

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:

$(C_2H_3O_2)_n$

GLIKOSORB PLUS is coated with newly developed coating material (US Patent # 5609603 3/11/97); involving the mixture of calcium stearate ( $C_{18}H_{35}CaO_2$ ) and poly(glycolide-co-laktide).

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 its excretion 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.

Caution 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 result 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 needle 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, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, 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 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



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Manufacturer



YYYY-MM Date of Manufacture, Year



YYYY-MM Expiry Date, Year- Month



STERILE EO Sterile EO: Ethylene oxide



LOT Batch Number



Dyed, Absorbable, Braided, Coated



REF Catalogue Number



Store below 25°C



Keep away from sunlight



Protect from humidity



Recyclable pack



Attention, See instruction for use

IFU-GSP-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.\*

TR

**Kullanma Talimatı  
GLIKOSORB PLUS**

Poli(glikolik Asit) (PGA) Cerrahi İplik  
SENTEK, EMİLEBİLİR, ÖRGÜLÜ, USP/EP

**TANIM**

GLIKOSORB PLUS glikolik asidin homopolimerinden oluşan, sentetik, steril, emilebilir cerrahi ipliklerdir. Kimyasal formülasyonu;  $(C_2H_3O_2)_n$  şeklindedir.

GLIKOSORB PLUS yeni geliştirilen özel bir kaplama malzemesi ile kaplanmışdır (US Patent # 5609609 3/11/97). Bu kaplama malzemesi kalsiyum stearat ( $C_{18}H_{35}CaO_2$ ) ve poli(glikolid-co-laktid)'den oluşur.

GLIKOSORB PLUS iplik ve kaplama maddesi inert, kolajen yapıda olmayan, antijenik ve projenik olmayan malzemelerdir.

Dokuda rahat görünürlüğü sağlamak için Menekşe olarak renklendirilmiştir (Antraquinone dye-Solvent violet 13 D&C Violet no.2 C.I.60725)

GLIKOSORB PLUS 60µg/m'den fazla olmayan geniş spektrumlu antibakteriyel ajan Klorheksidin Diasetat (CHA) içeriği sayesinde antibakteriyel etki sağlar

**KULLANILANLARI**

GLIKOSORB PLUS iplik genel yumuşak doku kapanması ve/veya bağlanması için kullanılır. Oftalmik, kalp-damar ve sinirsel dokularla kullanılmaz. GLIKOSORB PLUS iplik tek kullanımlıktır.

**ETKİLERİ**

Cerrahi PGA iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangı reaksiyonu gösterebilir ve fibröz bağ doku oluşumu ortaya çıkar. Hidroliz sonrasında PGA ipliğin mukavemeti azalır ve emilimi gerçekleşir. Hidroliz sonucunda su ve karbondioksit meydana gelir ve vücut dışına atılır. Kütle kaybını takiben kopma mukavemetinin azalması ile emilim başlar. PGA iplik implantasyondan sonraki 2 hafta içerisinde orijinal gerilme mukavemetinin yaklaşık % 90'ını muhafaza eder. Üçüncü haftada orijinal gerilme mukavemetlerinin yaklaşık %50'sini korur. İmplantasyondan sonra orijinal gerilme mukavemetinin tamamını dördüncü ve beşinci haftalarda kaybeder. 70-90 gün içerisinde ise tamamı emilir. In-vitro ve in-vivo çalışmalar kullanılarak GLIKOSORB PLUS'ın suture üzerinde Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus ve Metisilin dirençli türlerinin mikrobiyal tutulum ve kolonizasyonunu inhibe ettiği gösterilmiştir.

**KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER**

Emilebilir olmasından dolayı uzun süreli doku desteği gereken kapanmalarda kullanılmamalıdır. GLIKOSORB PLUS suture Klorheksidin Diasetat (CHA) maddesine alerjik reaksiyonu gösterdiği bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

**UYARILAR**

Deride 7 günden fazla kalan cilt sutureları bölgesel tahrişe sebep olabilir. Bu duruma sutureları kesimeli ya da uzaklaştırılmalıdır. Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, dış desteklerinin immobilizasyonu cerrahin sağ duyunusa göre yönlendirilmelidir.

İplik dışarı atılabileceği ve emilim gecikebileceği için bu durum, emilebilir ipliklerin zayıf kan akımının olduğu dokuda kullanımında göz önünde bulundurulmalıdır. Kullanıcı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olmalıdır. İpliklerin kontrol, safa ya da üriner sistemdeki gibi mevcut olan tuz çözeltileri ile uzun süreli teması şu oluşumuna sebebiyet verebilir. GLIKOSORB PLUS kullanımı normal hilyen gözetiminin ve/veya gereken durumlarda antibiyotik tedavinin yerini tutmaz.

Tekrar steril etmeyiniz. Açılış poşetleri ve kullanılmayan iplikleri imha ediniz.

**ÖNLEMLER**

PGA ipliğin ve diğer tüm cerrahi iplerin kullanımında ipleğe ve iğneye zarar vermemek için kullanılmalıdır. Forceps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme, kırma ve bükme hatalarından kaçınınız.

PGA iplikler, kullanılmadıkları takdirde artırmak için cerrahi sarflara ve cerrahin tecrübesine bağlı olarak garanti altına alınır kabul görmüş düz ve kare düğüm teknikleri ile beraber ilave düğümler gerektirir. Uzun süreli sıcaklık artışına maruz bırakılmaktan kaçınınız.

**YAN ETKİLERİ**

Bu cihazın kullanımına bağlı yan etkiler; yararın açılması, şişme, gerilme ya da genişlemenin olduğu bölgelerin kapatılmasında yeterli yara desteğinin sağlanmaması, yaşlı, yanlış beslenen ya da aşırı zayıf hastalarda ya da yara iyileşmesinin gecikmesinden dolayı rahatsızlık çeken hastalarda yeterli yara desteğinin sağlanmaması, enfeksiyon, minimal akut doku yangı reaksiyonu, ipliğin cilt üzerinde 7 günden daha fazla kalması durumunda bölgesel tahriş, ipliğin zayıf kan akımının olduğu dokuda dışarı atılması ve emiliminin gecikmesi uzun süreli tuz çözeltileri ile temaslı üriner sistemde ve safra toru (taş) oluşumu ve yaradaki geçici bölgesel tahrişi içermektedir.

**PIYASAYA SUNUŞ ŞEKLİ**

GLIKOSORB PLUS suturelar U.S.P. 5/0 ve 2 (metrik 1 - 5) arasında, değişik boylarda, örgülü, boyanmış (ila) ve boyanmamış (doğal), iğneli veya iğnesiz olarak mevcuttur.

GLIKOSORB PLUS suturelar bir, iki veya üç düzlemli kutularda bulunmaktadır. GLIKOSORB PLUS suture steril olarak arz edilir.

**DEPOLAMA**

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

**ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER**



Tek kullanımlık



Tekrar steril etmeyiniz



Paket zarar görmüşse kullanmayınız



Üretici



YYYY-MM Üretim tarihi, Yıl



YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay



STERILE EO Steril EO: Etilenoksit



LOT Seri No



Boyacı, Emilebilir, Örgülü, Kaplımalı



REF Katalog numarası



25°C'nin altında muhafaza ediniz



Güneşten uzak tutunuz



Nemden koruyunuz



Geri döngümlü paket



Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız

IFU-GSP-rev-04-19-01-2023

Issue date: 11.09.2012

\*EASSI (Avrupa Cerrahi Suture Sanayi Birliği) çeşitli suture ürün karakteristiklerini sezgisel ve resimsel olarak tanımlamak için tasarımlarını bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çöku dil tercümesinde gerek kalınmadık üreticilerin kullanıcılara bilgi sağlanmasına imkan tanımaktadır.\*

**BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

Sağlık Bakanlığı Sicil No: 156, No:335 05410 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 TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

Sağlık Bakanlığı Sicil No: 156, No:335 05410 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

