

ALCAMIDE®

KATSAN PA

Poliamid (PA)

Steril absorb edilemeyen cerrahi iplik

TANIM

ALCAMIDE® sütürleri, Poliamid olarak bilinen kopoliamid polimer ve yüzde 0.5 FD&C Blue 2'den oluşan sentetik, absorb edilmeyen, monofilament, steril cerrahi ipliklerdir. Mavi renk katkı maddesi FD&C Blue 2 FDA tarafından tıbbi kullanım için onaylanmıştır. Renk katkı maddesi suture ağırlığının %1.0'ini geçmemektedir (§74.3102 – FDA). **ALCAMIDE®** sütürleri Avrupa Farmakopisi (EP) ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopisi (USP) 'de absorb edilmeyen cerrahi iplikler için belirtilen gereksinimlerin tümünü karşılar. **ALCAMIDE®** 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

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

ETKİLERİ

ALCAMIDE® suture dokuda hafif bir yangılanma reaksiyonu gösterebilir, bu tepkiyi ipin çevresinde dereceli olarak fibröz bağ doku oluşumu takip eder. **ALCAMIDE®** sutureler absorb edilmese de, suturelerin organizmada artan hidrolizi, zamanla ipin mukavemet ve kopma gücünde kademeli kayba neden olabilir. **ALCAMIDE®** sutureleri kalıcı doku desteği sağlamaktadır.

KONTRAENDİKASYONLARI

Organizma içerisinde uzun süre bulunma durumunda meydana gelebilecek mukavemet kaybına bağlı olarak, kopmaya karşı dayanma direncinin kalıcı olmasının talep edildiği ve/veya gerektiği bölgelerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Suture materyaline ve uygulanan bölgeye göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar yara kapamada emilemeyen sutureler için cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Her yabancı cisim gibi, cerrahi suture 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 forsepsini 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 çetresi birisi 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.

Yaşlı, zayıf hastalar veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda **ALCAMIDE®** suturelerinin kullanımı uygun olmayabilir.

ÖNEMLER

ALCAMIDE® ya da tüm diğer cerrahi suture 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.

Düğümün 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 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 suturelerin "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

ALCAMIDE® sutureleri Etilen Oksit ile steril edilir.

Tekrar steril etmeyiniz!

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

DEPOLAMA

ALCAMIDE® 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

ALCAMIDE® sutureleri, steril, monofilament, mavi 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. Sutureler 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