

Prospektüs

Prospectus

GLIKOSORB

Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği

Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language



TR

GLIKOSORB

Cerrahi, Poliglikolik Asit
Emilebilir PGA Sütürü
Sentetik, Multifilaman, Örgülü, Undyed/Violet

Kullanma Talimatı**TANIM**

GLIKOSORB glikolik asidin homopolimerinden oluşan sentetik, steril, emilebilir cerrahi poliglikolik asit (PGA) ipliklerdir. Poliglikolik asidin ampirik formülü $(-O-CH_2-CO-O-CH_2-CO)_n$ şeklindedir. Cerrahi poliglikolik asit kalsiyum stearat $(C_{18}H_{35}O_2)_n$ ve polikaprolakton $(C_6H_{10}O)_n$ karışımından oluşur. GLIKOSORB iplik ve kaplama maddeyi inert, kolajen yapıda olmayan, antienfem ve yavaş eriyen malzemelerdir. Dokuda rahat görünürlüğü sağlamak için mor renge boyanmıştır (D&C Violet No.2 C.I. #60725/Solvent Violet 13).

KULLANILMALANI

GLIKOSORB iplikler, oftalmik uygulamaları da dahil olduğu genel yumuşak dokuya kapama veya bağlama için kullanılmakla birlikte, Kalp-damar ve sinirsel dokularda kullanılmaz. GLIKOSORB iplik tek kullanımlıdır.

ETKİLERİ

Cerrahi PGA iplik dokuda hafif bir şekilde akut yangı reaksiyonu gösterebilir ve fibröz bağ dokusu oluşumu ortaya çıkar. Hidrolyz sonrasında PGA ipliğin mukavemeti azalır ve emilimi gerçekleşir. Hidrolyz sonucunda su ve karbondioksit meydana gelir ve yavaş yavaş atılır. Kütle kaybını takiben kapama mukavemetinin azalması ile emilim başlar. PGA iplik implantasyondan sonraki 2 hafta içerisinde orijinal gerilme mukavemetinin yaklaşık %75 ini muhafaza eder. USP 6-0 ve daha büyük olanlar üçüncü haftada orijinal gerilme mukavemetlerinin yaklaşık %50 sini, USP 7-0 ve daha küçük olanlar ise orijinal gerilme mukavemetlerinin yaklaşık %40 ını korur. İmplantasyondan sonra orijinal gerilme mukavemetlerinin tamamını döndürdü ve beşinci haftalarda kaybeder. 60-90 gün içerisinde ise tamamı emilir.

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilebilir olmasından dolayı uzun süreli dokü desteği gereken kapamalarda kullanılmamalıdır. Kalp-damar ve sinirsel dokularda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Yara ayırması riski, uygulanın bölgeye ve kullanılan sürtü malzemesine göre değiştiğinden kullanıcının yara kapaması için sürtü kullanmadan önce emilebilir sütlarının kullanıldığı cerrahi prosedürler ve tekniklere aşina olması gerekir. Doktorlar hastalarda kullanılabilecek sürtü secden önce in vivo performansı (ETKİLERİ kısmının altında) dikkate almalıdır.

Deride 7 günden fazla kalın cilt sütların bölgesel tahrişe sebep olabilir. Bu durumda sütlar kesilmesi ya da uzaklaştırılmalıdır. Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, dış desteklerin immobilizasyonu cerrahın sağduyasına göre yönlendirilmelidir. İplik dahi atılabilirliği ve emilim gelebileceği için bu durum, emilebilir ipliklerin yaygın kapamın olduğu dokuda kullanılmadığı göz önünde bulundurulmalıdır. İpliklerin kordon, safa ya da üriner sistemdeki gibi mevcut olan tuz çözeltisi ile uzun süreli teması tuz oluşumuna sebebiyet verebilir. Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşetleri ve kullanılmayan ipleri imha ediniz.

Kontamine veya iltihaplı yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

ÖNEMLER

PGA ipliğın veya diğer tüm cerrahi ipliklerin kullanımında ipliğe ve iğneye zarar vermekten kaçınılmalıdır. Forseps veya iğne tutucu gibi cerrahi aletlerin kullanımına bağlı ezme veya çarpma hatalarından kaçınılmalıdır. İğne ucunun ve bağlama başlığının hasar görmemesi için, bağlanti ucu ve iğne ucu arasında mesafenin üçte biri (1/3) ile yarıya (1/2) arasındakı kısmıdan tutun. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalarına karşı

diremlerinin azaltılması neden olabilir. İstem dışı iğne batmalarından kaçınmak için kullanıcılardan cerrahi iğne kullanırken dikkatli olmaları gerekir. PGA iplikler, kullanımı karıştırdığına artırmak için cerrahi şartlara ve cerrahin tecrübesine bağlı olarak garanti altına alınan kabul görmüş ölçü ve kare ölçüm teknikleri ile beraber ilave ölçümler gerektirir.

Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakılmaması önerilir.

Kontamine ve kullanılmamış ürünlü bölgesi ve teslis gereksinimlerine uygun olarak imha ediniz.

Kullanılan iğneleri "kesici alet" kaplarına atınız.

YAN ETKİLER

Bu cihazın kullanımına bağlı yan etkiler; yaranın açılması, şişme, gerilme ya da gılgılemenin oluştuğu bölgelerin kapatılmasında yeterli yara desteğinin sağlanamaması, yayıl, yanık beslenme ya da aşırı yayıl hastalardaki yara ile iyileşmesinin gecikmesinden dolayı rahatsızlık veya hastalardaki yeterli yara desteğinin sağlanamaması, enfeksiyon, minimal akut dokü yangı reaksiyonu, ipliğin cilt üzerinde 7 günden daha fazla kalması durumunda bölgesel tahriş, ipliklerin yaygın kapamın olduğu dokuda dışarı atılması ve emiliminin sürmesi, uzun süreli tuz çözeltisi ile teması üriner sistemde ve safırdaki tırtı (taş) oluşumu ve yaradığı geçici bölgesel tahrişler mümkündür.

PIYASAYARZ-SUNUŞ ŞEKLİ

GLIKOSORB iplikler örgülü, boyanmış (mor) ve boyanmamış olarak U.S.P. 8/0 ve 6 (metrik 0.4 - 8) arasında, değişik boyalarda, iğneler olarak mevcuttur.

GLIKOSORB iplikler bir, iki veya üç düzlemlik kutularda bulunmaktadır.

GLIKOSORB iplikler steril olarak arz edilir.

DEPOLAMA

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

Nemden korununuz.

Son kullanma tarihinden sonra kullanılmayınız.

ETİKETLEMEDE KULLANILAN İŞRETLER

2 tek kullanımlık



Tekrar steril etmeyiniz



Paket zarar görmüşse kullanmayınız



Üretici



YYYY-MM Üretim tarihi, Y4



YYYY-MM Son kullanma tarihi, Y4-Y4



STERILE EO Steril EO: Etilenoksid



LOT

Seri No



Boyalı, Emilebilir, Örgülü, Kaplamalı



Boyasız,Emilebilir,Örgülü,Kaplamalı



REF Katalog numarası



25°C'nin altında muhafaza ediniz



Güneğten uzak tutunuz



Nemden korununuz



Gen dönüşümlü paket



Dikkat, Kullanma Kılavuzuna bakınız



CE 2292

IFU-GS-rev-06-15-01-2018

Issue date: 11.09.2012

"EASSİ (Avrupa Cerrahi Sütlar Sanayi Birliği) üyesi sütlar ürün karıştırdıkları için sezişsel ve resmî olarak tanımlanmış için tasarlanmıştır bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımda 1 tbbi cihaz (Medical Device Directive) (MD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çöklü di türmesinde gerek kalınmadı üretilen kullanıcılara bilgi sağlamasına imkan tanımaktadır. "



BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Bağcı Mah. Sağlık Sokak No:33/55/İhyye-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

GLIKOSORB

Surgical, Polyglycolic Acid
Absorbable PGA Suture
Synthetic, Multifilament, Braided, Undyed/Violet

Instruction for Use**DESCRIPTION**

GLIKOSORB Surgical Polyglycolic acid (PGA) suture; synthetic, sterile, absorbable, is homopolymer of glycolic acid. The empirical formula of polyglycolic acid is $(-O-CH_2-CO-O-CH_2-CO-)_n$. GLIKOSORB is coated with the mixture of calcium stearate $(C_{18}H_{35}O_4)_2$ and polycaprolactone $(C_{12}H_{22}O_5)_n$. The suture and coating material are inert, noncollagenous, nonantigenic, and non-pyrogenic. Coloured violet (D&C Violet No. 2 C.I. # 60725 / Solvent Violet 13) to enhance visibility in tissue.

INDICATIONS

GLIKOSORB suture is indicated for use in general soft tissue approximation and/or ligation, including use in ophthalmic procedures but not for use in cardiovascular and neurological tissues. GLIKOSORB 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's executed 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 75% of the original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) at two weeks post implantation. At three weeks, approximately 50% of the original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) is retained for sizes 6-0 and larger and approximately 40% of its original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) is retained for sizes 7-0 and smaller. All of the original tensile strength (Break Strength Retention-BSR) is lost between four and five weeks post implantation. In 60-90 days it is totally absorbed.

CONTRAINDICATIONS

The sutures being absorbable should not be used where extended approximation of tissue is required. The sutures should not be used for cardiovascular and neurological tissue.

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.

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 orthopedic procedures, immobilization of joint 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.

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. 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

In handling PGA 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.

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 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 effects associated with the use of the 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 solution such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at wound site.

HOW SUPPLIED

GLIKOSORB sutures are available braided, dyed (violet) and undyed strands in sizes 8/0 thru 6 (metric sizes 0.4 – 8) in a variety of lengths, with a variety of needles. GLIKOSORB sutures are available in one, two and three dozen boxes. GLIKOSORB 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		Undyed, Absorbable, Braided, Coated
	Do not re-sterilize		Catalogue Number
	Do not use if pack age is damaged		Store below 25°C
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	YYYY-MM Date of Manufacture, Year		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		2292
	Dyed, Absorbable, Braided, Coated		

IFU-GS-rev-06-15-01-2018

Issue date: 11.09.2012

"EASII(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."

İBOZ TİBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mah. Sakar Sokak No:33/5/İhlye Çankaya/ANKARA/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 40 (5 hat) Faks:+90 (312) 254 03 30
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

Boz

FR

GLIKOSORB**Mode d'emploi**

Chirurgie, Acide polyglycolique
PGA absorbable, Suture
Synthétique, Multifilament, Tressé, Non coloré/Violet

DESCRIPTION

GLIKOSORB Suture d'Acide Polyglycolique : synthétique, stérile, absorbable, est un homopolymère de l'acide glycolique. La formule empirique de l'acide glycolique est $(-O-CH_2-CO-O-CH_2-CO-)$. **GLIKOSORB** est revêtu avec le mélange de calcium stéarate $(C_{18}H_{35}O_6)$ et polycaprolactone $(C_{16}H_{32}O_5)$. La suture et le matériel de revêtement sont inertes, non collagènes, non antigéniques, et non-pyrogènes. Il est coloré en violet (D&C Violet No. 2 C.I. # 60729 Solvent Violet 13) pour permettre la visibilité dans le tissu.

INDICATIONS

La suture de **GLIKOSORB** est indiquée pour l'usage général dans l'approximation et/ou la fermeture du tissu mou, couvrant aussi l'usage dans les procédures ophtalmiques mais non pour l'usage dans les tissus cardiovasculaires et neurologiques. La suture de **GLIKOSORB** est pour utilisation unique.

EFFICACITÉ

La suture PGA suscite une réaction inflammatoire aigue minimale dans le tissu et une croissance de tissu connectif fibreuse. Une perte progressive de force et une absorption éventuelle de la suture PGA survient par l'hydrolyse peu à peu et diminue la force dans le corps. Après l'hydrolyse, elle est rejetée du corps comme carbone dioxyde et eau. L'absorption commence comme une perte de force extensible suivie d'une perte de masse. La suture de PGA réticent approximativement les 75% de la force extensible originale après une implantation de deux semaines. A trois semaines, environ les 50% de la force extensible originale sont retenus par les USP 6-0 et supérieurs et environ les 40% de sa force extensible originale sont retenus pour les USP 7-0 et inférieurs. Elle perd la totalité de sa force de tension originale dans la quatrième et cinquième semaine après l'implantation. Elle est entièrement absorbée dans 60-90 jours.

CONTRA-INDICATIONS

Les sutures étant absorbables ne doivent pas être utilisées dans les zones nécessitant un soutien de longue durée. Les sutures ne doivent pas être utilisées pour les tissus cardiovasculaires et neurochirurgicaux.

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 physicians doivent considérer la performance in vivo (sous la section EFFICACITÉ) en choisissant la suture pour l'utilisation chez les malades.

Les sutures épidémiques qui doivent rester en place plus de 7 jours peuvent causer une irritation localisée et doivent être découpées ou enlevées de cette zone comme indiqué. Dans certains cas, notamment dans les procédures orthopédiques, l'immobilisation du joint par le support externe peut être utilisé à la discrétion du chirurgien.

Comme une extrusion de suture et une absorption retardée peuvent survenir dans l'utilisation des sutures absorbables dans les tissus avec une faible fourniture de sang, il faut tenir en compte cette situation.

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. Ne pas ré-stériliser. Détruire les sachets ouverts et les sutures non utilisées.

Une pratique chirurgicale acceptable doit être poursuivie pour la gestion des plaies contaminées ou infectées.

PRÉCAUTIONS

Risques de la manipulation de PGA ou d'autres matériaux de suture, on doit être attentif à éviter d'endommager la suture et l'aiguille. Éviter 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 détente, agrippez l'aiguille dans une zone tierce (1/3) à une-demi (1/2) de la distance de l'extrémité forcée à la pointe. Le remodelage des aiguilles peut leur causer une perte de force et les rendre moins résistants à la flexion et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire attention à la manipulation des aiguilles chirurgicales pour éviter les piqûres d'aiguilles accidentelles. Les sutures PGA 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.

Éviter l'exposition prolongée aux températures élevées.

La disposition des produits contaminés et non utilisés est en conformité avec les exigences locales et d'installation. Jeter les aiguilles utilisées dans des conteneurs "pour objets pointus".

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires liés à l'utilisation de l'appareil couvrent la déhiscence de la plaie, le manque de soutien de plaie pour les zones de gonflement, d'extension ou d'élargissement, le manque de soutien de plaie pour les patients souffrants étant donné de leur âge, la malnutrition ou leur faiblesse, l'infection, la réaction inflammatoire aigue minimale, l'irritation locale dans le cas où la suture reste plus de 7 jours sur la peau, l'extrusion de suture et l'absorption retardée dans le tissu avec une fourniture faible sanguine, la formation de calcul dans les voies urinaires et biliaires lorsqu'il existe un contact prolongé avec la solution de sel comme la bile d'urine et l'irritation locale proviennent dans la zone de plaie.

COMMERCIALISATION

Les sutures **GLIKOSORB** sont disponibles en tresse, teintées (violet) et sans couleur dans les dimensions de 8-10 threads (dimension métrique 0.4 - 8) dans une variété de longueurs avec une variété d'aiguilles. Les sutures **GLIKOSORB** sont disponibles dans des boîtes à une, deux et trois douzaines. Les sutures de **GLIKOSORB** sont stériles.

CONSERVATION

Conservateur la température de 25°C et garder loin des rayons solaires.

Protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser après la date limite de consommation.

SIGNES UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE

	Pour utilisation unique		Sans peinture, absorbable, tressé, revêtu
	Ne pas stériliser à nouveau		Numéro de catalogue Conservé sous 25°C
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Protéger du soleil
	Fabricant		Conserver dans un lieu sec
YYYY	Date de production, Année		Emballage recyclable
YYYY-MM Date d'expiration, Année - mois			Attention, Voir les instructions d'utilisation
	Stérile EO: l'oxyde d'éthylène		2292
	No de série		Avec peinture, absorbable, tressé, revêtu

IFU-GS-rev-06-15-01-2018

Issue date: 11.09.2012

*EASIS (Association d'Industrie de la Suture Européenne de Chirurgie) a développé un système conçu pour identifier comme intuitif et imagé les caractéristiques des différents produits de suture. Le Directif sur les Dispositifs Médicaux (MDD 93/42/EEC) permet l'utilisation du symbole et il permet les informations aux utilisateurs des fabricants sans obliger à traduire en plusieurs langues.

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARAT A.Ş.
Saglık Mah. Sağlık Sokak No:33/5Şişliye-Çankaya, ANKARA/TÜRKİYE
Tel: +90 (312) 254 03 03 (5 hatı) Faks: +90 (312) 254 03 50
web: www.boztibbi.com e-mail: boz@boztibbi.com

Boz

