

GB

Instructions for Use
POLIDIOX PLUS
Polydioxanone (PDO) Surgical Suture
SYNTHETIC, ABSORBABLE, MONOFILAMENT, USP/EP

DESCRIPTION
POLIDIOX PLUS (polydioxanone) monofilament synthetic absorbable suture is prepared from the polyester, poly(p-dioxanone). The empirical molecular formula of the polymer is (C4H6O3). POLIDIOX PLUS sutures are dyed violet (solvent violet 13 D&C No.2 C.I. 60725) to enhance visibility in tissue. Polydioxanone polymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption. POLIDIOX PLUS suture provides an antibacterial effect by means of a broad spectrum antibacterial agent Chlorhexidine Diacetate (CHA) content not more than 60µg/m.

INDICATIONS
POLIDIOX PLUS monofilament synthetic absorbable sutures are indicated for use in all types of soft tissue approximation, including use in paediatric cardiovascular tissue where growth is expected to occur and ophthalmic surgery. POLIDIOX PLUS 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 four weeks is desirable.

ACTIONS
POLIDIOX PLUS synthetic absorbable suture has been formulated to provide wound support through an extended healing period. The results of implantation studies of POLIDIOX PLUS monofilament suture in animals indicate that approximately 70% of its original strength remains two weeks after implantation. POLIDIOX PLUS suture provides tissue supporting during 60 days post implantation. Absorption is essentially complete within six months (180-240 days). POLIDIOX PLUS suture has been shown to inhibit microbial adherence and colonization of the suture by E.coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus and its Methicillin resistant strains used in-vitro and in-vivo studies.

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. POLIDIOX PLUS suture should not be used in patients with known allergic reactions to Chlorhexidine Diacetate (CHA).

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

PRECAUTIONS
Adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon. As with any suture, care should be taken to avoid damage to needle and suture. Avoid the crushing or crimping application of surgical instruments, such as needle holders and forceps. 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.

ADVERSE REACTIONS
Due to prolonged suture absorption, some irritation and bleeding has been observed in the conjunctiva and mild irritation has been observed in the vaginal mucosa.

HOW SUPPLIED
POLIDIOX PLUS sutures are available as sterile, monofilament, dyed (violet) strands in sizes 5/0 to 2 (metric sizes 1-5), and sterile, in a variety of lengths, as non-needed or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. POLIDIOX PLUS sutures are available in one, two and three dozen boxes. POLIDIOX PLUS suture is supplied sterile. POLIDIOX PLUS 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

Dyed, Absorbable, Monofilament

Do not resterilize

Catalogue Number

Do not use if package is damaged

Store below 25°C

Manufacturer

Keep away from sunlight

Date of Manufacture, Year

Protect from humidity

Expiry date, Year-Month

Recyclable pack

Sterile EO: Ethylene oxide

Attention, See instruction for use

Batch Number

IFU-PXP-rev-04-19-01-2023 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.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No:335 06410 Çankaya/ANKARA/TÜRKİYE
Tel : +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks : +90 (312) 254 03 50
web:www.boztibbi.com e-mail:boz@boztibbi.com

Boz

TR

Kullanma Talimatı
POLIDIOX PLUS
Polidioxanon (PDO) Cerrahi İplik
SENTETİK, EMİLEBİLİR, MONOFİLAMAN, USP/ EP

TANIM
POLIDIOX PLUS poly(p-dioxanone)'dan oluşan monofilaman sentetik emilebilir ipliktir. Kimyasal formülasyonu: (C4H6O3)_x şeklindedir. Dokuda rahat görünebilirliği sağlamak için menekşe (Antraquinone dye Solvent violet 13 D&C Violet no.2 C.I.60725) olarak renklendirilmiştir. Polidioxanon polimer nonantijenik ve nonprojenik bir yapıya sahiptir ve emilim sırasında hafif doku reaksiyonu gösterir. POLIDIOX PLUS 60µg/m'den fazla olmayan geniş spektrumlu antibakteriyel ajan Klorheksidin Diasetat (CHA) içeriği sayesinde antibakteriyel etki sağlar

KULLANIM ALANI
POLIDIOX PLUS monofilaman sentetik emilebilir iplikler oftalmik uygulamaları ve pediatrik kardiyovasküler dokunun da dahil olduğu dokusalara kullanılır. POLIDIOX PLUS yetişkin kardiyovasküler dokusunda, mikrocerrahide ve sinir dokusu kullanılır. POLIDIOX PLUS iplik özellikle emilebilir sutureların kullanıldığı ve yara desteğinin uzatılması dört haftaya kadar arzu edilen yerlerde yararlıdır.

ETKİLERİ
POLIDIOX PLUS sentetik emilebilir iplik, uzun iyileşme periyodu süresince yara desteği sağlamak amacıyla formüle edilmiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan implantasyon çalışma sonuçları; POLIDIOX PLUS monofilaman ipliklerin orijinal mukavemetlerinin yaklaşık %70'ini iki hafta muhafaza ettigini göstermiştir. İmplantasyon sonrasındaki 60 gün boyunca doku desteğini sağlamaya devam eden sutureların tamamen emilimi ise altı ayda tamamlanmaktadır (180-240 gün). In-vitro ve in-vivo çalışmaları kullanılarak POLIDIOX PLUS in suture üzerinde E.coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus ve Metisilin dirençli türlerin mikrobiyot tutunma ve kolonizasyonunu inhibe ettiği gösterilmiştir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER
Emilebilen POLIDIOX PLUS iplikler dokunun uzun süreli (6 haftadan fazla) gerilim altında kalması istenilen yerlerde ve protez cihazlar ile (örneğin; kalp kapak) ya da sentetik grefer) bağlantı yapılacak yerlerde kullanılmamalıdır. POLIDIOX PLUS suture Klorheksidin Diasetat (CHA) maddesine alerjik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR
POLIDIOX PLUS ipliklerin etkisi ve emniyeti sinir dokularında, yetişkinlerin kardiyovasküler dokusunda, ya da mikrocerrahide kanıtlanmamıştır. Bazı vakalarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, dış destekle sabitleme cerrahin tercihine göre uygulanabilir. POLIDIOX PLUS kullanımı normal hijyen gözetiminin ve/veya gereken durumlarda antibiyotik tedavinin yerini tutmaz. Tekrar steril etmeyiniz.

"EASSI (Avrupa Cerrahi Suture Sanayi Birliği) çeşitli suture ürün karakteristiklerini sezgisel ve resimsel olarak tanımlamak için tasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımı Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çoklu dil tercümesine gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlamaına imkan tanımaktadır. "

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No:335 06410 Çankaya/ANKARA/TÜRKİYE
Tel : +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks : +90 (312) 254 03 50
web:www.boztibbi.com e-mail:boz@boztibbi.com

Boz

ÖNLEMLER
POLIDIOX PLUS iplik düğümü güvenli olarak oturmaktadır. Diğer sentetik ipliklerde olduğu gibi düğüm emniyeti, cerrahi şartlara ve cerrahin tecrübesine bağlı olarak düğüm ve kare düğüm teknikleri ile beraber ilave düğümler gerektirir. Diğer sentetik iplerde olduğu gibi kullanımı sırasında ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme, sıkma ve bükme hatalarından kaçınılmalıdır. Uzun süre kalıcı konjunktival ve vajinal mukozaya dikişler, bölgesel tahrişe neden olabilir. Deri yüzeyine yakın dikişler, normal olarak emilime bağlı oluşan etiri (kızarkılık) ve sertleşmeye in azza indirmek için mümkün olduğunca derinde olmalıdır. Enfekte yaralardan kapanmasında ve drenajda kabul edilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

YAN ETKİLER
İplik emiliminin uzun sürmesinden dolayı, konjunktivada bazı tahriş ve kanamalar, vajinal mukozada hafif tahriş gözlenir.

PIYASAYA ARZ-SUNUŞ ŞEKLİ
POLIDIOX PLUS suturelar monofilaman, boyanmış (violet) olarak U.S.P. 5/0 ve 2 (metrik 1-5) arasında, değişik boyalarda, iğneli veya iğnesiz olarak mevcuttur. POLIDIOX PLUS suturelar bir, iki veya üç düzineelik kutularda bulunmaktadır. POLIDIOX PLUS suture steril olarak arz edilir. POLIDIOX PLUS suturelar tek kullanımlıktır.

DEPOLAMA
25°C'nin altında ve güneş ışınlarından uzakta depolayınız. Nemden koruyunuz. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

Tek kullanımlık

Boyalı, Emilebilir Monofilaman

Tekrar steril etmeyiniz

Katalog numarası

Paket zarar görmüşse kullanmayınız

25°C'nin altında muhafaza ediniz

Üretici

Güneşten uzak tutunuz

Üretim tarihi, Yıl

Nemden koruyunuz

Son kullanma tarihi, Yıl-Ay

Geri dönüştürülmüş paket

Sterile EO: Etlenoksid

Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız

Seri No

IFU-PXP-rev-04-19-01-2023 Issue date: 11.09.2012