

# Prospektüs

## Prospectus

# GLIKOSORB PLUS

## Anti Bakteriyel Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği

### Antibacterial Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz  
Please select your language



TR

## Kullanma Talimatı:

## GLIKOSORB PLUS

Poly(glikolik Asit) (PGA) Cerrahi İplik  
SENTEXIT, EMİLEBİLİR, HİDROLİZ, USP/EP

## TANIM

GLIKOSORB PLUS glikolik asidin homopolimerinden oluşan, sentetik, steril, emilebilir cerrahi ipliklerdir. Kimyasal formülasyonu;  $(C_6H_{10}O_4)n$  şeklidir.

GLIKOSORB PLUS yeni geliştirilen özel bir kaplama malzemesi ile kaplanmıştır (US Patent # 5609609 3/1/1997). Bir kaplama matzesmesi kalsiyum stearat ( $C_16H_{30}O_4$ ) ve poliglikolik-co-laktid<sup>®</sup>den oluşur.

GLIKOSORB PLUS iplik ve kaplama maddesi inert, kolajen yapida olmayan, antijenik ve pirojenik olmayan malzemedendir.

Dokuda rahat görünebilirliği sağlamış için Menekşe olarak renklendirilmiştir (Antraquinone dye-Solvent violet 13 D&C Violet No 2 C.I.60725).

GLIKOSORB PLUS 600µm'den fazla olmayan genel spektrumu antibakteriyel ajan Klorheksidin Diasetat (CHA) içeriği sayesinde antibakteriyel etki sağlar

## KULLANILAMALI

GLIKOSORB PLUS iplik genel yumuşak doku kapanması ve/veya bağlanmasımda kullanılır. Ototamik, kalpo-damar ve sinirsel dokularda kullanılmalıdır.

GLIKOSORB PLUS iplik tek kullanımlık.

## ETKİLERİ

Cerrahi PGA iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangı reaksiyonu gösterebilir ve fibröz bağ dokusu ortaya çıkar. Hidroliz sonrasında su ve karbondioksit meydana gelir ve vzucut düşüra atır. Kütle kiyikeri takiben kopma mukavemetinin azalması ile emilim basılır. PGA iplik implantasyondan sonraki 2 hafta içerisinde orijinal gerilime mukavemetinin yaklaşık % 90'ın muhafazası eder. Üçüncü haftada orijinal gerilime mukavemetinin yaklaşık %50'sini korur. Implantasyondan sonra orijinal gerilime mukavemetinin tamamını dördüncü ve beşinci haftalarda kaybeder. 70-80 gün içerisinde ise tamami emilir.

In-vitro ve in-vivo çalışmalarında GLIKOSORB PLUS'ın sütür üzerinde Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus ve Metillus direngili türlerinin mikrobyal tutunma ve kolonizasyonunu inhibe ettiğini gösterilmiştir.

## KULLANILMASIMASI GERERLER

Emilebilir ip olmasından dolayı uzun süreli doku desteği gereken kapanmalarda kullanılmamalıdır.

GLIKOSORB PLUS sütür Klorheksidin Diasetat (CHA) maddesine alerjik reaksiyonu gösterdiği bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

## UYARILAR

Dende 7 gün den fazla kalan cilt sütürleri bölgelik tahrife sebep olabilir. Bu durumda sütürler kesilmeli ya da uzaklaştırılmalıdır.

Bazi durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, dış desteklerin immobilizasyonu cerrahın sağı duygusuna göre yönlendirilmelidir.

Iplik dışarı atılabileceği ve emilim geceklebileceği için bu durum, emilebilir ipliklerin yayıl kan akımının olduğu dokuda kullanımında göz önünde bulundurulmalıdır. Kullanan cerrahi prosedür ve tekniklere uygun olmalıdır. İpliklerin kuru veya sulu ya da ünner sisteminde gibi mercut olan ve özenleştirmekle uzun süreli tutma gibi olumsuz koşullarla kullanılmıştır. GLIKOSORB PLUS kullanımı normal hiziden gidezgeminin ve/veya gereken durumlarda antibiyotik tedavisinin yerini tutmaz.

Tekrar steril etmeyeiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan iplikleri imha ediniz.

## ÖNEMLER

PGA ipliği ve diğer tüm cerrahi iplerin kullanımında iplige ve içgine zarar vermekten kaçınılmamalıdır. Forseps veya işne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme,sıkma ve bükme hatalarından kaçınız.

PGA iplikler, klinikin karakteristğini artırmak için cerrahi şartlara ve cerrahın tecrübesine bağlı olarak gerilim altına alınan kabul görmüş düz ve kare düzüm teknikleri ile beraber ilave düzümler gerektirir.

Uzun süreli sıcaklık artmasına maruz bırakmaktan kaçınız.

## YAN ETİKLERİ

Bu cihazın kullanımına bağlı yan etkiler, yaranın açılması, sisme, gerilme ya da genleşmenin olustuğu bölgelerin kapatismasında yeterli yara desteğiğin sağlanamaması, yaşlı, yanılık beslenen ya da aşıri yayıl hastalarda ya da yara iyileşmesinin gecekesiminden dolayı rahatsızlık çekken hastalarda yeterli yara desteğiğin sağlanamaması, enfeksiyon, minimal akut doku哪 reaksiyonu, ipligin cilt üzerinde 7 günden daha fazla kalmış durumunda bölgelik tahrif, ipliklerin yayıl kan akımının olduğu dokuda dışarı atılması ve emilimin gecekesim,uzun süreli tuz çözeltileri ile temasında tırın sistemde ve safra'da tortu (tag) oluşumu ve yaradığı gerici bölgelik tahrifini içermektedir.

## PIYASAYA SUNUŞ ŞEKLİ

GLIKOSORB PLUS sütürler U.S.P. 5/0 ve 2 (metrik 1 - 5) arasında,değişik boyallarda, örgülü, boyanmış (illi) ve boyanmamış (doğal), igneli veya iğnesiz olarak mevcuttur.

GLIKOSORB PLUS sütürler bir, iki veya üç düzinkelik kutularda bulunmaktadır.

GLIKOSORB PLUS sütür steril olarak arzedilir.

## DEPOLAMA

25°C'in altında ve güneşten ışınlarından uzakta depolayınız.

Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınuz.

## ETIKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

	Tek kullanımlık		REF Katalog numarası
	Tekrar steril etmeyecek		25°C'in altında muhafaza ediniz
	Paket zarar görmeye kullanmayın		Güneşten uzak tutunuz
	Üretici		Nemden koruyunuz
	YYYY Üretim tarihi, Yıl		Geri dönüşümü paket
	YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay		Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
	STERILE EO Sterile EO: Etilenoksit		Boyalı, Emilebilir, Örgülü, K.aplamalı
	LOT Seri No		CE 1014

ITU-GSP-rev-03-05-05-2017

Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Avrupa Cerrahi Sütür Sanayi Birliği) ceptili sütür ürün karakteristiklerini sezikli resmielik olarak tanımlamak için lasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kılavuzuna Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MD 93/42/EEC) izin vermektedir ve goklu tescitine gerek kalmadan üretimek için kullanıcıları bilgi sağlamaşına imkan tanımaktadır."

**GB****Instructions for Use****GLIKOSORB PLUS**Polyglycolic Acid (PGA) Surgical Suture  
SYNTHETIC, ABSORBABLE, BRAIDED, USP/EP**DESCRIPTION**

GLIKOSORB PLUS Surgical Polyglycolic acid (PGA) suture; synthetic, sterile, absorbable, is homopolymer of glycolic acid. The chemical formulation is;  $(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n$ .

GLIKOSORB PLUS is coated with newly developed coating material (US Patent # 5609609 3/19/97); involving the mixture of calcium stearate ( $\text{C}_{18}\text{H}_{36}\text{CaO}_4$ ) and poly(glycolide-co-lactide).

The suture and coating materials are inert, noncollagenous, nonantigenic and non-pyrogenic.

Coloured violet (Antraquinone dye-Solvent violet 13 D&C Violet no.2 C.I.60725) to enhance visibility in tissue.

GLIKOSORB PLUS suture provides an antibacterial effect by means of a broad spectrum antibacterial agent Chlorhexidine Diacetate (CHA) content no more than 60µg/m.

**INDICATIONS**

GLIKOSORB PLUS suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation but not for use in ophthalmic, cardiovascular & neurological tissues. GLIKOSORB PLUS 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 excructed from the body as carbon dioxide and water. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. PGA suture retains approximately 90% of the original tensile strength at two weeks post implantation. At three weeks, approximately 50 % of the original tensile strength is retained. All of the original tensile strength is lost between four and five weeks post implantation. In 70-90 days it is totally absorbed.

GLIKOSORB PLUS suture has been shown to inhibit microbial adherence and colonization of the suture by *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* and its Methicillin resistant strains using in-vitro and in-vivo studies.

**CONTRAINDICATIONS**

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

**WARNINGS**

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 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. Users should be familiar with surgical procedures and techniques. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may results in calculus formation.

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

Do not resterilize. Discard open packages and unused sutures.

**PRECAUTIONS**

In handling PGA or any other suture material, 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 neede holders. 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 circumstance and the experience of the surgeon. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

**ADVERSE REACTIONS**

Adverse effects associated with the use of this 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, in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory reaction, suture extrusion, 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 solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site.

**HOW SUPPLIED**

GLIKOSORB PLUS sutures are available braided, dyed (violet) strands in sizes strands in sizes 5/0 to 2 (metric sizes 1-5), in a variety of lengths, as non-needed or attached to stainless steel needles of varying types and sizes.

GLIKOSORB PLUS sutures are available in one, two and three dozen boxes. GLIKOSORB PLUS 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 resterilize		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
YYYY-MM	Expiry Date, Year- Month		Attention, See instruction for use
	Sterile EO: Ethylene oxide		CE 1014
	Batch Number		
	Dyed/Absorbable_Braided_Coated		

IFU-GSP-rev-03-05-05-2017

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 (MD 93/42/EEC) and enables companies to provide information to the customer without having to provide multilingual translations.\*



**BOZ TİBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARİ A.Ş.**  
Sadıq Sokak No:33/5 Sıhhiye/ANKARA/TÜRKİYE  
Tel:+90 (312) 435 50 80-81 Faks:+90 (312) 435 41 26  
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

