

ALCALENE®**KATSAN PP
Polipropilen (PP)**

Steril absorbe edilemeyen cerrahi iplik

TANIM

ALCALENE® sütürleri , absorbe olmayan, izolaktik kristalin yüksek molekül ağırlığındaki polimerinden oluşan sentetik steril cerrahi ipliklerdir. Görünürlüğü artırabilmek için mavimye boyanmıştır.

ALCALENE® sütürleri Avrupa Farmokopesi (EP) ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (USP) 'de absorbe olmayan cerrahi iplikler için belirtilen gereksinimlerin tümünü karşılar.

ALCALENE® 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

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

ETKİLERİ

ALCALENE® sütür dokuda hafif bir yangılanma reaksiyonu gösterebilir, bu tepkiyi ipin çevresinde derceleli olarak fibröz bağ doku oluşumu takip eder.

ALCALENE® sütür emilemez ve doku enzimlerine zayıflamaz ve parçalanmaz. Monofilament olan **ALCALENE®** enfeksiyona dirençlidir ve sonradan oluşabilecek sinüs formasyonu ve ipliğin atılımını en aza indirmek veya ortadan kaldırmak için enfekte veya kontamine olmuş yaralarda başarılı bir şekilde kullanılmaktadır. Dokulara yapışmaması **ALCALENE®** sütürün çıkarılıp, alınmasını kolaylaştırır. **ALCALENE®** sütürleri kalıcı doku desteği sağlamaktadır.

KONTRAENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontraendikasyonu yoktur.

UYARILAR

Sütür materyaline ve uygulanan bölgeye göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılara yara kapamada emilemeyen sütürler için cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir.

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

Kontamine veya enfekte olmuş dokuların drenajı ve kapamalarında, kabul edilmiş cerrahi uygulamaların takip edilmesi gerekmektedir.

ALCALENE® sütürlerinin etkisi ve emniyeti kardiyovasküler dokularında, sinir dokularında ya da mikrocerrahide kanıtlanmıştır.

Sterilite ancak steril koşullar altında açıldığında korunur.

Tekrar steril etmeyiniz.

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 tasarlanmış çenelerle paslanmaz, yüksek dayanıklı, iyi kaliteli çelik alaşımdan yapılmalıdır. İğne tutucu çeneler kısa veya yassı, konkav veya dışbükey, pürüzsüz veya diş dışı 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 tutucuyla çalışabilmek için düzleştirilmiş alan bulunmaktadır.

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

ÖNLEMLER

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

Düğümünün 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.

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. 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, idrar ve safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süreli temas halinde idrar ve safra taşı oluşumu, enfeksiyon, minimal akut inflamatuvar reaksiyon ve yara bölgesinde geçici lokal tahriş bulunmaktadır.

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

ALCALENE® sütürleri Etilen Oksit ile steril edilir.

Tekrar steril etmeyiniz!

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız .

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

DEPOLAMA

ALCALENE® 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

ALCALENE® sütürleri , steril, monofilament, mavim 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 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
	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