

ALCALACTINE® RAPID

KATSAN PGLA RAPID

Poli(glikolik asit (%90)-ko-laktik asit (%10)) degrade (PGLA)

Steril absorbe edilebilir cerrahi iplik

TANIM

ALCALACTINE® RAPID sütürleri %90 Poli(glikolik Asit ve %10 L- Laktik Asitten sentezlenen bir kopolimerden oluşmuş sentetik, emilebilir, steril cerrahi sütürlerdir. Örgülü sütürler kaplama maddesi ile kaplanmıştır. Kaplamalı sütürlerin kaplama malzemesi Kalsiyum Stearat, Poli(glikolik Asit (%30) - L-Laktik Asit (%70)) karışımından oluşmaktadır.

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

ALCALACTINE® RAPID sütürleri Avrupa Farmakopisi (EP) ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopisi'nde (USP) emilebilir sentetik sütürler için tanımlanmış tüm gereklilikleri -çap limitlerinin bazı ölçülerde biraz aşılması dışında- karşılar.

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

KULLANIM ALANLARI

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

ETKİLERİ

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

KONTRAENDİKASYONLARI

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

UYARILAR

Sütür materyaline ve uygulanan bölgeye göre yara açılma riski değişeceğinden, kullancılar yara kapamada emilebilir sütürler için cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Kullancılar sütür seçiminde " ETKİLİLER" bölümünde yer alan in vivo performansı dikkate almalıdır.

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

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

Yaşlı, zayıf hastalar veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda **ALCALACTINE® RAPID** sütürünün

kullanımı uygun olmayabilir.

ALCALACTINE® RAPID 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 paketi veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

İğne tutucuyu veya forseps iğneli doku boyunca geçirmek için kullanılmıdır. İğne tutucular veya forsepsler, cerrahi iğneyi güvenli şekilde tutmak için tasarlanmıştır. Çenelerle paslanmaz, yüksek dayanıklı, iyi kaliteli çelik alaşımından yapılmıdır. İğne tutucu çeneler kısa veya yassı, konkav veya dışbükey, pürüzsüz veya diş 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 alana 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® RAPID 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.

Düğünlerin yeterli düzeye emniyeti olabilmesi için, kabul görmüş cerrahi tekniklere uygun düz ve kare düğünler ile cerrahi koşullar ve cerrahın tecrübesine bağlı olarak ek düğün teknikleri gerekmektedir.

Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, cerrahın kararına bağlı olarak harici destekle hareketsizleştirme uygulaması yapılabilir. Cilt dikişlerinin 7 günden fazla kalması gerektiği durumlarda, lokal tahriş neden olabilir ve belirtiltiği 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. Kullancıların istemeyen 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 solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, bubre/safra taşı oluşumu, enfeksiyon, minimal akut inflamatuvar doku reaksiyonu ve 7 günden daha uzun kalması gereken cilt dikişlerinin 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

ALCALACTINE® RAPID sütürleri Gama radyasyonu tekniği ile steril edilir.

Tekrar steril etmeyiniz!

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız .

Açılmış paketi veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

DEPOLAMA

ALCALACTINE® RAPID ürünü kuru ve temiz şartlar altında saklanmalıdır. 5 °C ile 25°C nin arasında, direkt güneş ışığından ve nemden uzak tutunuz. Kullanım ömrünü tamamlamış ürünleri kullanmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

ALCALACTINE® RAPID sütürleri, steril, örgülü, boyanmamış (bej), USP 6/0 – USP 2 (metrik 0,7-5) aralığında, 10cm' den 150 cm' e kadar çeşitli uzunluklarda, paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak üretilirler. Sütürler bir, iki ve üç düzineelik 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