

## ALCALACTONE®

### KATSAN PGCL

#### Poliglikolik asit (%75)-ko-kaprolakton (%25)] (PGCL)

Steril absorbe edilebilir cerrahi iplik

#### TANIM

**ALCALACTONE®** sütürleri Poliglikolik Asit ve Kaprolakton'dan oluşmuş sentetik, emilebilir, steril cerrahi sütürlerdir.

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

**ALCALACTONE®** sütürleri Avrupa Farmakopesi (EP) ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde (USP) emilebilir sentetik sütürler için tanımlanmış tüm gereklilikleri karşılar. Operasyonu kolaylaştırmak amacıyla, **ALCALACTONE®** sütürler D&C mor No:2 ile boyanmıştır. **ALCALACTONE®** 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

**ALCALACTONE®**, genel olarak emilebilir sütür gerektiren yumuşak doku uygulamaları veya dikişlerinde tercih edilir.

#### ETKİLERİ

**ALCALACTONE®** sütürler dokuda minimal akut inflamatuvar reaksiyonu ortaya çıkmasına ve fibröz bağ doku büyümesine neden olabilir. **ALCALACTONE®** sütürlerde emilim ve genel mukavemet kaybı, aşamalı hidroliz ile gerçekleşir. Emilim, kopma mukavemetinin azalması ile başlar ve kütle kaybı ile devam eder. Yapılan implantasyon çalışmaları **ALCALACTONE®** sütürler organizmaya implante edildikten sonra 1. Haftada en az %60-%70 doku desteğini korumuştur. 2. Haftada en az %30-%40 doku desteğini korumaya devam etmiştir. **ALCALACTONE®** sütürler, tamamen emilimlerini 90 ile 120 gün arasında tamamlarlar. **ALCALACTONE®** sütürlerinin doku destek süresi yaklaşık 21 gündür. Organizmaya bağlı olarak ilgili oranlarda değişiklikler meydana gelebilir.

#### KONTRAENDİKASYONLARI

**ALCALACTONE®** sütürler emilebilir özelliği 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 solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek/safra taşı oluşumuna sebep olabilir.

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

Yaşlı, hafif hastalar veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda **ALCALACTONE®** sütürünün kullanımı uygun olmayabilir. **ALCALACTONE®** sütürlerinin etkisi ve emniyeti kardiyovasküler dokularında, sinir dokularında ya da mikrocerrahide kanıtlanmamıştır.

Bazı vakalarda ortopedik prosedürlerinde diş destekle sabitleme uygulamaları cerrahin tercihine göre uygulanabilir. **ALCALACTONE®** 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 paketi veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

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

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

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

Uzun süreli kalan konjunktival ve vajinal mukozal dikişlerde bölgesel tahrişe neden olabilir. Cilt yüzeyine yakın dikişlerde, normal olarak emilime bağlı oluşan kızarıklık ve sertleşme en aza indirilmek için dikişler mümkün olduğunca derine olmalıdır.

Dokulardaki kan dolaşımının zayıf olduğu durumlarda sütürün atması veya emiliminin gecikmesi olabileceğinden emilebilir cerrahi sütür kullanıma 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 genişleme, 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 tahrişe sebep 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

**ALCALACTONE®** sütürleri Etilen Oksit ile steril edilir.

Tekrar steril etmeyiniz!

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız .

Açılmış paketi veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

#### DEPOLAMA

**ALCALACTONE®** ürünün kuru ve temiz şartlar altında saklanmasıdır. 5°C ile 25°C arasında, direkt güneş ışığından ve nemden uzak tutunuz.

Kullanım ömrünü tamamlamış ürünleri kullanmayınız.

#### TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

**ALCALACTONE®** sütürleri, steril, monofilament, 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 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