one (1) page. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Full quality assurance system according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3 certificate is also mandatory for class III devices covered by this certificate.

**Report Number: M.6104.01**

**Expiry Date: 27 May 2024**



**Muhteşem Gökhan Yücel**  
Head of Notified Body

17 May 2021, Istanbul, Turkey



Enclosure of the EC Certificate:

Page 1/1

Design Examination

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 4

Certificate Number: 1984-MDD-21-787

Concerned medical devices;

**Product:** DOPACE®

Temporary Pacing Wire

**Types:** Twisted 316L stainless steel, insulated, with double needle, with or without anchor

**Model Number:**

| Diameter<br>EP/USP<br>range | Pace Wire<br>length(cm) | Curved Needle<br>length | Curved<br>Needle<br>Curvature | Curved<br>Needle<br>type | Break away<br>Needle length |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| USP 2/0                     | 60 cm                   | 17-25 mm                | ¾ or ½                        | Round                    | 60-90                       |

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984



Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

17 May 2021, Istanbul, Turkey

*Touching  
the hearts for*  
**A HALF CENTURY**



Surgical Sutures

**Dopace®**

*Temporary Pacing Wire*



**TEMPORARY PACING WIRE**, twisted 316L stainless steel wire, with polyethylene (PE) coated (sheathed) with double needle, with or without anchor.





**DOPACE** is indicated for use as temporary cardiac pacing wire to transfer electrical energy along its length between the external pacemaker and the patient's heart for temporary cardiac pacing and intracardial ECG monitoring during and after open-heart surgery, for single use only.

**DOPACE**, TPW are available as multifilament sheathed in metric 3.0 (USP 2/0) gauge size, in a variety of lengths (mostly 60 cm), with anchor or without, with permanently attached needles

Doğsan, TPW meets all requirements established by the recent EP and the USP for non-absorbable surgical sutures, except the coating and also can be defined with the Brown & Sharpe Gauge (B&S) or American Wire Gauge (AWG) classifications.

| Product Code  | Product Specifications  |
|---------------|---|
| <b>E5601W</b> | Dopace 2/0 60 mm straight cutting (▼), breakaway needle, with anchor, 17 mm 1/2 round bodied, 60 cm |
| <b>E5603W</b> | Dopace 2/0 60 mm straight cutting (▼), breakaway needle, with anchor, 25 mm 1/2 round bodied, 60 cm |
| <b>E5903W</b> | Dopace 2/0 90 mm straight cutting (▼), breakaway needle, with anchor, 22 mm 3/8 round bodied, 60 cm |
| <b>E5613W</b> | Dopace 2/0 60 mm straight cutting (▼), breakaway needle, 25 mm 1/2 round bodied, 60 cm              |
| <b>E5913W</b> | Dopace 2/0 90 mm straight cutting (▼), breakaway needle, 22 mm 3/8 round bodied, 60 cm              |
| <b>E5611W</b> | Dopace 2/0 60 mm straight cutting (▼), breakaway needle, 17 mm 1/2 round bodied, 60 cm              |

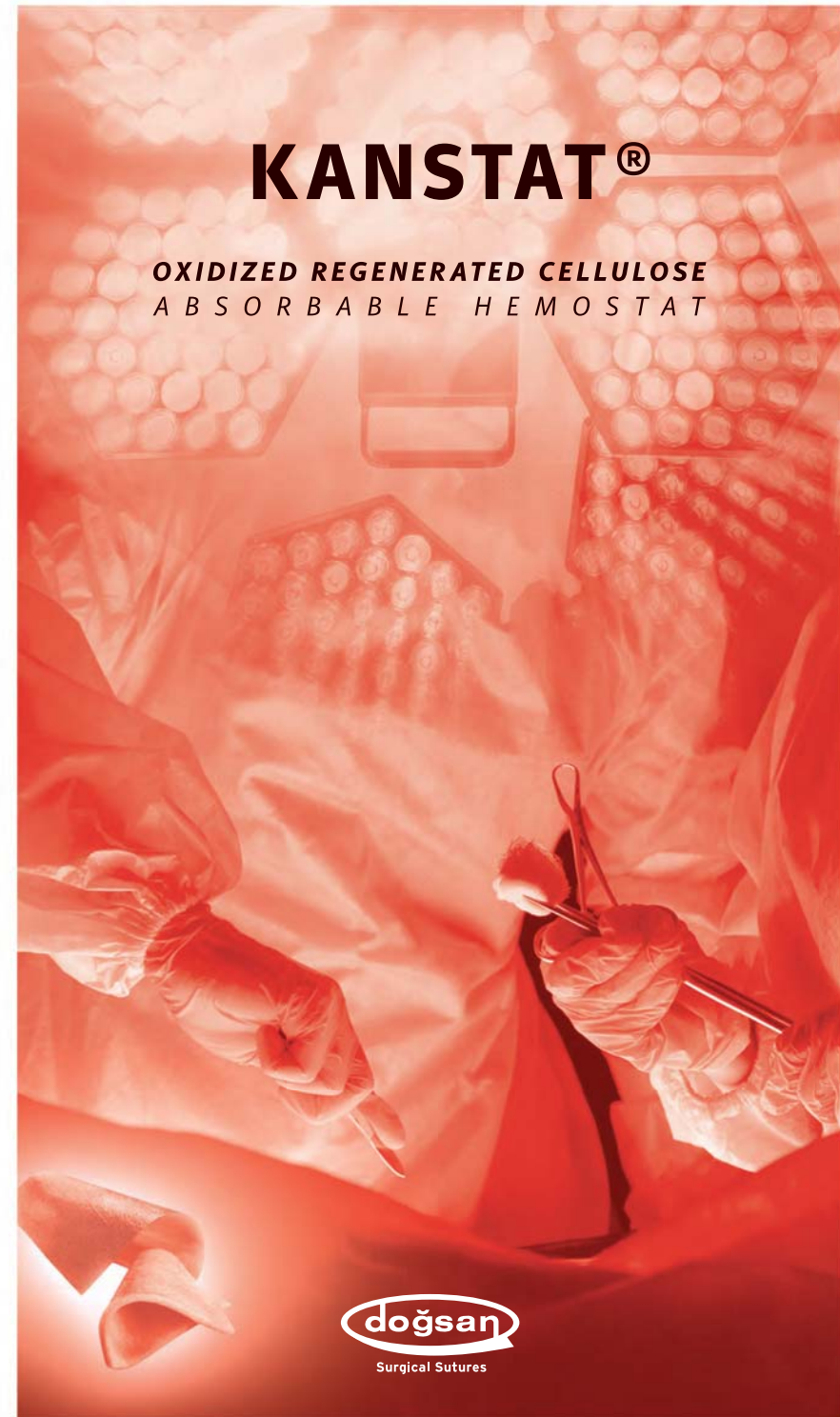
## SPECIFICATIONS & PACKAGE

| PRODUCT TYPE  | SIZE, cmxcm | REF  |
|---|-------------|------|
| <b>Kanstat® ORJ</b><br>      | 1.25 x 5    | KL02 |
|   | 5 x 7.5     | KL04 |
|   | 5 x 35      | KL06 |
|   | 10 x 20     | KL08 |
| <b>Kanstat® FABRIC</b><br>   | 2.5 x 2.5   | KH02 |
|   | 2.5 x 7.5   | KH03 |
|   | 5 x 7.5     | KH04 |
|   | 7.5 x 10    | KH06 |
|   | 15 x 22.5   | KH08 |
| <b>Kanstat® FELT</b><br>    | 2.5 x 5     | KW02 |
|   | 5 x 10      | KW04 |
|   | 10 x 10     | KW07 |
| <b>Kanstat® FIBRIL</b><br> | 2.5 x 5     | KB02 |
|   | 5 x 10      | KB04 |
|   | 10 x 10     | KB07 |

IKSTB 2/2020



**Doğsan Tıbbi Malzeme Sanayi A.Ş.**  
Rize Caddesi 247, Ortahisar 61080 TRABZON - TURKEY  
Yıldız Caddesi 55, Besiktas 34353 ISTANBUL - TURKEY  
T: +90 (212) 258 00 54 • dogsan@dogsan.com.tr • www.dogsan.com.tr





## Kanstat® ORJ

Standard Use



- Good visibility of surgical site due to sheer knit structure
- High flexibility and drapeability
- Kanstat® is bactericidal in vitro against a wide range of microorganisms

## Kanstat® FIBRIL

Improved Conformability



- Easy peels off in any thickness and quantity required
- High flexibility and conformability to surgical site (e.g. irregular shape of wound and hard to reach areas)
- Can be shaped or molded to various shapes for optimal adherence or used in multiple sites

## Kanstat® FABRIC

For Heavier Bleeding



- More dense than Kanstat® ORJ
- Suitable for heavier bleeding with faster hemostasis (incl. emergency and trauma)
- Density suitable for suturing
- No fabric memory effects

## Kanstat® FELT

Maximized effect & superior handling (both open and laparoscopic surgery)



- Non-Woven structure increases surface contact to bleeding site
- More advanced conformability & superior handling
- Easy to deploy and manipulate in laparoscopic surgery

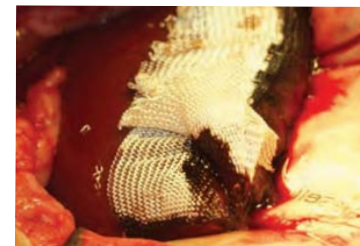
## EFFICACY TEST

### hemostatic effect is proved in vivo

Proved to be effective achieving hemostasis after liver resection in porcine model



*Spleen resection surgery*



*In porcine hepatic model*

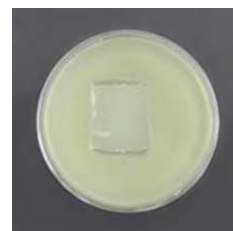


*Liver resection surgery*

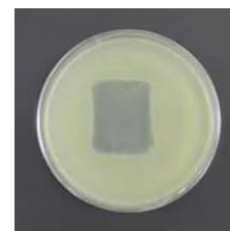
Kanstat® ORJ

## ANTIBACTERIAL EFFECT

### helps to minimize risk of infection



*Attached sample*



*After removal of the sample*

Kanstat® has antibacterial activity in vitro against a broad spectrum of microorganisms including antibiotic resistant bacteria, such as methicillin resistant *Staphylococcus aureus* and methicillin resistant *Staphylococcus epidermidis*

- › Conforms to the requirements of USP United States Pharmacopeia "Oxidized Regenerated Cellulose (ORC)" standard
- › ORC Absorbable Hemostat has been long and widely used in a variety of surgeries
- › Plant derivative product with minimal tissue reaction
- › Does not contain human or animal originated tissue
- › Has antibacterial effect