

KATSAN ALCADINONE PLUS®
Antibakteriyel polidoksanon (PDO)

Steril absorbe edilebilir antibakteriyel cerrahi iplik

TANIM

KATSAN ALCADINONE PLUS sütürleri Polidoksanon'dan oluşmuş sentetik, emilebilir, steril cerrahi sütürlerdir. Geniş spektrumlu antibakteriyel ajan olarak "Klorheksidin diasetat" içerir.

KATSAN ALCADINONE PLUS sütürleri yaşayan bir organizmaya implante edildiğinde organizma tarafından emilir ve aşırı doku tahrişine sebep olmaz. **KATSAN ALCADINONE PLUS** sütürleri antijen ve pirojen değildir, emilim sırasında sadece hafif doku reaksiyonu ortaya çıkar. **KATSAN ALCADINONE PLUS** sütürleri Avrupa Farmakopesi (EP) ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde (USP) emilebilir sentetik sütürler için tanımlanmış tüm gereklilikleri karşılar.

Operasyonu kolaylaştırmak amacıyla, **KATSAN ALCADINONE PLUS** sütürler D&C mor No:2 ile boyanmıştır ya da boyanmamıştır (bej, naturel). **KATSAN ALCADINONE PLUS** sütürler, USP 5/0 – USP 2 aralığında, 10' cm den 150 cm' e kadar çeşitli uzunluklarda, paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak üretilirler.

KULLANIM ALANLARI

KATSAN ALCADINONE PLUS, genel olarak emilebilir sütür gerektiren yumuşak doku uygulamaları veya dikişlerinde tercih edilir.

ETKİLERİ

KATSAN ALCADINONE PLUS sütürler dokuda minimal akut inflamatuvar reaksiyonu ortaya çıkmasına ve fibröz bağ doku büyümesine neden olabilir. **KATSAN ALCADINONE PLUS** sütürlerde emilim ve genel mukavemet kaybı, aşamalı hidroliz ile gerçekleşir. **KATSAN ALCADINONE PLUS** sütürlerde emilim, genel mukavemet kaybı ile başlar ve kütle kaybı ile devam eder. Yapılan implantasyon çalışmalarında **KATSAN ALCADINONE PLUS** sütürler organizmaya implante edildikten sonra 2. haftada en az %75 doku desteğini korumuştur. 4. Haftada en az %60 doku desteğini korumaya devam etmiştir. **KATSAN ALCADINONE PLUS** sütürler, tamamen emilimlerini 180 ile 210 gün arasında tamamlarlar. **KATSAN ALCADINONE PLUS** sütürlerinin doku destek süresi yaklaşık 60 gündür. Organizmaya bağlı olarak ilgili oranlarda değişiklikler meydana gelebilir.

KONTRAENDİKASYONLARI

KATSAN ALCADINONE PLUS sütürler emilebilir özelliğe sahip olduklarından 6 haftadan uzun süreli doku kapamalarında ve protez cihazlarla bağlantı yapacak yerlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Sütür materyaline ve uygulanan bölgeye göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanılcı yara kapamada emilebilir sütürler için cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Kullanılcı sütür seçiminde "ETKİLERİ" bölümünde yer alan in vivo performansına dikkate alınmalıdır.

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

Bakteri kontaminasyonu olduğu durumlarda, her yabancı cisim gibi bakteri infektivitesini artırabilir. Drainaj ve kontamine olmuş veya enfekte doku kapamalarında kabul edilebilir cerrahi uygulamaların takip edilmesi gerekmektedir.

Yaşlı, zayıf hastalar veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda **KATSAN ALCADINONE PLUS** sütürünün kullanımı uygun olmayabilir. **KATSAN ALCADINONE PLUS**

sütürlerinin etkisi ve emniyeti yetişkinlerin kardiyovasküler dokularında, sinir dokularında ya da mikrocerrahide kantlanmamıştır. Bazı vakaların ortopedik prosedürlerinde dış destekle sabitleme uygulamaları cerrahin tercihinde göre uygulanabilir. Kapama bölgesinde genleşme, gerilme veya şişme olduğunda veya ek destek gerektiğinde ek olarak emilimeyzen sütür kullanılabilir. Sterilite sadece steril koşullar altında paket açıldığında korunur.

Tekrar steril etmeyiniz.

Oda sıcaklığına yüksek ve uzun süreli sıcaklıklara maruz bırakmadan muhafaza ediniz.

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

ÖNLEMLER

KATSAN ALCADINONE PLUS ya da tüm diğer cerrahi sütür malzemelerini kullanırken, malzemeye zarar vermeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullandığınız kaynaklardan ezme ya da koparma hasarları vermekten özellikle kaçınılması gerekmektedir. Dügümlerin yeterli düzeyde emniyetli olabilmesi için, her cerrahi duruma ve cerrahin deneyimlerine göre ek düğümlere, düz, kare düğümlerin atılabildiği, kabul edilebilir cerrahi teknikler kullanılmalıdır.

Uzun süreli kalan konjunktival ve vajinal mukozal dikişlerde bölgesel tahrişe neden olabilir. Cilt yüzeyine yakın dikişlerde, normal olarak emilime bağlı oluşan kızamıklık ve sertleşmeyi en aza indirmek için dikişler mümkün olduğunca derinde olmalıdır.

Dokulardaki kan doluşunun 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. Kullanılcıların istenmeyen iğne batmalarını engellemek için cerrahi iğneyi kullanırken daha dikkatli olmaları gerekmektedir. Kullanılmış iğnelerin "kesici-delici" atık kutusuna atılması gerekmektedir.

Kullanım ömrünü tamamlamış ürünleri kesinlikle kullanmayınız.

YAN ETKİLER

Bu cerrahi malzemenin kullanımı ile ilgili yan etkiler arasında yararın açılması, kapama bölgesinde genleşme, gerilme veya şişme olduğunda yeterli yara desteği eksikliği, yaşlı, bünyesi zayıf hastalarda yeterli yara iyileşmesinde gecikme sorunu olan hastalarda yeterli yara desteği eksikliği, idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek /safra taşı oluşumu, enfeksiyon, minimal akut enflamasyon, doku reaksiyonu ve 7 günden daha uzun kalması gereken cilt sütürlerinin lokal tahrişe sebep olması, zayıf kan desteği olan dokularda cerrahi sütürün çıkması veya emilim gecikmesi olabilir.

Kırılmış iğneler ameliyat süresinin uzaması veya yabancı cisim komplikasyonlarına sebep olabilir. Kontamine olmuş cerrahi iğnelerin yanlışlıkla batması kan yolu ile patojenlerin yayılmasına sebep olabilir.

STERİLİTE

KATSAN ALCADINONE PLUS sütürleri Etilen Oksit ile steril edilir.

Tekrar steril etmeyiniz!

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

DEPOLAMA

KATSAN ALCADINONE PLUS 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

KATSAN ALCADINONE PLUS sütürleri, steril, monofilament, mor ya da boyanmamış (doğal, bej) , USP 5/0 – USP 2 (metrik 1-5) aralığında, 10 cm' den 150 cm' e kadar çeşitli uzunluklarda, paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak üretilirler.

Sütürler bir ve iki 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 KATĞÜ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
1571 Sk. No:22 35110 Çınarlı İzmir - TÜRKİYE
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com

KATSAN ALCADINONE PLUS® Antibacterial polydioxanone (PDO)

Sterile absorbable antibacterial surgical suture

DESCRIPTION

KATSAN ALCADINONE PLUS sutures are synthetic absorbable sterile surgical sutures which are made of Polydioxanone. **KATSAN ALCADINONE PLUS** sutures contain "Chlorhexidine diacetate" a broad-spectrum antibacterial agent.

KATSAN ALCADINONE PLUS sutures when implanted into a living organism, it is absorbed by that organism and causes no undue tissue irritation. **KATSAN ALCADINONE PLUS** sutures have been found to be non-antigenic, non-pyrogenic and elicit only a mild tissue reaction during absorption.

KATSAN ALCADINONE PLUS sutures meet all requirements for synthetic absorbable surgical sutures specified at the European Pharmacopoeia (EP) and United States Pharmacopoeia (USP). In order to ease of operation, **KATSAN ALCADINONE PLUS** sutures are coloured D&G violet No.2. **KATSAN ALCADINONE PLUS** sutures have been presented in USP 5/0 – USP 2 gauge sizes in a variety of lengths from 10 cm to 150 cm, as non-needed or attached to stainless steel needles of varying types and sizes.

INDICATIONS

KATSAN ALCADINONE PLUS sutures are indicated for general use in soft tissue approximation, paediatric cardiovascular tissue and ophthalmic surgery where growth is expected occur up to 6 weeks. On the other hand, **KATSAN ALCADINONE PLUS** suture is not indicated in adult cardiovascular tissue, microsurgery and neural tissue.

ACTIONS

KATSAN ALCADINONE PLUS sutures elicit a minimal acute inflammatory reaction in tissue and ingrowth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of **KATSAN ALCADINONE PLUS** suture occurs by means of hydrolysis, gradually and decreases the strength in the body. The absorption process begins with a loss of tensile strength followed by a loss of mass. Implantation studies indicate that **KATSAN ALCADINONE PLUS** suture retains approximately 75% of the original tensile strength at 2 weeks and in excess of 60% at 4 weeks post implantation. Absorption of **KATSAN ALCADINONE PLUS** suture is essentially complete between 180 to 210 days. Wound support period of **KATSAN ALCADINONE PLUS** is approximately 60 days.

CONTRAINDICATIONS

KATSAN ALCADINONE PLUS sutures, being absorbable, should not be used where extended (beyond 6 weeks) approximation of tissue is required and are not used in conjunction with prosthetic devices; for example, heart valves or synthetic grafts.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques covering absorbable sutures before employing **KATSAN ALCADINONE PLUS** sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material is used. Users should consider the in vivo performance, under 'ACTION' section, when selecting a suture. As with any foreign body, in surgery of the urinary or biliary tracts, attention should be taken to avoid prolonged contact of any suture with salt solutions, as may result in calculus formation.

As any foreign material in the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity, acceptable surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.

The use of this suture may be inappropriate in elderly malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

KATSAN ALCADINONE PLUS is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching, or distention, or which may require additional support.

The safety and effectiveness of **KATSAN ALCADINONE PLUS** sutures have not been established in neural tissue, adult cardiovascular tissue for use in microsurgery. Under certain circumstances, notably orthopaedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

Sterility is preserved only when opened under sterile conditions. Do not re-sterilize.

Store at room temperature and avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Discard opened packages and unused sutures.

Do not use opened or damaged products.

PRECAUTIONS

In handling **KATSAN ALCADINONE PLUS** or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Especially avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.

In order to adequate knot security requires the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon.

Conjunctival and vaginal mucosal sutures remaining in place for extended periods may be associated with localized irritation. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible in order to minimize the erythema and induration normally associated with absorption.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds.

In order to prevent damaging needle points and swage areas, the needle should be grasped on its flattened area which is one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged area of the needle. Reshaping needle may result in loss of strength of the needles and may result in less resistance of the needle to bending and breaking. To prevent inadvertent needle sticks, users should pay attention when handling surgical needles. Discard used needles and PDO Plus surgical suture in "sharps" container.

Do not use expired products.

ADVERSE REACTIONS

Due to prolonged suture absorption, some irritation and bleeding has been observed in conjunctiva and mild irritation has been observed in vaginal mucosa.

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distention occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood borne pathogens.

STERILITY

KATSAN ALCADINONE PLUS sutures are sterilized by Ethylene Oxide.

Do not re-sterilize!

Do not use if package is opened or damaged!

Discard opened unused sutures.

STORAGE

Recommended storage conditions: Store between 5°C-25°C, away from moisture and direct heat.

Do not use after expiry date!
















Protect from humidity.

HOW SUPPLIED

KATSAN ALCADINONE PLUS sutures are available as sterile, monofilament dyed (violet) strands in sizes USP 5/0 through USP 2 (metric sizes 1-5), in a variety of lengths, with or without various needles.

Sutures are presented in one and two dozen boxes.

SYMBOLS USED ON THE LABELS

	→	CE Symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the Essential Requirements of directive 93/42/EEC on medical devices.
	→	Manufacturer
	→	Date of manufacture (Year/Month)
	→	Use by expiration date (Year/Month)
	→	Lot Number
	→	Product Code
	→	EO : Sterilization Method - Ethylene Oxide
	→	Caution
	→	Consult instructions for use
	→	Keep away from sunlight
	→	Protect from humidity
	→	Store between : 5°C - 25°C
	→	Single use
	→	Do not resterilize
	→	Do not use if package is damaged

 **KATSAN KATGUT SANAYI VE TICARET A.S.**
1571 Sk. No:22 35110 Canarlı Izmir - TÜRKİYE
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com