

ALCALACTINE®

KATSAN PGLA

Poliglikolik asit (%90)-ko-laktik asit (%10) (PGLA)

Steril absorbe edilebilir cerrahi iplik

TANIM

ALCALACTINE® sütürleri %90 Poliglikolik Asit ve %10 L- Laktik Asitten sentezlenen bir kopolimerden oluşmuş sentetik emilebilir, steril, multifilament cerrahi sütürlerdir. Örgülü sütürler kaplama maddesi ile kaplanmıştır. Kaplamalı sütürlerin kaplama malzemesi Katsiyum Stearat , Poliglikolik Asit (%30) – L-Laktik Asit (%70) karışımından oluşmaktadır. **ALCALACTINE®** sütürleri yaşayan bir organizmaya implante edildiğinde organizma tarafından emilir ve aşırı doku tahrişine sebep olmaz. **ALCALACTINE®** sütürleri antijen ve pirojen değildir, emilim sırasında sadece hafif doku reaksiyonu ortaya çıkar.

ALCALACTINE® sütürleri Avrupa Farmakopesi (EP) ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde (USP) emilebilir sentetik sütürler için tanımlanmış tüm gereklilikleri -çap limitlerinin bazı ölçülerde biraz aşılması dışında- karşılar. Operasyonu kolaylaştırmak amacıyla, **ALCALACTINE®** sütürler FDA onaylı D&C mor No.2 ile boyanmış mor renklidir. **ALCALACTINE®** sütürler, USP 6/0 – USP 2 aralığında, 10cm den 150 cm e kadar çeşitli uzunluklarda, paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak üretilir.

KULLANIM ALANLARI

ALCALACTINE® sütürler, genel yumuşak doku kapama veya bağlamalarda kullanılır. Kardiyovasküler, oftalmik cerrahi ve nörolojik dokularda kullanılmaz.

ETKİLERİ

ALCALACTINE® sütürler dokuda minimal akut inflamatuvar reaksiyonu ortaya çıkmasına ve fibroz bağ doku büyümesine neden olabilir. **ALCALACTINE®** sütürlerde emilim ve genel mukavemet kaybı, aşamalı hidroliz ile gerçekleşir. Ayrışan glükolik asit ve laktik asit kopolimerleri vücut içerisinde metabolize olur. Emilim kopma mukavemetinin azalması ile başlar ve kütle kaybı ile devam eder. Yapılan implantasyon çalışmaları **ALCALACTINE®** sütürler organizmaya implante edildikten 2 hafta sonra orijinal kopma mukavemetinin yaklaşık %75'ini koruduğu görülmüştür. 3. Haftada orijinal kopma mukavemetinin yaklaşık %40-%50 sini koruyama devam etmiştir. **ALCALACTINE®** sütürler, tamamen emilimlerini 56-70 gün arasında tamamlarlar. **ALCALACTINE®** sütürlerin doku destek süresi yaklaşık 30 gündür. Organizmaya bağlı olarak ilgili oranlarda değişiklikler meydana gelebilir.

KONTRAENDİKASYONLARI

ALCALACTINE® sütürler emilebilir özelliğe sahip olduğu için uzun süreli doku kapamaları gereken yerlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Sütür materyaline ve uygulanan bölgeye göre yara açılma riski değerlendirildiğinde, kullanicılar yara kapamada emilebilir sütürler için cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Kullanicılar sütür seçiminde " ETKİLERİ" bölümünde yer alan in vivo performans dikkate alınmalıdır.

Her yabancı cisim gibi, cerrahi sütür de idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek/safra taşı oluşumuna sebep olabilir.

Bakteriyel kontaminasyon olduğu durumlarda, herhangi bir yabancı madde gibi bakteriyel infektiviteyi artılabileceğinden, kontamine veya enfekte olmuş dokuların drenajı ve kapamalarında, kabul edilmiş cerrahi uygulamaların takip edilmesi gerekmektedir.

Yaşlı, zayıf hastalar veya yara iyileşmesinde gecikme sonucu yaşayan hastalarda **ALCALACTINE®** sütürünün kullanımı uygun olmayabilir.

ALCALACTINE® emilebilir bir sütür olduğundan, yayılma, gerilme, şişme olduğunda ya da ilave destek gereken yara bölgelerin kapanmasında ek olarak emilemeyen sütürlerin kullanımının gerekebileceği cerrah tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

Sterilite sadece steril koşullar altında paket açıldığında korunur.

Tekrar steril etmeyiniz.

Oda sıcaklığında yüksek ve uzun süreli sıcaklıklara maruz bırakmadan muhafaza ediniz.

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

Cerrah, iğne tutucuyu veya forsepsi eğimli iğneyi doku boyunca geçirmek için kullanmalıdır. İğne tutucular veya forsepsler, cerrahi iğneyi güvenli şekilde tutmak için tasarlanmıştır çenelerle paslanmaz, yüksek dayanıklı, iyi kaliteli çelik alaşımdan yapılmıştır. İğne tutucu çeneler kısa veya yassı, konkav veya dışbükey, pürüzsüz veya diş olabilir.

Katsan cerrahi iğneleri optimum iğne tutucu stabilitesi için tasarlanmıştır. İğne-iplik bağlantı bölgesinden iğne ucuna kadar olan mesafenin yaklaşık olarak üçte biri ile yarısı kadar bir alanda iğne tutucuya çalışabilmek için düzleştirilmiş alan bulunmaktadır.

Seçilen iğne tutucu, iğne için uygun ebatta olmalıdır. Cerrah gövde boşluğunun içinde derinde çalışıyorsa daha uzun bir iğne tutucu uygun olacaktır.

ÖNLEMLER

ALCALACTINE® ya da tüm diğer cerrahi sütür malzemelerini kullandığınızda, malzemeye zarar vermeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullandığınızda kaynaklanan ezme ya da koparma hasarları vermekten özellikle kaçınılması gerekmektedir.

Düğümün yeterli düzeyde emniyetli olabilmesi için, kabul görmüş cerrahi tekniklere uygun düz ve kare düğümler ile cerrahi koşullar ve cerrahın tecrübesine bağlı olarak ek düğüm teknikleri gerekmektedir.

Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, cerrahın kararına bağlı olarak harici destekle hareketisizleştirme uygulamaları yapılabilir. Cilt dikişlerinin 7 günden fazla kalması gerektiği durumlarda, lokal tahriş neden olabilir ve belirtildiği gibi kesilmesi ya da çıkarılması gerekmektedir.

Dokulardaki kan dolaşımının zayıf olduğu durumlarda sütürün atması veya emiliminin gecikmesi olabileceğinden emilebilir cerrahi sütür kullanımına dikkat edilmelidir.

İğne uçlarının ve bağlantı bölgesinin zarar görmesini engellemek için, iğneyi bağlantı bölgesinden üçte bir (1/3) ile ikide bir (1/2) arası mesafedeki düzleştirilmiş bölgeden tutunuz. İğneye tekrar şekil vermek iğnenin gücünü kaybetmesine, ayrıca bükülmeye ve kırılmaya karşı daha az dirençli olmasına neden olur. Kullanicıların istenmeyen iğne batmalarını engellemek için cerrahi iğneyi kullanırken daha dikkatli olmaları gerekmektedir. Kullanılmış iğne ve sütürlerin "kesici-delici" atık kutusuna atılması gerekmektedir. Kullanım ömrünü tamamlamış ürünleri kesinlikle kullanmayınız.

YAN ETKİLER

Bu cerrahi malzemenin kullanımı ile ilgili yan etkiler arasında; yaranın açılması, kapama bölgesinde gelişme, gerilme veya şişme olduğunda yeterli doku desteği eksikliği, yaşlı, bünyesi zayıf veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu olan hastalarda yeterli doku desteği eksikliği, idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek/safra taşı oluşumu, enfeksiyon, minimal akut inflamatuvar doku reaksiyonu ve 7 günden daha uzun kalması gereken cilt sütürlerinin lokal tahriş sebepten dolayı, zayıf kan dolaşımı olan dokularda cerrahi sütürün atması veya emiliminin gecikmesi olabilir.

Kirilmiş iğneler, ameliyat süresinin uzamasına veya yabancı cisim komplikasyonlarına sebep olabilir. Kontamine olmuş cerrahi iğnelerin yanlışlıkla batması kan yolu ile patojenlerin yayılmasına sebep olabilir.

STERİLİTE

ALCALACTINE® sütürleri Etilen Oksit ile steril edilir.

Tekrar steril etmeyiniz!

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız .

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

DEPOLAMA

ALCALACTINE® ürünü kuru ve temiz şartlar altında saklanmalıdır. 5 °C ile 25 °C arasında, direkt güneş ışığından ve nemden uzak tutunuz.

Kullanım ömrünü tamamlamış ürünleri kullanmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

ALCALACTINE® sütürleri, steril, örgülü, mor renkli, USP 6/0 – USP 2 (metrik 0,7-5) aralığında, 10 cm' den 150 cm' e kadar çeşitli uzunluklarda, paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak üretilir.

Sütürler bir, iki ve üç düzinelik paketler halinde sunulmaktadır.

ETİKETTE BULUNAN SEMBOLLER

	CE Uygunluk işareti ve onaylanmış kimlik numarası. Ürün, 93/42/EEC No'lu Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin temel gerekliliklerini karşılar.
	Üretici
	Üretim tarihi (Yıl-Ay)
	Son kullanma tarihi (Yıl-Ay)
	Lot numarası
	Ürün kodu
	EO : Sterilizasyon methodu - Etilen Oksit
	Dikkat
	Kullanma kılavuzuna bakınız
	Direkt güneş ışığından uzak tutunuz
	Nemden koruyunuz
	Saklama koşulları : 5°C - 25°C
	Tek kullanımlıktır
	Tekrar steril etmeyiniz
	Paketler zarar görmüş ise kullanmayınız

KATSAN KATGÜT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
AOSB 10041 Sk. No:22 Çiğli, İZMİR / TÜRKİYE
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com