Prospektüs
Prospectus

Emilebilir Cerrahi Ameliyat İpliği
Absorbable Surgical Sutures

Lütfen dilinizi seçiniz
Please select your language

TR GB FR AR

TR

GLIKOLAK

Kullanma Talimatı

Cerrahi, Poli[glikolid(90%)-ko-laktid(10%)]
Emilebilir PGLA Sütur
Sentetik, Multifilaman, Örgülü, Violet/Undyed

TANIM

GLIKOLAK sütur, %90 glikolid ve %10 L-laktid'ten (glikolik ve laktid asit türevi) sentezlenen bir kopolimerden oluşmuş, esnek yapıda, sentetik, emilebilir, steril cerrahi ipliktir. Kopolimerin ampirik formülü $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ şeklindedir. Multifilaman sütur, fiberlerin örülerek birleştirilmesi ile meydana gelmektedir.

GLIKOLAK süturun kaplama malzemesi eşit miktarda karıştırılan kalsiyum siterat ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) ve %30 glikolik ile %70 laktid $((C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ formülünde m:n=3:7)'den hazırlanmaktadır. GLIKOLAK sütur, canlı organizmada kullanıldığında emilebilir ve aşırı tahrişe neden olmaz. Kopolimer ve kaplama maddesi kalsiyum siterat, nonantijenik, nonpirojeniktir ve emilme sırasında sadece hafif doku reaksiyonuna yol açarlar.

GLIKOLAK cerrahi ipler USP 8/0 ve 2 (metrik 0.4-5) arasında, değişik boylarda, iğnesiz veya çeşitli tip ve boylarda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak mevcuttur. GLIKOLAK 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 sütur Amerikan Farmakopesinde (U.S.P.) tanımlanmış olan "Emilebilir Cerrahi Süturlar Monogramı" gerekliliklerini ve Avrupa Farmakopesinde (E.P.) tanımlanan 'Steril Sentetik Emilebilen Örgülü Süturlar Monogramı; 01/2008:0667"gerekliliklerini, bazı çaplarda az miktarda büyük olanlar hariç olmak üzere sağlamaktadır

KULLANIM ALANI

GLIKOLAK sütur oftalmik uygulamaların da dahil olduğu genel yumuşak doku kapanması ve/veya bağlanmasında kullanılır. Kalp-damar ve sinirsel dokularda kullanılmaz.

ETKİLERİ

GLIKOLAK sütur, dokuda hafif akut yangı reaksiyonu ve fibröz bağ doku oluşumuna 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 süturun implantasyondan 2 hafta sonra orijinal gerilme kuvvetinin %75'ini muhafaza ettiğini göstermiştir. En az 21-28 gün doku desteği sağlayan bu süturlar 55-70 gün içerisinde tamamen emilmektedir.

İmplantasyon Günü	Orjinal Mukavemetin Yaklaşık Kalan Yüzdesi
	GLIKOLAK
7 Gün	%90
14 Gün	%75
21 Gün (6-0 ve daha kalın)	%50
21 Gün (7-0 ve daha ince)	%40
28. Gün (6-0 ve daha kalın)	%25

KULLANILMAMASI GEREKEN YERLER

Emilebilir ip olmasından dolayı uzun süreli doku kapanması gereken yerlerde kullanılmamalıdır.

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 sütur seçimi yaparken in-vivo performansı ("ETKİLERİ" bölümünde) göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu süturun 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 emilebilir bir sütur olduğundan; yayılmış, gerilmiş, şişmiş ya da ilave destek istenen yaralı bölgelerin kapanmasında ek olarak emilemeyen süturların da kullanımının gerekebileceği cerrah tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

Tekrar steril etmeyiniz. Açılmış poşetleri 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 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 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 dikişlerin emilimi sırasında sertleşme şeklindedir. GLIKOLAK, bütün yabancı maddeler gibi, mevcut bir enfeksiyonu artırabilir.

PİYASAYA SUNUŞ ŞEKLİ

GLIKOLAK süturlar steril, örgülü, boyanmış (mor) ve boyanmamış (doğal), U.S.P. 8/0 ve 2 (metrik 0.4-5) arasında, değişik boylarda, çeşitli tip ve ebatlarda paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak mevcuttur.

İplikler bir, iki veya üç düzinelik kutularda bulunmaktadır.

GLIKOLAK 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
- Tekrar steril etmeyiniz
- Paket zarar görmüşse kullanmayınız
- Üretici
- YYYY Üretim tarihi, Yıl
- YYYY-MM Son kullanma tarihi, Yıl-Ay
- STERILE EO Steril EO: Etilenoksit
- LOT Seri No
- Boyalı, Emilebilir, Örgülü, Kaplamalı
- Boyasız,Emilebilir,Örgülü,Kaplamalı
- REF Katalog numarası
- 25°C 25°C'ın altında muhafaza ediniz
- Güneşten uzak tutunuz
- Nemden koruyunuz
- Geri dönüşümlü paket
- Dikkat, Kullanma kılavuzuna bakınız
- CE 2292

IfU-GL-rev-06-15-01-2018 Issue date: 11.09.2012

"EASSI (Avrupa Cerrahi Sütur Sanayi Birliği) çeşitli sütur ürün karakteristiklerini sezgisel ve resimsel olarak tanımlamak için tasarlanmış bir sistem geliştirmiştir. Sembol kullanımına Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Device Directive) (MDD 93/42/EEC) izin vermektedir ve çoklu dil tercümesine gerek kalmadan üreticilerin kullanıcılarına bilgi sağlamasına imkan tanımaktadır. "

BOZ TIBBİ MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sağlık Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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®

GB

GLIKOLAK

Instruction for Use

Surgical, Poly[glycolide(90%)-co-lactide(10%)]
Absorbable PGLA Suture
Synthetic, Multifilament, Braided, Violet/Undyed

DESCRIPTION

GLIKOLAK 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 $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$. Multifilament suture is consisting of elementary fibres which are assembled by braiding.

GLIKOLAK suture is prepared by coating suture material with a mixture composed of equal parts calcium stearate ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) and 30% glycolide and 70% lactide $((C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ where m:n=3:7). When GLIKOLAK 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 suture has been presented in USP 8/0 to 2 (metric sizes 0.4 and 5) gauge sizes in a variety of lengths, 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 sutures meet 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 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.

ACTIONS

GLIKOLAK 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 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 Retention-BSR)
	GLIKOLAK
7 Days	%90
14 Days	%75
21 Days (6-0 and larger)	%50
21 Days (7-0 and smaller)	%40
28 Days (6-0 and larger)	%25

CONTRAINDICATIONS

This suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

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.

As GLIKOLAK 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 orthopedic 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 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 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 sutures 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 may potentiate an existing infection.

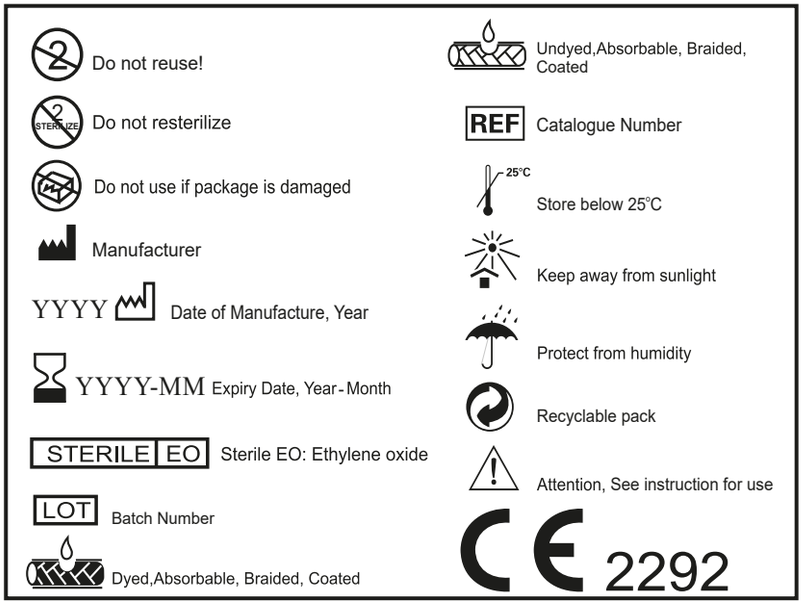
HOW SUPPLIED

GLIKOLAK suture is available sterile, as braided dyed (violet) and undyed (natural) strands in sizes 8/0 to 2 (metric sizes 0.4 - 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 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



IfU-GL-rev-06-15-01-2018 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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

GLIKOLAK

Mode d'emploi

Chirurgie, Poly[glycolique(90%)-colactide(10%)]
PGLA absorbable Suture
Synthétique, Multifilament, Tressê, Violet/Non coloré

DESCRIPTION

La suture de GLIKOLAK 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 $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$. La suture de multi-filament consiste aux fibres élémentaires qui sont assemblés par tressage.

La suture GLIKOLAK est préparée en revêtant le matériel de suture avec un mélange compose des parts égaux de calcium stéarate ($C_{36}H_{70}O_4Ca$) et 30% de glycolide et 70% de lactide $((C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$ où m:n=3:7). Lorsque la suture de GLIKOLAK 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.

La suture de GLIKOLAK a été présenté en USP 8/0 à 2 (métrique 0.4 et 5) dimensions de jauge dans une variété de longueurs, 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 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 Europeénne (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 est indiquée dans l'usage en général de l'approximation et/ou ligature du tissu mou y inclus l'utiisation dans les procédures ophtalmiques mais non pour l'usage dans les tissus cardiovasculaires et neurologiques.

EFFICACITÉ

La suture GLIKOLAK 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 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
7 Jours	%90
14 Jours	%75
21 Jours (6-0 et épais)	%50
21 Jours (7-0 et diluant)	%40
28 Jours (6-0 et épais)	%25

CONTRE-INDICATIONS

Cette suture, étant absorbable, ne doit pas être utilisée où une approximation étendue du tissue est demandée.

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 sectıon EFFICACITÉ) 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.

La suture GLIKOLAK 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 infféctées

PRÉCAUTIONS

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 peuvent se produire.

Lors de la manipulation du GLIKOLAK 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 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 les aiguilles utilizes dans des conteneurs "pointus".

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires associés avec l'utilisation des sutures de GLIKOLAK 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 peut potentialiser une infection existante.

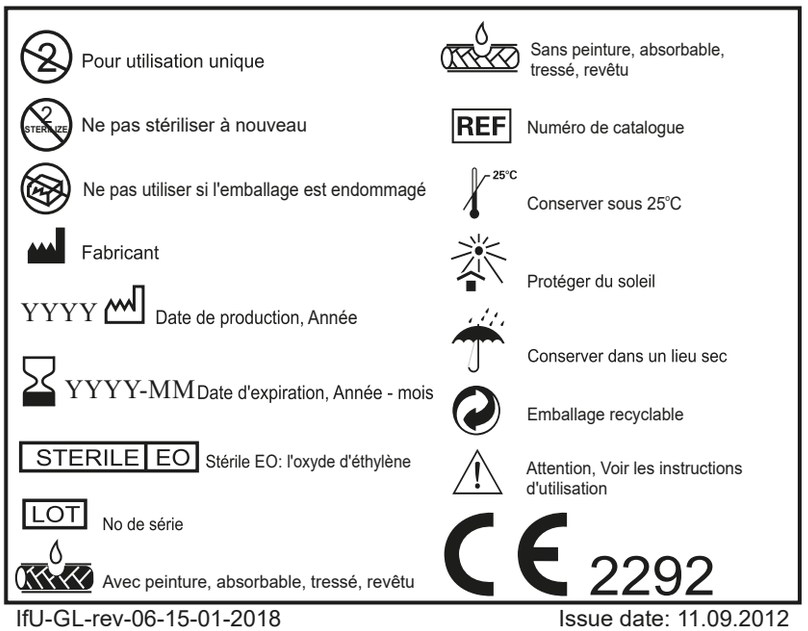
COMMERCIALISATION

La suture de GLIKOLAK est disponible stérile, en tresss peinte (violet) et non peinte (naturel) dans les dimensions de 8/0 to 2 (métriques 0,4-5) 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 est pour utilisation unique.

CONSERVATION

Conserver sous 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 UTILISES POUR L'ETIQUETAGE



"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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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

AR

GLIKOLAK

تعليمات الاستعمال

جراحي، بولي [جليكوليد (90 ٪) – كو- لاكتيد (10٪)]
خياطة بي.جي.إل.ايه قابلة للامتصاص
اصطناعي، متعدد الشعيرات، مضفر، بنفسجي/مصبوغ

التعريف :
ان خيوط لاكتاسورب GLIKOLAK الجراحية يتم تصنيعها من مركبات جليكوليذ 90% ول-لاكتيد 10% (مشتقات مادة جليكويد ولاكتيد)؛ الصيغة التجريبية من البوليمرات هي $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$مادة مرنة، اصطناعية، قابلة للامتصاص، معقمة تم تكوينها من خلال الجمع بين شعيرات الألياف المتعددة.
عملية تغليف خيوط الجراحة (سوتور) تتم عن طريق خلط ومزج المواد ستريت الكالسيوم و جليكوليك 30%، ز ل-لاكتيد 70% $(C_2H_2O_2)m(C_3H_4O_2)n$حيث أن نسبةm:n هي 3:7).خيوط لاكتاسورب الجراحية GLIKOLAK لاتسبب افراط بالتخريش والامتصاص عند استخدامها في اوساط الاحياء المجهرية. من الممكن ان تسبب في تهيج خفيف للانسجة الحيوية عند استخدام مادة ستريت الكالسيوم نونانتيجينك ونونيبرجينكتر في تغليفها. ستريت الكالسيوم نونانتيجينك ونونيبرجينكتر في تغليفها.
تتوفر خيوط لاكتاسورب GLIKOLAK ا الجراحية باطوال مختلفة 8-0 و 2 (0.4-5مترية) حسب المواصفات الامريكية، 0مع الابر أو بدونها. من اجل تميزه عن الانسجة الحيوية يتم صبغ خيوط لاكتاسورب GLIKOLAK الجراحية بمادة سلوفانت فاوليت انتراكوينون. وكذلك يتوفر بلونه الطبيعي والبنى الفاتح (D&C Violet No. 2 C.I. # 60725, FDA Part 74.3602 / Solvent Violet 13) . النسيج موجود أيضاً في الشكل غير المصبوغ (البيج الطبيعي).

خيوط لاكتاسورب الجراحية GLIKOLAK مطابقة للمواصفات الامريكية المتعلقة بالخيوط الجراحية القابلة للامتصاص المونوغرافية والمواصفات الاوروبية المتعلقة بالخيوط الاصطناعية المضفرة القابلة للإمتصاص، المونوغرافية .0667:01/2008 استثناءا، يمكن أن تكون بعض الأقطار اكبر من المعيار (المقياس) الموضّح بكمية قليلة .

مجالات الاستعمال
تستعمل خيوط لاكتاسورب GLIKOLAK الجراحية في عمليات جراحة الانسخة الداعمة الرخوة في الجسم بما فيها تطبيقات اوفتالميك و/او في عملية ربطها. ولا يجوز استعمالها في عمليات جراحة القلب وجراحة الاعصاب.

التاثيرات
عند استعمال خيوط لاكتاسورب GLIKOLAK الجراحية يمكن ان يحدث تهيج في مناطق الإستعمال وتليف في الانسجة الرابطة. يتم امتصاصه تدريجيا عن طريق التحلل المائى، ويمكن ان يحدث تراجع في مقاومته للشد. يطرح إلى خارج الجسم على شكل ثاني اوكسيد الكاربون والماء بعد تحلله.
تبدا عمليه الامتصاص مع بداية ضعف مقاومته للشد مع الزمن يعقبها تناقص في الكتلة. اظهرت دراسات الحلمأه (حلمية) على الحيوان و داخل البيئة المخبريه بان غرس اللاكتوسورب (GLIKOLAK) قد حافظت على 75 % من قوة الشد الاصلية بعد اسبوعين من القيام بعملية الغرس. هذه الغرس توفر الدعامة للنسيج على الأقل لمدة تتراوح بين 21 – 28 يوما يتم إمتصاص الغرس بالكامل في غضون مدة تتراوح بين 55 – 70 يوما.

يوم الزراعة والاستعمال	نسبة ما تبقى من المقاومة الاصلية للشد خيوط لاكتاسورب **GLIKOLAK** الجراحية
7 يوم	%90
14 يوم	%75
21 يوم (0-6 وأكثر سمكا)	%50
21 يوم (0-7 وأدق)	%40
28 يوم (0-6وأكثر سمكا)	%25

التحذيرات
بسبب أن خطورة حدوث انفتاح بالجروح (فتق) تختلف من منطقة الى اخرى وتختلف ايضا حسب المواد المستعملة، فانه يجب على مستخدمين خيوط لاكتاسورب GLIKOLAK الجراحية ان يكون لهم اطلاع على الطرق الجراحية والتقنيات المالوفة المتعلقة باستخدام الخيوط الجراحية القابلة للامتصاص قبل استخدامها. يجب أن يأخذ الطبيب بعين الاعتبار اداء الخيوط انفيوفو 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 او الذين يعانون من الضعف صحيا او جسديا او الذين يعانون من تاخير في تكوين الحصى بعد تماسه مع املاح المحاليل البولية. يجب اتباع الطرق الجراحية المقبولة في الجروح المتلوثة او المصابة او الملتهبة.

كما هو الحال مع أي جسم غريب، فان 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 لاكتاسورب GLIKOLAK 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 انتفاخات او تورمات او تحتاج الى دعم مناسب لها.
لا يجوز اعادة تعقيمها ، لا تستخدموا الخيوط التي تعرضت عبواتها الى الفتح سابقاً.
يجب ان ياخذ الجراح بعين الاعتبار ضرورة استخدام خيوط غير قابلة للامتصاص في المناطق التي يصعب التنام الجروح فيها نتيجة انتشار الانتفاخ والتورم فيها.

التدابير
قد تحدث تخريشات موقعية بعد اكثر من ٧ ايام من الاستخدام ، لذا يجب نزعه من مكانه او قطعه . في بعض الحالات قد يستوجب تثبيت المنطقة كي لا تتحرك عن طريق ربطها وخاصة في حالات جراحة العظام والاطراف.
يجب الاخذ بعين الاعتبار التاخر بعملية الامتصاص والخياطة في الانسجة ذات الدوران الدموي البطئ عند استعمال خيوط لاكتاسورب GLIKOLAK الجراحية.
تجنب الحاق الضرر بالابرة او الخيوط الجراحية عند استخدام خيوط لاكتاسورب GLIKOLAK . تجنب الوقوع في اخطاء عملية سحق او ضغط او التواء الخيوط خلال استخدام الادوات لجراحية مثل الملاقط او الماسكات وغيرها من الادوات.
لتجنب نقاط إبرة والمناطق الأرجح بالتعرض للأضرار، يجب أن يتم توجيه الإبرة في ثلث المساحة (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 للثني والكسر. يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب وخز الإبر غير المقصود.
مثلما يجري في عملية الخياطة باستخدام الخيوط الجراحية في كافة انواع الجراحة، فانه يتم استخدام تقنيات العقدة المستوية والمربعة التي تعتبر من الطرق المضمونة والمرتبطة بخبرة وتجربة الجراح وشروط الجراحة ، وذلك من اجل زيادة قابليته على الاستعمال المطلوب.
تجنب التعريض لفترات طويلة من درجات حرارة مرتفعة.
التخلص من المنتجات الملوثة وغير المستخدمة يجب أن يكون وفقا للمتطلبات المحلية والمرافق ذات الصلة. تجاهل الإبر المستخدمة في حاويات النفايات "الحادة".

التاثيرات الجانبية
من الممكن ان يحدث من جراء هذه المادة تخريش في موقع الاستعمال واحمرار او تصلب تحت الجلد اثناء عملية امتصاصه. قد يؤدي استعمال خيوط لاكتاسورب GLIKOLAK الجراحية الى حدوث التهابات ، مثله مثل باقي الاجسام الغريبة التي يتم التعامل معها من قبل النسيج الحيوي.

اشكال عرضه في الاسواق
يتم عرضه في الأسواق على شكل خيوط لاكتاسورب GLIKOLAK الجراحية قابلة للامتصاص معقمة باطوال تتراوح بين 0/8 إلى 2(0.4 – 5 متر). مع الابر او بدونها. ملون بالوان بنفسجية او بلونه الطبيعي. خيوط لاكتاسورب GLIKOLAK الجراحية متوفرة في علب تحتوي على دزينة احادية او ثنائية. خيوط لاكتاسورب GLIKOLAK الجراحية ، تستعمل لمرة واحدة فقط.

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

الرموز المستخدمة في البطاقة

للاستعمال مرة واحد	غيرملون، قابل للإمتصاص، متشابك، مصفح
لا تقم بإجراء التعقيم مرة أخرى	رقم الكتالوج REF
لا تستخدم إذا كانت العبوّة التالفة	تحفظ تحت 25 درجة مئوية 25°C
المصنع	تحفظ بعيدا عن اشعة الشمس
YYYY تاريخ الإنتاج / السنة	تحفظ في مكان جاف بعيدا عن الرطوبة
YYYY-MM تاريخ انتهاء الصلاحية / السنة / الشهر	قابلة لاعادة التدوير
معقم بالاشعة STERILE EO	تحذير، انظر إرشادات الاستخدام
رقم الدفعة LOT	CE 2292
ملون، قابل للإمتصاص، متشابك، مصفح	

Issue date: 11.09.2012 IfU-GL-rev-06-15-01-2018

"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 Mah. Sağlık Sokak No:33/5Sıhhiye-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