

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-laktid (PGLA) Cerrahi İplik
SENTEKİK, EMİLEBİLİR ÖRGÜLÜ, USP/EP

TANIM

GLIKOLAK PLUS suture, %90 glükolik ve %10 L-laktid'in (glükolik ve laktid asit türü) sentezlenen bir kopolimerden oluşmuş, esnek yapıda, sentetik, emilebilir, sterili cerrahi iplikler. İpliklerin emirlik kısmında (CH4O2/CH4O2)3 şeklinde, Multifilament suture, fiberlerin derinlikte birleştirilmesi ile meydana gelmektedir.

GLIKOLAK PLUS sutureun kaplama malzemesi için miktarı daraztan kalsiyum siterat (C30H47O4Ca) ve %30 glükolik ve %10 laktid (C12H22O2/CH3COH)2 formülünde m=3.7'den hazırlanmaktadır. GLIKOLAK PLUS suture, canlı organizmada kullanıldığında emilebilir ve ağır tahrihe neden olmaz. Kopolimer ve kaplama maddesi kalsiyum siterat, nonproteolitik ve emilme sırasında sadece hafif doku reaksiyonuna yol açar.

GLIKOLAK PLUS suture'den fazla olmayan genis spektrumlu antibakteriyel ajan Klorheksidin Diasetat (CHA) iğneyi savasından antibakteriyel etki sağlar. GLIKOLAK PLUS cerrahi ipler USP 5/0 ve 2 (metrik 1.5) arasında, 15-50000 aralığında değişik boyalarda, iğnesiz veya çeşitli tip ve boylarda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak mevcuttur.

GLIKOLAK PLUS suture için maksimum kullanım için mor (D3C-Violet No. 2, C1 # 60725, FDA Part 74.3602) Solvent Violet 13) renjine boyanmıştır. Bununla birlikte renksiz olarak da mevcuttur (dogal, bej).

GLIKOLAK PLUS suture Amerikan Farmakopesinde (U.S.P) tanıtılmıştır ama "Emilebilir Cerrahi Suturelar Monogramı" gereklilikleri ve Avrupa Farmakopesinde (E.P) tanıtılmamış "Steril Sentetik Emilebilir Örgülü Suturelar Monogramı: 01/2008/0667" gereklilikleri, bazı kaplarda az miktarda büyük ölçümler hariç olmak üzere sağlanmaktadır.

KLİNİKAL MALANI

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

ETKİLERİ

GLIKOLAK PLUS suture, dokuda hafif akut yangı reaksiyonu ve fibröz bağ doku oluşumuna neden olabilir. Hidrolyze kademeli emilim geçişleri ve zamanla gerilme mukavemetinde azalma meydana gelir. Hidrolizden sonra karbondioksit ve su şeklinde vücuttan atılır. Emilim, gerilme kuvvetinin azalması ile başlar ve bunu kütle kaybı takip eder. Hayvan ve in-vitro hidrolyt çalışmalar GLIKOLAK PLUS sutureun implantasyondan 2 hafta sonra orijinal gerilme kuvvetinin %70'ini muhafaza ettiği göstermiştir. En az 21-28'gün doku desteği sağlayan bu suturelar 55-70 gün içerisinde tamamen emilmektedir.

Implantasyon Günü	Orjinal Mukavemetin Yaklaşık Kalan Yüdesi
	GLIKOLAK PLUS
14 Gün	%75
28 Gün	%50

In-vitro ve in-vivo çalışmaları kullanılarak GLIKOLAK PLUS suture üzerinde E.coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis ve Metisilin dirençli türlerinin mikrobiyal tutulum ve kolonizasyonunu inhibe ettiği gösterilmiştir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilebilir iplik olmadan dolayı uzun süreli doku kapaması gereken yerlerde kullanılmamalıdır. GLIKOLAK PLUS suture Klorheksidin diasetat (CHA) maddesine allerjik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yararın açıklama riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebildiği için kullanılmaya veya kapaması için suture kullanılmadan önce emilebilir cerrahi ipliklerin kullandığı diğer yöntem ve tekniklere aşina olmalıdır. Doktorlar hastalarda kullanılarak suture seçimi yaparken in-vivo performans ("ETKİLERİ" bölümünde) iğne öznelimlemelerinde bu sutureun kullanımı için uygun düşmüş, bünyesi aynı ve/veya aynı yöltleme cevabı yetersiz olan başka yapılarla uyumlu olmayabilir. İpliklerin safıya ya da üniter sistemde bulunan çuk çözümleri ile uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir.

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

GLIKOLAK PLUS emilebilir bir suture olduğundan, yayılımı, gerilimi, şişimi ya da ilave destek istenilen yarı bölgenin kapanmasında ek olarak emilemeyen sutureların da kullanılmasını gerekebileceği cerrah tarafından göz önünde bulundurulmalıdır. Tekrar sterili etmeyiniz. Açılmış poğeleri ve kullanılmayan iplikler ıyhalma odiniz. Eriktive ve kontamine olmuş yaralarda kabul edilebilir cerrahi uygulama tabakı edilmektedir.

ÖNEMLER

Çiftte 7'günden fazla kalın dikiyer lokal tahrihe neden olabilir ve bu durumda dikiyer kesilmeli ya da çıkarılmalıdır. Bazı kapularda özellikle ortopedik prosedürlerde, cerrahin tercihinde bağlı olarak bağlanabilir, dış destekle hareketsiz hale getirilmesi sağlanabilir.

Zayıf kan dolaşımından olduğu düşünüldüğünde dikilecek alima ve geç emilim olabileceğinden, emilebilir ipliklerin kullanılmama bu durumlarda dikkate alınmalıdır.

GLIKOLAK PLUS veya diğer sutureların kullanılmadığı iğneye zarı kırarak virmekten kaçınılmalıdır. Fompsa veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanılması bağlı ezme veya parçama hastalardan kaçınılmalıdır.

İğne uçlarının ve bağlantı bölgesinin hasar görmemesi için, bağlantı ucu ve iğne ucu arasındaki mesafenin üçte bir (1/3) ile yarısı (1/2) arasında ki kusumdan tutun. İğnenin yeniden şekillendirilm, dikiyer iğneler kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmaları karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne balmalardan kaçınmak için kullanıcının cerrahi iğne kullanırken dikkatli olması gerekir.

GLIKOLAK PLUS suture, kullanımlar karakteristiklerini arttırmak için kabalı gömme düğü ve kare düğümler teknikleri ile cerrahi durum ve cerrahin deneyimine bağlı olarak ilave düğüm teknikleri gerçekleştirilmelidir.

Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakılmaktan kaçınılmalıdır.

Kontamine ve kullanılmamış ürünleri birleştirmek ve testi gereksinimlerine uygun olarak imha ediniz.

Kullanılan iğneleri "kesici alet" olarak tanımlayınız.

YAN ETKİLERİ

Bu cihazın kullanılması bağlı olarak, yara bölgesinde geçici tahrih, akut doku yangı reaksiyonu, kızamıklık ve deri altı dikiyerli emilimi sırasında sentileme çekilirden.

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

PİYASAYA SUNUŞ ŞEKLİ

GLIKOLAK PLUS suture sterili, örgülü, boyanmış (mor) ve boyanmamış (dogal), U.S.P. 5/0 ve 2 (metrik 1.5) arasında, değişik boyalarda, poğeli tip ve ebatlarında paslanmaz çelik iğneyi veya iğnesiz olarak mevcuttur.

İplikler bir, iki veya üç düğümlik kutularda bulunmaktadır.

GLIKOLAK PLUS suture tek kullanımlıdır.

DEPOLAMA

25°C'ın altında ve güneş ışığından uzakta depolanmalıdır.

Nemden korunmalıdır.

Son kullanma tarihinin sonra kullanılmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER



Tek kullanımlık



Boyasız, Emilebilir, Örgülü, Kaplamalı



Tekrar sterili etmeyiniz



Katalog numarası



Paket zarar gömüpsse kullanılmayınız



25°C'ın altında muhafaza ediniz



Üretili



Güneşten uzak tutunuz



Üretim tarihi, Yıl



Nemden korununuz



YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-ay



Geri dönüştürümlü paket



STERILE EO Steril Eto: Etilenoksid



Dikkat, Kullannya kalıvuzuna bakınız



Boyasız, Emilebilir, Örgülü, Kaplamalı



Seri No



Boyasız, Emilebilir, Örgülü, Kaplamalı



Seri No



Boyasız, Emilebilir, Örgülü, Kaplamalı



Seri No



Boyasız, Emilebilir, Örgülü, Kaplamalı



Seri No

IFU-GLP-rev-04-05-2017

Issue date: 10.09.2012

"E.A.S.S.I (Avrupa Cerrahi Suture Sanayi Birliği) çeşitli suture ürün karakteristiklerini seçmiş ve resmî olarak tanımlamış için tasarrufları bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanılmama Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) için vermektedir ve çökmü dük terçümlesine gerek kalmadan üreticilerin kullandıkları bilgi sağlanmasında inçkan tanımlanmıştır.

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Sağlık Sokak No:33/5 Sincirliye/ANKARA/TURKİYE
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: 1/8 and 5/16 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 (D&C Violet No. 2 C.I. # 69725; 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 overdose 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 55 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 occur 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 salt solutions, 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

Skin 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
	YYYY MM		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		
	Dyed Absorbable, Braided, Coated		

RU-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/TÜRKİYE

Tel: +90 (0)12 435 60 401 Faks: +90 (0)12 435 41 26

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