

ALCASORB® RAPID

KATSAN PGA RAPID

Poliglukolik asit degrade (PGA)

Steril absorb edilebilir cerrahi iplik

TANIM

ALCASORB® RAPID sütürleri Poliglukolik Asitten oluşmuş sentetik, emilebilir, steril cerrahi sütürlerdir. Örgülü sütürler kaplama maddesi ile kaplanmıştır. Kaplamalı sütürlerin kaplama malzemesi Kalsiyum Stearat ve Polikaprolakton karışımından oluşmaktadır.

ALCASORB® RAPID sütürleri yaşayan bir organizmaya implante edildiğinde organizma tarafından emilir ve asırı doku tahrişine sebep olmaz. **ALCASORB® RAPID** sütürleri antijen ve pirojen değildir, emilim sırasında sadece hafif doku reaksiyonu ortaya çıkar.

ALCASORB® RAPID sütürleri Avrupa Farmakopesi (EP) ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde (USP) emilebilir sentetik sütürler için tanımlanmış tüm gereklilikleri karşılar.

ALCASORB® RAPID sütürler boyanmamıştır (doğal, bey). **ALCASORB® RAPID** sütürler, USP 6/0 – USP 2 aralığında, 10 cm' den 150 cm' e kadar çeşitli uzunluklarda, paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak üretilirler.

KULLANIM ALANLARI

ALCASORB® RAPID sütürler, deri ve mukozada kısa dönemli doku desteği gereken yumuşak doku yaklaşımlarında kullanılır. Kardiyovasküler dokular, bağlamalar, oftalmik cerrahisinde ve nörolojik dokularda kullanılmaz.

ETKİLERİ

ALCASORB® RAPID sütürler dokuda minimal akut inflamatuvar reaksiyonu ortaya çıkmasına ve fibröz bağ doku büyümesine neden olabilir. **ALCASORB® RAPID** sütürlerde emilim ve genel mukavemet kaybı, aşamalı hidroliz ile gerçekleşir. Emilim kopma mukavemetinin azalması ile başlar ve kütle kaybı ile devam eder. Yapılan implantasyon çalışmalarında **ALCASORB® RAPID** sütürler organizmaya implante edildikten sonra 5. günde %50 doku desteğini korumuştur. Tüm mukavemeti implantasyondan 10-14 gün sonra kaybolur. Tamamen emilimlerini 40 ile 45 gün arasında tamamlarlar. **ALCASORB® RAPID** sütürlerinin doku destek süresi yaklaşık 10-14 gündür. Organizmaya bağlı olarak ilgili oranlarda değişiklikler meydana gelebilir.

KONTRAENDİKASYONLARI

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

UYARILAR

Sütür materyaline ve uygulanan bölgeye göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar yara kapamada emilebilir sütürler için cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Kullanıcılar sütür seçiminde " ETKİLERİ " bölümünde yer alan in vivo performansı dikkate almalıdır. Her yabancı cisim gibi, cerrahi sütür de idrar veya safra sistemindeki tuzlu süllüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek/safra taşı oluşumuna sebep olabilir. Bakteriyel kontaminasyon olduğu durumlarda, herhangi bir yabancı madde gibi bakteriyel infektiviteyi arttırabileceğinden, kontamine veya enfekte olmuş dokuların drenajı ve kapamaları, kabul edilmiş cerrahi uygulamaların takip edilmesine gerekmez.

Yaşlı, zayıf hastalar veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda **ALCASORB® RAPID** sütürünün kullanımı uygun olmayabilir.

ALCASORB® RAPID emilebilir bir sütür olduğundan; yayılma, gerilme, şişme olduğunda ya da ilave destek gereken yara bölgelerinin 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 diş olabilir.

Cerrah, iğne tutucuyu veya forsepsi 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 göçme boşluğunun içinde derinde çalıştırması daha uzun bir iğne tutucu uygun olacaktır.

ÖNLEMLER

ALCASORB® RAPID ya da tüm diğer cerrahi sütür malzemelerini kullanırken, malzemeye zarar vermemeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezme ya da koparma hasarları vermekten özellikle kaçınılması gerekmektedir.

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

Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, cerrahin kararına bağlı olarak harici destekle hareketsizleştirme uygulaması yapılabilir. Cilt dışışlerinin 7 günden fazla kalması gerektiği durumlarda, lokal tahriş neden olabilir ve belirtildiği gibi kesilmesi ya da çıkarılması gerekmektedir.

Dokuların cam dolasınının 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 mesafede düzleştirilmiş bölgeden tutunuz. İğneye tekrar şekil vermek iğnenin gücünü kaybetmesine, ayrıca bükülme ve kırılmaya karşı daha az dirençli olmasına neden olur. Kullanıcıların 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 genleşme, 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 süllüsyonlarla 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 sebebi olması, zayıf kan dolaşımı olan dokularda cerrahi sütürün atması veya emiliminin gecikmesi olabilir.

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

STERİLİTE

ALCASORB® RAPID sütürleri Gama ışınlama tekniği ile steril edilir.

Tekrar steril etmeyiniz!

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız .

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

DEPOLAMA

ALCASORB® RAPID ürününü 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

ALCASORB® RAPID sütürleri , steril, örgülü, boyanmamış (bey), 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 üretilirler.

Sütürler bir, iki ve üç düzinelik paketler halinde sunulmaktadır.

ETİKETTE BULUNAN SEMBOLLER

	CE Uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluş kimlik numarası. Ürün, 93/42/EEC No'lu Tıbbi Cihazlar Direktifinin temel gerekliliklerini karşılar.
	Üretici
	Üretim tarihi (Yıl-Ay)
	Son kullanma tarihi (Yıl-Ay)
	Lot numarası
	Ürün kodu
	R : Sterilizasyon methodu - Gama ışını
	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