

Prospektüs
Prospectus

FASTSORB

Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği

Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

FASTSORB

Kullanma Talimatı

Cerrahi, Poliglaktik Asit
Hüce Emililebilir, Süratli,
Sentezik, Multifazlan, Örgülü, Ünyedey

TANIM

FASTSORB glikolik asidin homopolimerinden oluşan sentetik, steril, emililebilir cerrahi deşge poliglaktik asit (PGA) iplikler. Poliglaktik asidin ampirik formülü $(-O-CH_2-CH_2-O-CH_2-CO-)_n$ şeklindedir. Polimer zinciri gama ışını ile bozunur. FASTSORB kalsiyum stearat $(C_{18}H_{35}O_2)_n$ ve polikaprolakton $(C_6H_{10}O)_n$ karışımından oluşan bir kaplama malzemesi ile kaplanmıştır. FASTSORB iplik ve kaplama maddesi inert, kolajen yapıda olmayan, antijenik ve pirojenik olmayan malzemedir.

FASTSORB iplik boyasız, doğağal be renktedir.

KULLANILMALANI

FASTSORB iplik, oftalmik uygulamaları da dahil olduğu genel yumuşak dokular kaplanması veveya bağlanması kullanılır. Kalp-damar ve sinirsel dokularda kullanılmaz. FASTSORB iplik tek kullanımlıdır.

ETKİLERİ

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

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emililebilir iç olmasından dolayı uzun süreli dokular desteğesi gereken kaplanmalarda kullanılmamalıdır. Kalp-damar ve sinirsel dokularda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yara ayırması riski, uygulanan bölgeye ve kullanılan sütür malzemesine göre değiştiğinden kullanıcının yara kaplaması için süturu kullanmadan önce emililebilir sütürünün kullandığı cerrahi prosedürler ve teknikleri aşına olması gerekir. Doktorlar hastalarda kullanılmak üzere seçmeden önce in vivo performansı (ETKİLERİ) kısmının altında dikkate almalıdır. Deride 7 günden fazla kalan cilt süturları desteğesi tahrişe sebep olabilir. Bu durumda kesilmesi ya da uzaklaştırılmalıdır.

Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, dış desteklerin immobilizasyonu cerrahin sağduyusuna göre yönlendirilmelidir. Iplik dışarı atılabileceği ve emilim gerçekleşeceği için bu durum, emililebilir ipliklerin yangi kırık kırılmamış dokuda kullanılmadığı göz önünde bulundurulmalıdır. İpliklerin kordon, safra ya da üriner sistemdeki gibi mevcut olan tüz çözümleri ile uzun süreli teması taş oluşumuna sebebiyet verebilir.

Tekrar steril etmeyiniz. Açılması yeteri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz. Kontamine veya ilthaplı parçaların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

ÖNLEMLER

FASTSORB ipliğın veya diğer tüm cerrahi ipliklerin kullanımında ipliğ ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme veya çarpma hatasına dikkat edilmelidir. Iğne uçlarının ve bağlantı bölgesinin hasar görmemesi için, bağlantı ucu ve iğne ucu arasından mesafenin üçte bir (1/3) ile yansı (1/2) arasındakı kısmattan tutun.

İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmaları karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne batmalarından kaçınmak için kullanılcıların cerrahi iğne kullanırken dikkatli olmaları gerekir.

PGA iplikler, kullanımı karakteristiğünü arttırmak için cerrahi şartlara ve cerrahın tecrübesine bağlı olarak garanti altına alınmış kabul görmüş diz ve kare dögüm teknikleri ile beraber ilave dögümler gerçekleştirir.

Yüksek sıcaklıklarda uzun süre muamele bırakılmaktan kaçınılmalıdır. Kontamine ve kullanılmamış ürünü 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 oluştuğú bölgelerin kapatılmasında yeteri yara desteğinin sağlanamaması, yangi, yangi beslenen ya da aşırı yangi hastalarda yara iyileşmesinin gecikmesinden dolayı rahatsızlık çeken hastalarda yeteri yara desteğinin sağlanamaması, enfeksiyon, minimal akut dokü yangi reaksiyonu, ipliğın cilt üzerinde 7 günden daha fazla kalması durumunda bölgesel tahriş, ipliklerin yangi kırak kırılmamış dokuda dışarı atılması ve emilimin gecikmesi, uzun süreli tüz çözümleri ile temasta ürün sistem ve safra tortu (taş) oluşumu ve yaradığı bölgesel desteğesi tahriş içermektedir.

PİYASAYAARZ-SUNUŞ ŞEKLİ

FASTSORB iplikler steril, örgülü, boyanmış (be) olarak U.S.P. 8/0 ve 6 (metrik 0.4-8.0) arasında, değişik boyalarda, iğneleri olarak mevcuttur.

FASTSORB iplikler bir, iki veya üç dögümlük kutularda bulunmaktadır.

FASTSORB iplikler steril olarak arz edilmektedir.

DEPOLAMA

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

Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

Tek kullanımlık



Tekrar steril etmeyiniz



Paket zarar görmüşse kullanmayınız



Üretici



YYYY-MM Üretim tarihi, Yıl



YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay

STERILE R Steril R: Radyasyon



LOT Seri No



Boyasız, Emililebilir, Örgülü, Kaplanalı

REF

Katalog numarası



25°C'nin altında muhafaza ediniz



Güneşten uzak tutunuz



Nemden koruyunuz



Geri dönüştürülmüş paket



Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız



2292

IFU-FS-rev-06-15-01-2018

Issue date: 11.09.2012

"EASIS (Avrupa Cerrahi Sütür Sanayi Birliği) çeşitli sütür türün karakteristiklerini seçmiş ve isimsel olarak tanımlamak için başlatılmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Tibbi Cihaz Direktive (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çözümleri de çözümlerine göre kalmanad üretilen kullanılcılara bilgi sağlanmasına imkan tanımaktadır."



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

Boz

GB

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

Instruction for Use

DESCRIPTION

FASTSORB Surgical Degraded Polyglycolic acid (PGA) suture; synthetic, sterile, absorbable, is homopolymer of glycolic acid. The empirical formula of polyglycolic acid is (-O-CH₂-CO-O-CH₂-CO-). The polymer chain is degraded by gamma radiation. FASTSORB is coated with the mixture of calcium stearate (C₁₈H₃₆O₂,Ca) and polycaparbonate (C₁₂H₈O₃n). 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 excreted from the body as carbon dioxide and water. Absorption occurs 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 loses 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 AECTC 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!		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
YYYY 	Date of Manufacture, Year		Recyclable pack
YYMM 	Expiry Date, Year- Month		Attention, See instruction for use
	Sterile R: Irradiation		2292
	Batch Number		Undyed, Absorbable, Braided, Coated

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 SAGLIK MALZEME SANAYI VE TICARET A.Ş.
Saglik Mah. Sıgirik Sokak No.33/5Şişli/İyic-Çankaya, ANKARA/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 40
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com



FR

FASTSORBChirurgie, Acide polyglycolique
PGA absorbable rapide Suture
Synthétique, Multifilament, Tressé, Non coloré

Mode d'emploi

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 chaîne du polymère est dégradée par la radiation de gamma. FASTSORB est revêtu avec le mélange de calcium stéarate $(C_2H_5O_2Ca)$ et polycaprolactone $(C_{12}H_{22}O_5)_n$. 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 beige 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 destinée à une utilisation unique.

EFFICACITÉ

La suture de PGA suscite une réaction aigue faible dans le tissu et une croissance des tissus connectifs 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 tissu 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 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 décollées ou enlevées de cette zone comme usité. Dans certains cas, notamment dans les procédures orthopédiques, l'immobilisation du site par le support externe peut être utilisée 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 chirurgicales.

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. 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 de d'étape, 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 leur assure une perte de force et le 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 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.

Éviter 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 manque 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'exclusion de suture et l'absorption retardée dans le tissu avec une fourniture faible sanguine, la formation de calculs 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 bresse 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 boîtes à une, deux et trois douzaines. Les sutures de FASTSORB 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 UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE

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

IFU-FS-rev-06-15-01-2018

Issue date: 11.09.2012

"EASI" (Association d'Industrie de la Suture Européenne 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) permet d'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.
Saglık Mah. Saki Sokak No:33/5Sihhiye-Çankaya, ANKARA/TURKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com



