

Prospektüs Prospectus

GLIKOLAK PLUS

Anti Bakteriyel Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği

Antibacterial Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

Kullanma Talimatı GLIKOLAK PLUS

%90 glükolik ve %10 L-aktidil (PGLU) Cerrahi İplik
SENTEKİK, EMİLEBİLİR, ÖRGÜLÜ, USP/EP

TANIM

GLIKOLAK PLUS suture, %90 glükolik ve %10 L-aktidinden (glükolik ve laktid asit türü) sentezlenen bir kopolimerdir. Özgün, esnek yapıda, sentetik, emilebilir, sterili cerrahi iplikler. İçeriklerinin emirlik formülü (C₂₄H₄₀O₂/C₂₄H₄₀O₂) şeklindedir. Multifilament suture, fiberlerin derinlikte birleştirilmesi ile meydana gelmektedir.

GLIKOLAK PLUS sutureun kaplama malzemesi eği miktarında karğıntılan kalsiyum sitrat (C₃H₄O₄Ca) ve %30 glükolik ve %70 glükolik iplik (C₂H₂O₂/C₂H₂O₂) formülünde nemli 3'ün hazırlanmaktadır. GLIKOLAK PLUS sutureu cerrahi organizmada kullanıldığında emilebilir ve ağır tahrihe neden olmaz. Kopolimer ve kaplama maddesi kalsiyum sitrat, nemi içerir, nonporejenir ve emilme sırasında sadece hafif doku reaksiyonu uyular. GLIKOLAK PLUS suture'den fazla olmayan genis spektrumlu antibiyotikyeği ajan Korhekzidin Diasetat (CHA) içeriği sayesinde antibiyotik etki sağlar. GLIKOLAK PLUS cerrahi iplik USP 5/0 ve 2 (metrik 1/8) arasında, 15-50000 aralığında değişik boylarda, iğnesiz veya çeşitli tip ve boylarda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak mevcuttur. GLIKOLAK PLUS sutureu steril olarak paketler için mor (D3C-Violet No. 2, C1 # 60725, FDA Part 74.3602) Solvent Violet 13) renjine boyanmıştır. Bununla birlikte renksiz olarak da mevcuttur (dogal, be).

GLIKOLAK PLUS suture Amerikan Farmakopesinde (U.S.P) tanımlanmıştır. "Emilebilir Cerrahi Sutureler Monogramı" gereklilikleri ve Anrupa Farmakopesinde (E.P) tanımlanan "Steril Sentetik Emilebilir Örgülü Sutureler Monogramı; 01/2008/0667/gereklilikleri, bazı kaplarda az miktarda büyük orantılı harç olarak zincir sağlanmaktadır.

KALANIMLARI

GLIKOLAK PLUS suture genel yumuşak doku kaplanması ve/veya bağlanmasında kullanılır. Olabik prosedürlerinde dahil olduğu kalp-damar ve sinirsel dokularda kullanılmaz.

ETKİLERİ

GLIKOLAK PLUS suture, dokuda hafif akut yangi reaksiyonu ve fibröz bağ doku olupumuna neden olabilir. Hidrolyze kademeli emilim gerpöyleyi ve zamanla gerilme mukavemetinde azalma meydana gelir. Hidrolyzden sonra karbondoksit ve su şeklinde vücuttan atılır. Emilim, gerilme kuvvetinin azalmas ile başlar ve bunu kütle kaybı takip eder.

Hayvan ve in-vitro hidrolyt galgımları GLIKOLAK PLUS sutureun implantasyondan 2 hafta sonra orijinal gerilme kuvvetinin %70'ini muhafaza ettiğini göstermiştir. En az 21-28gün doku desteği sağlayan bu sutureler 55-70 gün içerisinde tamamen emilmektedir.

Implantasyon Günlü	Orijinal Mukavemetin Yaklaşık Kalan Yüdesi
	GLIKOLAK PLUS
14 Gün	%75
28 Gün	%50

In-vitro ve in-vivo galgımları kullanılarak GLIKOLAK PLUS suture üzerinde E.coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis ve Metisilin dirençli türlerinin mikrobiyal tutulum ve kolonizasyon oranının inhbite ettiğini gösterilmiştir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilebilir iplik olmadan dolay uzun süreli doku kapaması gereken yerlerde kullanılmamalıdır. GLIKOLAK PLUS suture Korhekzidin diasetat (CHA) maddesine alerjik reaksiyonu gösterdiği bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yararın açılması riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değılebildiği için kullanılmaya veya kapaması için sutureu kullanmadan önce emilebilir cerrahi ipliklerin kullandığı cerrahi yöntem ve tekniklere aşina olmalıdır. Doktorlar hastalarda kullanılarak sutureu seçimi yaparken in-vivo performans ("ETKİLERİ" bölümünde) iğne öznelimlerini suture'den beklentilerini de dikkate almalıdır.

Bu sutureun kullanımı göğüt düğmesi, bünyesi yapı ve/veya yaşa iyileşme cevabı yetersiz olan yaşlı hastalarda uygun olmayabilir.

İpiklerin safıya ya da ünir sistemde bulunan çuk zıttızerli ile uzun süreli teması tağı olupumuna neden olabilir.

GLIKOLAK PLUS kullanımı normal hijyen gözetiminin ve/veya gereken durumlarda antibiyotik tedavinin yerini tutmaz.

GLIKOLAK PLUS emilebilir bir suture olduğundan; yayılımı, gerilmesi, şişmesi ya da ilave destek istenilen yarı bölgelerine kapamasına ek olarak emilemeyen suture'dan da kullanımının gerekebileceği cerrah tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

Tekrar sterili emilmez. Açılmış poğetleri ve kullanılmayan iplikler iyihle atılmalıdır. Eriktive ve kontamine olmuş yaralarda kabul edilebilir cerrahi uygulama malzemesi değildir.

ÖNEMLER

Çitile 7'günden fazla kalın diğker lokal tahrihe neden olabilir ve bu durumda diğker kesilmeli ya da çıkarılmalıdır. Bazı kapularda özellikle ortopedik prosedürlerde, cerrahin tercihinde bağlı olarak bağıntılarını, diş desteğe hareketsiz hale gelmesini sağlar.

Zayıf kan dolaşımından olduğu dokularda dikiş atma ve geç emilim olabileceğinden, emilebilir ipliklerin kullanımında bu duruma dikkate alınmalıdır.

GLIKOLAK PLUS veya diğre sutureların kullandığında iğne ve iğnesiz tara vermektin kaçınılmalıdır. Foneps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımında bağlı ezme veya garpmaya hastaların dikkatli olmalıdır.

İğne uçlarının ve bağlının bölgenin hasta görmesinin işi, bağlının su ve iğne ucu arasındaki mesafenin üçte bir (1/3) ile yarısı (1/2) arasında ki kusudun tutulması. İğnenin yeniden şekillendirilmeye, gücünü kaybetmesine ve bükümüne ve kırılmalarına karşı dirençlerinin azaltılmasına neden olabilir. İstem dışı iğne balmalardan kaçınmak için kullanıcının cerrahi işi kullandıkları dikitali omalıdır.

GLIKOLAK PLUS iplikleri, kullanım karakteristiklerini arttırmak için kablü gömme düğü ve kare düğüm teknikleri ile cerrahi durum ve cerrahin deneyimine bağlı olarak ilave düğüm teknikleri gerektirebilir.

Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakılmamalıdır. Kontamine ve kullanılmayan ürünleri birleştirmek ve testi gereksinimlerine uygun olarak imha edilmez.

Kullanılan iğneleri "kesici alet" olarak bilmelisiniz.

YAN ETKİLERİ

Bu cihazın kullandığı malzeme ya da etkilere, yara bölgesinde göğüt tahrih, akut doku yangi reaksiyonu, kızamık ve deri altı diğkerleri emilimi sırasında sentetik çekimlidir.

GLIKOLAK PLUS, bütün yabancı maddeler gibi, mevcut bir enfeksiyonu artırabilir.

PİYASAYA SUNUŞ ŞEKLİ

GLIKOLAK PLUS sutureu sterili, örgülü, boyanmış (mor) ve boyanmamış (dogal), U.S.P. 5/0 ve 2 (metrik 1/8) arasında, değişik boylarda, poğletli tip ve ebatlarında paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak mevcuttur.

İplikler bir, iki veya üç düğme iklularda bulunmaktadırlar.

GLIKOLAK PLUS sutureu steril tek kullanımlıdır.

DEPOLAMA

25°C'nin altında ve güneş ışığından uzakta depolanmalıdır. Nmeden korunmalıdır.

Son kullanma tarihidenden sonra kullanılmayınız.

ETKİLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER



Tek kullanımlık



Boyasız, Emilebilir, Örgülü, Kaplamalı



Tekrar sterili emilmez



REF

Katalog numarası



Paket zarar gömüpsü kullanılmayınız



25°C'nin altında muhafaza ediniz



Üreçli



Güneşten uzak tutunuz



YYYY-MM Üretim tarihi, Yıl



Nmeden korununuz



YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-ay



Geri dönüştürümlü paket



STERILE EO Steril Eto; Etilenokit



Dikkat, Kullandığınız malzemeye bakınız



LOT Seri No



Boyasız, Emilebilir, Örgülü, Kaplamalı

1014

IFU-GLP-rev-04-05-2017

Issue date: 11.09.2012

"EASSİ (Anrupa Cerrahi Suture Sanayi Birliğı) çeşitli suture ürün karakteristiklerini sezgisel ve resmsel olarak tanımlamak için tasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullandığı Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) için vermektedir ve çukü di tercuemesine gerek kalmadan işretilerin kullandığı birliğı sağlanmasına inçin tanımaktadır.

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Sağlık Sokak No:33/5 Sıhnyeh/ANKARA/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 435 50 80/81 Faks: +90 (312) 435 41 26
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

Boz

GB

Instructions to Use GLIKOLAK PLUS

90 % glycolide and 10 % L-lactide (PGL) SUTURE
SYNTHETIC, ABSORBABLE, MULTIFILAMENT, USP/EP

DESCRIPTION

GLIKOLAK PLUS 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 (C₂H₂O₂)_m(C₃H₄O₂)_n. Multifilament suture is consisting of stariform fibres which are assembled by braiding. GLIKOLAK PLUS suture is prepared by coating suture material with a mixture composed of equal parts calcium stearate (C₃₆H₇₀O₄Ca) and 30% glycolide and 70% lactide ((C₂H₂O₂)_m(C₃H₄O₂)_n where m:n=3:7). When GLIKOLAK PLUS 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 PLUS suture provides an antibiostatic effect by means of a broad spectrum antibiostatic agent Chlorhexidine Diacetate (CHA) content not more than 60 µg/ml. GLIKOLAK PLUS suture has been presented in USP 5-0 to 2 (metric sizes: 1 and 5) gauge sizes in a variety of lengths from 15 cm to 500 cm, as no-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. The suture is colored by dye (DMC 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 PLUS suture meets 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 PLUS suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, but not for use in cardiovascular, neurological and ophthalmic tissues.

ACTIONS

GLIKOLAK PLUS 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 PLUS suture retains approximately 75% of the original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) at two weeks post implantation. This suture provides tissue supporting during 21-28 days and suture absorption is essentially complete between 50 and 70 days.

Days Implantation	Approximate % Original Strength Remaining (n=8) Break Strength Retention - BSR	GLIKOLAK PLUS
14 Days	75%	
22 Days	50%	

GLIKOLAK PLUS suture has been shown to inhibit microbial adherence and colonization of the suture by E.coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis and their Methicillin resistant strains using in-vitro and in-vivo studies.

CONTRAINDICATIONS

This suture, being absorbable, should not be used where extended application of tissue is required. GLIKOLAK PLUS suture should not be used in patients with known allergic reactions to Chlorhexidine Diacetate (CHA).

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 patients suffering from conditions which may delay wound healing. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with soft tissues, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.

The use of GLIKOLAK PLUS does not substitute normal observance of hygiene and/or otherwise needed antibiotic treatment.

As GLIKOLAK PLUS 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

Skun 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 orthopaedic 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 PLUS 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 damaged 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.

GLIKOLAK PLUS 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.

Use of 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 reactions associates with the use of GLIKOLAK PLUS 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 PLUS may potentiate an existing infection.


















HOW SUPPLIED

GLIKOLAK PLUS suture is available sterile, as braided dyed (violet) and undyed (natural) strands in sizes 5/0 to 2 (metric sizes: 1-5) in a variety of lengths, as no-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. Suture is available one, two and three dozen in boxes. GLIKOLAK 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!		Undyed, Absorbable, Braided, Coated
	Do not re-sterilize		Catalogue Number
	Do not use if package is damaged		Store below 25°C
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	YYYYMM		Protect from humidity
	YYYY-MM Expiry Date, Year-Month		Recyclable pack
	STERILE EO Sterile EO: Ethylene oxide		Attention, See instruction for use
	LOT Batch Number		1014
	Dyed, Absorbable, Braided, Coated		

IU-GLP-rev-04-05-05-2017

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 translators."



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Sağlık Sokak No:33/5 Şişliye/ANKARA/TURKİYE

Tel: +90 (0)212 435 60 401 Faks: +90 (0)212 435 41 26

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