تعليمات الاستعمال
GLIKOLAK PLUS خيوط إكتاسوب
خيوط جراحية جليكوليد 90% ,ول - لاكتيد 10%
خيوط جراحية اصطناعية قابلة للامتصاص ,ملتي فلامان U.S.P/ EP

التعريف

ان خيوط جليكولاك بلاس GLIKOLAK PLUS الجراحية يتم تصنيعها من مركبات جليكوليد 90% ول- لاكتيد 10% (مشتقات مادة جليكوليد ولاكتيد) (الصيغة التجريبية من هي الوزن ات هي $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ مادة مرنة، الصناعية، قابلة للامتصاص، معقمة، تركيبها من خلال الجمع بين تجارب الألياف المتعددة

عملية تغليف خيوط الجراحية موثور تتم عن طريق خلط مزج مواد ستريت الكالسيوم و جليكوليد 30% ول - ز ل - لاكتيد 70% بنسبة m:n 3:7) $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ حيث أن نسبة خيوط جليكولاك بلاس الجراحية GLIKOLAK PLUS لاتسبب افرازالتخريش و عملية الخياطة باستخدام الخيوط الجراحية في كافة انواع الجراحة، فقط يمنع استخدام تقنيات العقدة المسدودة والمربعة التي تعتبر من الطرق المصممة و المرتبطة بخدر وتجربة الجراح وشرط الجراحة ، وذلك من اجل زيادة قابليته على الاستعمال المطلوب.

تجنب التعريض لفترات طويلة من درجات حرارة مرتفعة.

التخلص من المنتجات الملوثة و غير المستخدمة يجب أن يكون وفقا للمتطلبات المحلية و المرافق ذات الصلة. تجاهل الإبر المستخدمة في حاويات الثقابات" الحادة".

التأثيرات الجانبية

من الممكن أن يحدث من جراء هذه المادة تخريش في موقع الاستعمال و احمرار او تصلب تحت الجلد اثناء عملية امتصاصه قد يؤدي استعمال خيوط جليكولاك بلاس GLIKOLAK PLUS الجراحية الى حدوث التهابات ، مماثلة مثل باقي الاجسام الغريبة التي يتم التعامل معها من قبل النسيج الحيوي .

اشكال عرضه في الاسواق

يتم عرضه في الاسواق على شكل خيوط جليكولاك بلاس GLIKOLAK PLUS الجراحية قابلة للامتصاص معقمة بأطوال تتراوح بين 0 و2 (1-5 مترية) مع الابر او بدونها مولون بألوان بنفسجية و بلونه الطبيعي خيوط جليكولاك بلاس GLIKOLAK PLUS الجراحية متوفرة في علب تحتوي على ذريبة احادية/ او ثنائية خيوط جليكولاك بلاس GLIKOLAK PLUS الجراحية ، لتستعمل لمرة واحدة فقط.

التخزين

يجب ان تتم عملية التخزين في درجات حرارة اقل من 25 درجة مئوية وبعيدة عن اشعة الشمس و الرطوبة. لا تستخدموا الخيوط منتهية الصلاحية .

التحذيرات

قد تحدث تخريشات موقعية بعد اكثر من ايام من الاستخدام ، لذا يجب نزعه من مكانه او قطعه. في بعض الحالات يو بسوجب تثبيت المنطقة كي لا تتحرك عن طريق ربطها وخاصة في حالات جراحة العظام والاطراف .

يجب الاخذ بعين الاعتبار التخدير بعملية الامتصاص و الخياطة في الانسجة ذات النورن الدموي البطئ عند استعمال خيوط جليكولاك بلاس GLIKOLAK PLUS الجراحية

تجنب الحق الضرر بالاوراد الخيوط الجراحية عند استخدام خيوط جليكولاك بلاس GLIKOLAK PLUS تجنب الوقوع في اخطاء عملية سحق و ضغطوار التواء الخيوط خلال استخدام الادوات الجراحية مثل الملاقط والماسكات و غير هن الادوات.

تجنب نقاط إبرة والمناطق الأرجح بالتعرض للاضرار ، يجب أن يتم توجيه الإبر وفي ثلث الممسافة (3/1) إلى النصف (2/1) من مسافة واحدة من نهاية الإبرة إلى هذه النقطة ، إعادة تشكيل الإبر قد تسبب فقد القوة وتكون أقل مقاومة للتشظي والكسر يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود .

متطلبات وزن و عملية الخياطة باستخدام الخيوط الجراحية في كافة انواع الجراحة، فقط يمنع استخدام تقنيات العقدة المسدودة والمربعة

التأثيرات الجانبية

ان خيوط جليكولاك بلاس GLIKOLAK PLUS الجراحية مطابقة للمواصفات الامريكية المتعلقة بالخيوط الجراحية القابلة للامتصاص الموضوع غرافية والمواصفات الاوروبية المتعلقة بالخيوط الاصطناعية المضفرة القابلة للامتصاص ، الموضوع غرافية (01/2008:0667. استثناء، يمكن أن تكون بعض الأقطار أكبر من المعيار (المقياس) الموضح بكمية قليلة.

مجالات الاستعمال

تستعمل خيوط جليكولاك بلاس GLIKOLAK PLUS الجراحية في عمليات جراحة الانسجة الناعمة الرخوة في الجسم او في عملية ربطها ، ولا يجوز استعمالها في تطبيقات أو قنالعمليات في كل من عمليات جراحة القلب وجراحة الاعصاب.

التأثيرات

عند استعمال خيوط جليكولاك الاسلاك بلاس GLIKOLAK PLUS الجراحية يمكن ان يحدث تهيج في مناطق الاستعمال وتليف في الانسجة الرابطة يتم امتصاصه قد يحدث عن طريق النخال العامي، ويمكن أن يحدث تراجع في حقوقه مثلما تحدث يطرح إلى خارج الجسم على شكل ثاني أوكسيد الكاربون و الماء بعد تحلله .

تبدأ عمليه الامتصاص مع بداية ضعف مقاومته للشد مع الزمن بعقبها تناقص في الكتلة اظهرت دراسات الحلمار جامعية على الحيوان و داخل البيئة المختبريه بان عرس الالكتوسوب (GLIKOLAK PLUS) قد حافظت على 75% من قوة الشد الاصلية بعد اسبوعين من القيام بعملية الغرس. هذه الغرس توفر الدعامة للنسيج على الاقل لمدة تتراوح بين 21 – 28 يوما ويتم إمتصاص الغرس بالكامل في غضون مدة تتراوح بين 55 – 70 يوما

يوم الزراعة	المتبقية التقريبية للمقاومة المتوية للشد جليكولاك بلص
اليوم 14	%75
اليوم 22	%50

وقد أظهرت الدراسات في المختبر وفي الجسم الحي أن استخدام خيوط جليكولاك بلاس تمنع التصاق المكونات الميكروبية مثل الاشريكية القولونية، كلسيميلا الرئويه، المكورات العقودية الذهبية، البكتريا المكورات العقودية والسلالات المقاومة للميثيسين

الاماكن التي لا يجوز فيها استعماله

يجب عدم استخدامه في المناطق التي تتطلب بقاء الخيوط الجراحة لمدة طويلة كي يلتئم الجرح بسبب قابليته على الامتصاص يجب عدم استخدام خيوط جليكولاك بلاس في المرضى الذين يعانون من الحساسية المعروفة لمواد ديبانسيات الكلور هيكسيدين (CHA).

التحذيرات

بسبب أن خطورة حدوث انفتاح بالجروح (فتق) تختلف من منطقة الى اخرى وتختلف ايضا حسب المواد المستعملة، فانه يجب على مستخدمين خيوط جليكولاك بلاس GLIKOLAK PLUS الجراحية أن يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتقنيات السابقة المتعلقة باستخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص قبل استخدامها يجب أن يأخذ الطبيب بعين الاعتبار اداء الخيوط انفوذ عند اختيار هذه الخيوط المدونة في قسم التأثيرات من تعليمات الاستعمال لتوفير تطبيقها على المريض.

قد يكون هذا النوع من الخيوط غير ملائم للمرضى المسنين أو الذين يعانون من الضعف جسديا أو جسديا أو الذين يعانون من تأخير في تكوين الحصى بعد تمامه مع اصلاح المحاليل الوتية يجب اتباع الطرق الجراحية المفيدة لكي الجروح المفتوحة أو المصابة أو المتأهبة. استخدام خيوط جليكولاك بلاس لا يجعل مثل المنطقة المتأهبة، أو العلاج بالمضادات الحيوية عند الضرورة .

كما هو الحال مع أي جسم غريب، فإن الاتصال لفترة طويلة لأي من الخيوط مع المحاليل الملحية، مثل تلك التي وجدت في المسالك البولية والمرارية يمكن أن يؤدي إلى تشكيل مشاكل أخرى .

نسبة لان خيوط جليكولاك بلاس GLIKOLAK PLUS تعتبر من الخيوط الغير قابلة للامتصاص يجب على الجراح الاخذ بعين الاعتبار استخدام الخيوط غير القابلة للامتصاص الى جانب الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص عند اجراء العمليات الجراحية في المناطق التي يمكن ان تتعرض الى التفاعلات او تورمات أو تحتاج الى دعم مناسب لها.

لا يجوز اعادة تعقيمها ، لا تستخدم الخيوط التي تعرضت عبوتها الى التفج سابقا .

يجب ان يأخذ الجراح بعين الاعتبار ضرورة استخدام خيوط غير قابلة للامتصاص في المناطق التي يصعب التئام الجروح فيها نتيجة انتشار الالتفاع و التورم فيها.

الرموز المستخدمة في البطاقة

للاستعمال مرة واحد	مولون، قابل للامتصاص، متشابك، مصمغ
لا تقم بإجراء التعقيم مرة أخرى	غير مولون، قابل للامتصاص، متشابك، مصمغ
لا تستخدم إذا كانت العبوة التالفة	رقم الكتالوج REF
المصنع	تحفظ تحت 25 درجة مئوية 25°C
تاريخ الإنتاج / السنة YYYY	تحفظ بعيدا عن اشعة الشمس
تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر YYYY-MM	تحفظ في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة
قابلة لاعادة التدوير	معقم بالاشعة STERILE EO
تحذير ، انظر إرشادات الاستخدام	رقم الدفعة LOT

Issue date: 11.09.2012 IfU-GLP-rev-05-19-01-2023

"قامت الرابطة الأوروبية الصناعية للمعدات الجراحية (EASSI) بتطوير نظام مصمم لتعريف مختلف خصائص منتجات المعدات الجراحية بشكل مرئي وبديهي. كما أن إدارة الأجهزة الطبية (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) أتاحت إمكانية استخدام الرموز وتوصيل المعلومات من المصنعين إلى المستخدمين مباشرة دون الحاجة إلى الترجمة لعدة لغات"

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No:33/5 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

FR

Mode d'emploi
GLIKOLAK PLUS
Fil chirurgical % 90 Glicolite ve % 10 L-lactide (PGL)
FIL CHIRURGICAL SYNTHETIQUE, RESORBABLE, MULTIFILAMENT, USP/EP

DESCRIPTION

La suture de GLIKOLAK PLUS est une suture synthétique absorbable stérile chirurgicale étant une tresse flexible compose par un copolymère synthétisé de 90% de glycolide et 10 % L-lactide (dérivé de l'acide glycolique et les acides lactiques). La formule empirique du copolymère est (C2H2O2)m(C3H4O2)n. La suture de multi-filament consiste aux fibres élémentaires qui sont assemblés par tressage.

La suture GLIKOLAK PLUS est préparée en revêtant le matériel de suture avec un mélange compose des parts égaux de calcium stéarate (C36H70O4Ca) et 30% de glycolide et 70% de lactide ((C2H2O2)m(C3H4O2)n où m:n=3:7). Lorsque la suture de GLIKOLAK PLUS est introduite dans un organisme vivant il est absorbé par cet organisme causant une légère irritation de tissu. Le Copolymère et le revêtement avec le calcium stéarate ont été trouvés être non antigens, non pyrogéniques et activent seulement une faible réaction de tissu lors de l'absorption.

GLIKOLAK PLUS assure un effet antibactériel grâce au contenu de Chlorhexidine Diacétate (CHA) l'agent antibactériel avec un spectre étendu ne dépassant pas 60µg/m.

La suture de GLIKOLAK PLUS a été présenté en USP 8/0 à 2 (métrique 0.4 et 5) dimensions de jauge dans une variété de longueurs entre 15-500 cm , comme sans aiguilles ou attachés aux aiguilles d'acier inoxydable en types et dimensions varies .La suture est colorée en violet (D&C Violet No. 2 C.I. # 60725, FDA Part 74.3602 / Solvent Violet 13) por permettre la visibilité dans le tissu. La suture est aussi disponible en forme non peinte (naturel,beige).

La suture de GLIKOLAK PLUS couvre les exigences de la Pharmacopée des Etats-Unis (U.S.P) comme décrites dans le U.S.P "Monographe pour Sutures Chirurgiques Absorbables " et les exigences de la Pharmacopée Européenne (E.P.) comme décrites dans le E.P. "Monographe pour Sutures, Stérilem Synthétiques Absorbables Tressées ; 01/2008:0667" avec l' exception rare d'une sur dimension faible dans certaines jauges.

INDICATIONS

La suture GLIKOLAK PLUS est indiquée dans l'usage en général de l'approximation et/ou ligature du tissu mou. Elle n'est pas utilisée dans les tissus cardiovasculaires et neurologiques y inclus les applications ophtalmiques.

EFFICACITÉ

La suture GLIKOLAK PLUS peut donner lieu à une faible réaction d'inflammation dans le tissu et un tissu connectif peut se produire dans le tissu. La résistance de la suture PGCL diminue par l'hydrolyse et son absorption se réalise. Après l'hydrolyse il est rejeté du corps comme carbone dioxyde et eau. L'Absorption commence comme une perte de force de détachement poursuivi par une perte de masse.

Les études d'hydrolyse sur les animaux et in-vitro montrent que la suture GLIKOLAK PLUS retient environ 75% de sa force de tension originale dans deux semaines après l'implantation. La suture supporte le tissu pendant 21/28 jours et l'absorption de la suture est essentiellement complète entre 55 et 70 jours.

Le jour d'implantation	Le pourcentage aproxmatif restant de la résistance originale GLIKOLAK PLUS
14 Jours	%75
22 Jours	%50

En utilisant les travaux in-vitro et in-vivo on a démontré l'inhibation de la teneur microbiale et de la colonisation des espèces résistantes de E.colis, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis et Mitisilin sur la suture de GLIKOLAK PLUS :

CONTRE-INDICATIONS

Cette suture, étant absorbable, ne doit pas être utilisée où une approximation étendue du tissu est demandée. La suture de GLOKOLAK PLUS ne doit pas être utilisée chez les patients montrant une réaction allergique à la substance du Chlorhexidine diacétate(CHA).

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 EFFICACITE) en choisissant la suture pour l'utilisation chez les malades.

L'utilisation de cette suture peut être non appropriée chez les patients agés mal nourris ou débilités souffrant des conditions pouvant retarder la guérison de la plaie.

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.

L'utilisation du GLIKOLAK PLUS ne tient pas la place de la surveillance normale hygiénique et/ou du traitement d'antibiotique en cas nécessaire.

La suture GLIKOLAK PLUS étant une suture absorbable matériel de suture absorbable, l'usage des sutures non absorbables supplémentaires doit être considéré par le chirurgien dans la fermeture des zones montrant une dilatation, un étirement ou distension ou qui peut demander un support additionnel.

Ne pas re-stériliser. Détruire les sachets ouverts et les fils non utilisés.

Des practiques chirurgiques acceptables doivent être suivies pour la gestion des plaies contaminées et infectées.

PRECAUTIONS

Les sutures de la peau qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent causer une irritation et doivent être découpées ou enlevées comme indiqué. Sous certaines circonstances, notamment des procédures orthopédiques, l'immobilisation des joints by un support externe peut être employé à la discrétion du chirurgien.

Considération doit se faire dans l'usage des sutures absorbables dans les tissus avec fourniture faible de sang car l'extrusion de la suture et une absorption retardée peut se produire.

Lors de la manipulation du GLIKOLAK PLUS ou d'autres matériaux de suture, on doit être attentif à éviter d'endommager la suture et l'aiguille. Eviter 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'étampe, 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 peut leur causer une perte de force et les 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 accidentales.

Les sutures GLIKOLAK PLUS 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.

Eviter l'exposition prolongée aux températures élevées.

Disposer les produits contaminés et les produits non utilizes en conformité aux exigences locales. Détruire les aiguilles utilisées dans des conteneurs "pointus".

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires associés avec l'utilisation des sutures de GLIKOLAK PLUS couvrent une irritation transitaire locale sur la zone de la plaie, la réaction inflammatoire aigue du tissu, l'érythème et l'induration lors du processus d'absorption des sutures sous-cuticulaires. Comme tous les corps étrangers GLIKOLAK PLUS peut potentialiser une infection existante.

COMMERCIALISATION

La suture de GLIKOLAK PLUS est disponible stérile, en tresss peinte (violet) et non peinte (naturel) dans les dimensions de 5/0 to 2 (métriques 1-5) en une variété de longueurs, comme sans aiguilles et attachés aux aiguilles en acier inoxydable dans des types et dimensions varies. La suture est disponible dans des boites de une, deux, trois douzaines. La suture de GLIKOLAK PLUS est pour utilisation unique.

CONSERVATION

Emmagasiner dans une température au-dessous de 25°C et loin de la lumière solaire.

Protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date limite de consommation.

SIGNES UTILISES POUR L'ETIQUETAGE

Pour utilisation unique	Avec peinture, absorbable, tressé, revêtu
Ne pas stériliser à nouveau	Sans peinture, absorbable, tressé, revêtu
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Numéro de catalogue REF
Fabricant	Conserver sous 25°C 25°C
Date de production, Année YYYY	Protéger du soleil
Date d'expiration, Année - mois YYYY-MM	Conserver dans un lieu sec
Stérile EO: l'oxyde d'éthylène STERILE EO	Emballage recyclable
No de série LOT	Attention, Voir les instructions d'utilisation

IfU-GLP-rev-05-19-01-2023 Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Association d'Industrie de la Suture European 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) permis à 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.
Sağlık Mahallesi Sağlık 1 Sk. No:33/5 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

GB

Instructions to Use
GLIKOLAK PLUS
90 % glycolide and 10 % L-lactide (PGL) Suture
SYNTHETIC, ABSORBABLE, MULTIFLAMENT, 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 elementary 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 antibacterial effect by means of a broad spectrum antibacterial agent Chlorhexidine Diacetate (CHA) content no more than 60 µg/m. 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 non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes. The suture is colored with violet (D&C 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; 01/2008:0667" 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 executed 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 % Orginal Strength Remaining (%Break Strength Remaining - %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 approximation 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 in 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 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.

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.

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 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 non-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!	Dyed,Absorbable, Braided, Coated
Do not resterilize	Undyed,Absorbable, Braided, Coated
Do not use if package is damaged	Catalogue Number REF
Manufacturer	Store below 25°C 25°C
Date of Manufacture, Year YYYY	Keep away from sunlight
Expiry Date, Year-Month YYYY-MM	Protect from humidity
Sterile EO: Ethylene oxide STERILE EO	Recyclable pack
Batch Number LOT	Attention, See instruction for use

IfU-GLP-rev-05-19-01-2023 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:33/5 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

TR

Kullanma Talimatı
GLIKOLAK PLUS
%90 glikolid ve % 10 L-lactid (PGLA) Cerrahi İplik
SENTETİK, EMİLEBİLİR, ÖRGÜLÜ, USP/EP

TANIM

GLIKOLAK PLUS sütur, %90 glikolid ve %10 L-laktid'ten (glikolik ve laktid asit türevi) senteziene bir kopolimerden oluşmuş, esnek yapıda, sentetik, emilebilir, steril cerrahi ipliktir. Kopolimerin ampirik formülü (C2H2O2)m(C3H4O2)n şeklindedir. Multifilaman sütur, fiberlerin örülerek birleştirilmesi ile meydana gelmektedir.

GLIKOLAK PLUS sütur kaplama malzemesi eşit miktarda karıştırılan kalsiyum stearat (C36H70O4Ca) ve %30 glikolik ile %70 laktid ((C2H2O2)m(C3H4O2)n formülünde m:n=3:7)'den hazırlanmaktadır. GLIKOLAK PLUS sütur, canlı organizmada kullanıldığında emilebilir ve aşırı tahrişe neden olmaz. Kopolimer ve kaplama maddesi kalsiyum siterat, nonantijenik, nonpirojeniktir ve emilime sırasında sadece hafif doku reaksiyonuna yol açarlar.

GLIKOLAK PLUS 60µg/m'den fazla olmayan geniş spektrumlu antibakteriyel ajan Klorhekzidin Diasetat (CHA) içeriği sayesinde antibakteriyel etki sağlar. GLIKOLAK PLUS cerrahi ipler USP 5/0 ve 2 (metrik 1-5) arasında, 15-500cm aralığında değişik boylarda, iğnesiz veya çeşitli tip ve boylarda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak mevcuttur. GLIKOLAK PLUS sütur görünürlüğü artırmak için mor (D&C Violet No. 2 C.I. # 60725 , FDA Part 74.3602 / Solvent Violet 13) rengine boyanmıştır. Bununla birlikte renksiz olarak da mevcuttur (doğal, bej).

GLIKOLAK PLUS sütur Amerikan Farmakopesinde (U.S.P.) tanımlanmış olan "Emilebilir Cerrahi Sütürlar Monogramı" gerekliliklerini ve Avrupa Farmakopesinde (E.P.) tanımlanan "Steril Sentetik Emilebilen Örgülü Sütürlar Monogramı; 01/2008:0667" gerekliliklerini, bazı çaplarda az miktarda büyük olanlar hariç olmak üzere sağlamaktadır.

KULLANIM ALANI

GLIKOLAK PLUS sütur genel yumuşak doku kapanması ve/veya bağlanmasında kullanılır. Oftalmik prosedürlerinde dahil olduğu kalp-damar ve sinirsel dokularda kullanılmaz.

ETKİLERİ

GLIKOLAK PLUS sütür, dokuda hafif akut yangı reaksiyonu ve fibröz bağ doku oluşmuna neden olabilir. Hidrolizle kademeli emilim gerçekleşir 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 hidroliz çalışmaları GLIKOLAK PLUS sütürün implantasyondan 2 hafta sonra orijinal gerilme kuvvetinin %75'ini muhafaza ettiğini göstermiştir. En az 21-28gün doku desteği sağlayan bu sütürlar 55-70 gün içerisinde tamamen emilmektedir.

İmplantasyon Günü	Orijinal Mukavemetin Yaklaşık Kalan Yüzdesi GLİKOLAK PLUS
14 Gün	%75
22 Gün	%50

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

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilebilir ip olmasından dolayı uzun süreli doku kapanması gereken yerlerde kullanılmamalıdır. GLIKOLAK PLUS sütür Klorhekzidin diasetat (CHA) maddesine alerjik reaksiyon gösterdiği bilinen hastalarda kullanılmalıdır.

UYARILAR

Yaranın açılma riski, uygulama bölgesi ve kullanılan malzemeye göre değişebildiği için kullanıcılar yara kapaması için süturu kullanmadan önce emilebilir cerrahi ipliklerin kullanıldığı cerrahi yöntem ve tekniklere aşina olmalıdırlar. Doktorlar hastalarda kullanılacak sütür seçimi yaparken in-vivo performansı ("ETKİLERİ" bölümünde) göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu sütürün kullanımı güçten düşmüş, bünyesi zayıf ve/veya yara iyileşme cevabı yetersiz olan yaşlı hastalarda uygun olmayabilir.

İpliklerin safra ya da üriner sistemde bulunan tuz çözeltileri 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 sütür olduğundan; yayılmış, gerilmiş, şişmiş ya da ilave destek istenen yaralı bölgelerin kapanmasında ek olarak emilemeyen sütürların da kullanımının gerekebileceği cerrah tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış paketleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz.

Enfekte ve kontamine olmuş yaralarda kabul edilebilir cerrahi uygulamalar takip edilmelidir.

ÖNLEMLER

Ciltte 7günden fazla kalan dikişler lokal tahrişe neden olabilir ve bu durumda dikişler kesilmeli ya da çıkarılmalıdır. Bazı koşullarda özellikle ortopedik prosedürlerde; cerrahın tercihine bağlı olarak bağlantıların, dış destekle hareketsiz hale getirilmesi sağlanabilir.

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

GLIKOLAK PLUS veya diğer süturların kullanımında ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme veya çarpma hatalarından kaçınınız.

İğne uçlarının ve bağlantı bölgesinin hasar görmemesi için, bağlantı ucu ve iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısımdan tutun. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne batmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğne kullanırken dikkatli olmaları gerekir.

GLIKOLAK PLUS iplikler, kullanım karakteristiğini arttırmak için kabul görmüş düz ve kare düğüm teknikler ile cerrahi durum ve cerrahın deneyimine bağlı olarak ilave düğüm teknikleri gerektirmektedir.

Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmaktan kaçınınız.

Kontamine ve kullanılmamış ürünleri bölgesel ve tesis gereksinimlerine uygun olarak imha ediniz.

Kullanılan iğneleri "kesici alet" kaplarına atınız.

YAN ETKİLERİ

Bu cihazın kullanımına bağlı yan etkililer; yara bölgesinde geçici tahriş, akut doku yangı reaksiyonu, kızarıklık ve deri altı ağlıklerin emilimi sırasında sertleşme şeklindedir.

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

PİYASAYA SUNUŞ ŞEKLİ

GLIKOLAK PLUS süturlar steril, örgülü, boyanmış (mor) ve boyanmamış (doğal), U.S.P. 5/0 ve 2 (metrik 1-5) arasında, değişik boylarda, çeşitli tip ve ebatlarda paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak mevcuttur.

İplikler bir, iki veya üç düzinelik kutularda bulunmaktadır.

GLIKOLAK PLUS süturlar tek kullanımlıktır.

DEPOLAMA

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

Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

Tek kullanımlık	Boyalı, Emilebilir, Örgülü, Kaplamalı
Tekrar steril etmeyiniz	Boyasız,Emilebilir,Örgülü, Kaplamalı
Paket zarar görmüşse k