

ALCASILK®

KATSAN İPEK İpek

Steril absorbe edilemeyen cerrahi iplik

TANIM

ALCASILK® sütürleri fibroin organik proteinlerinden elde edilen emilemeyen steril cerrahi ipliklerdir. Bu organik proteinler Bombycidae familyasının evcilleştirilmiş Bombyx mori türü ipek böceğinden elde edilir. Örgülü **ALCASILK®** sütürleri ipek ipliklerin yapısında doğal olarak bulunan yağ ve viskoz yapıların temizlenmesi için işleme tabi tutulmuştur. **ALCASILK®** cerrahi sütürler siyah renktedir ve mum (KAHLWAX 1540) ile kaplanmıştır.

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

ALCASILK® 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

ALCASILK® genel olarak yumuşak doku yakınlılaşırması ve/veya bağlanması için kullanılır fakat kardiyovasküler, oftalmik, sinir cerrahisi uygulamalarında kullanılmaz.

ETKİLERİ

ALCASILK® sütürler dokuda ilk olarak akut inflamasyon oluşturabilir. Daha sonra bağ doku lifleri ile ipliklerin kademeli olarak kapsülüne alınmasına yol açar. **ALCASILK®** sütürler absorbe olmasa da, ipek liflerinin organizmada zamanla parçalanması, ipin mukavemet ve kopma gücünde kademeli kayba neden olabilir. **ALCASILK®** sütürleri kalıcı doku desteği sağlamaktadır.

KONTRAENDİKASYONLARI

ALCASILK® sütürler, ipeğe alerjisi ve/veya duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. Uzun süre organizma içinde bulunması durumunda mukavemet kaybı kademeli olarak azalacağı için gerilim kaybının istenmediği durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Sütür materyaline ve uygulanan bölgeye göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar 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 infekte olmuş dokuların drenajı ve kapamalarında, kabul edilmiş cerrahi uygulamaların takip edilmesi gerekmektedir. 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 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 tutucuyla 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.

ÖNEMLER

ALCASILK® ya da tüm diğer cerrahi sütür malzemelerini kullanırken, malzemeye zarar vermeye dikkat edilmelidir. Forsepsi ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezme ya da koparma hasarları vermekten özellikle kaçınılması gerekmektedir. Dügümlerin yeterli düzeyde emniyetli olabilmesi için; kabul görmüş cerrahi tekniklere uygun düz ve kare düğümler ile cerrahi koşullar ve cerrahin 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 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, 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

ALCASILK® sütürleri Etilen Oksit ile steril edilir. Tekrar steril etmeyiniz!

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız. Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

DEPOLAMA

ALCASILK® 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

ALCASILK® sütürleri, steril, örgülü, siyah 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 düzinelek 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