

## KATSAN PGLA

### Poliglolikolik asit (90%) -ko-laktik asit (10%) (PGLA)

Steril absorbe edilebilir cerrahi iplik

#### TANIM

**KATSAN PGLA** sütürleri %90 Poliglolikolik Asit ve %10 L-Laktik Asitten sentezlenen bir kopolimerden oluşmuş sentetik, emilebilir, steril, multifilament cerrahi sütürlerdir. Örgülü sütürler kaplama maddesi ile kaplanmıştır. Kaplamalı sütürlerin kaplama malzemesi Kalsiyum Stearat , Poliglolikolik Asit ( %30) – L-Laktik Asit (%70) karışımından oluşmaktadır.

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

**KATSAN PGLA** sütürleri Avrupa Farmakopisi (EP) ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopisi'nde (USP) emilebilir sentetik sütürler için tanımlanmış tüm gereklilikleri -çap limitlerinin bazı ölçülerde biraz aşımında- karşılar. Operasyonu kolaylaştırmak amacıyla, **KATSAN PGLA** sütürler FDA onaylı D&C mor No:2 ile boyanmış ya da boyanmamış (doğal, beyaz) renklidir. **KATSAN PGLA** sütürler, USP 8/0 – USP 2 aralığında, 10cm den 150 cm'e kadar çeşitli uzunluklarda, paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak üretilirler.

#### KULLANIM ALANLARI

**KATSAN PGLA** sütürler, oftalmik cerrahinin de dahil olduğu genel yumuşak doku kapama veya bağlamalarda kullanılır. Kardiyovasküler ve nörolojik dokularda kullanılmaz.

#### ETKİLERİ

**KATSAN PGLA** sütürler dokuda minimal akut inflamatuvar reaksiyonu ortaya çıkmasına ve fibröz bağ doku büyümesine neden olabilir. **KATSAN PGLA** sütürlerde emilim ve genel mukavemet kaybı, aşamalı hidroliz ile gerçekleşir. Ayrışın glolikolik asit ve laktik asit kopolimerleri vücut içerisinde metabolize olur. Emilim kopma mukavemetinin azalması ile başlar ve kütle kaybı ile devam eder. Yapılan implantasyon çalışmalarında **KATSAN PGLA** sütürler organizmaya implante edildikten 2 hafta sonra orijinal kopma mukavemetinin yaklaşık %75'ini koruduğu görülmüştür. 3. Haftada orijinal kopma mukavemetinin yaklaşık %40-%50 sini korumaya devam etmiştir. **KATSAN PGLA** sütürler, tamamen emilimlerini 56-70 gün arasında tamamlarlar. **KATSAN PGLA** sütürlerinin doku destek süresi yaklaşık 30 gündür. Organizmaya bağlı olarak ilgili oranlarda değişiklikler meydana gelebilir.

#### KONTRAENDİKASYONLARI

**KATSAN PGLA** sütürler emilebilir özelliğe sahiptir ve uzun süreli doku kapamaları için 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 performansına dikkate almalıdır. Her yabancı cisim gibi, cerrahi sütür de ıdrar 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 infeksiyitesini artırabilir. Drenaj ve kontamine olmuş veya enfekte doku kapamalarında

kabul edilmiş cerrahi uygulamaların takip edilmesini gerektirmektedir.

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

Kapama bölgesinde genişleşme, gerilme veya şişme olduğunda veya ek destek gerektiğinde ek olarak emilimlenmiş sütür kullanılabilir.

Sterilite sadece steril koşullar altında paket açıldığında korunur.

Tekrar steril etmeyiniz.

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

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

#### ÖNEMLER

**KATSAN PGLA** ya da tüm diğer cerrahi sütür malzemelerini kullanırken, malzemeye zarar vermemeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan ezme ya da koparma hasarları vermekten özellikle kaçınılması gerekmektedir. Dügümlerin yeterli düzeye emniyetli olabilmesi için, her cerrahi duruma ve cerrahin deneyimlerine göre kabul edilen cerrahi tekniklere uygun düz ve kare düğümler ile ek düğümler gerekebilir.

Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, cerrahin kararına bağlı olarak harici destekle hareketisizleştirme uygulaması yapılabilir. Cilt dikişlerinin 7 günden fazla kalması gerektiği durumlarda, lokal tahrişe neden olabilir ve belirtildiği gibi kesilmesi ya da çıkarılması gerekmektedir.

Dokulardaki kan doluşımının 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. Kullanıcıların 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 yarının açılması, kapama bölgesinde genişleşme, gerilme veya şişme olduğunda yeterli yara desteği eksikliği, yaşlı, bünyesi zayıf hastalarda veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu olan hastalarda yeterli yara desteği eksikliği, ıdrar 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 PGLA** 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 PGLA** 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 PGLA** sütürleri, steril, örgülü, mor ya da boyanmamış (doğal, beyaz) renkli, USP 8/0 – USP 2 (metrik 0,4-5) aralığında, 10 cm' den 150 cm'e kadar çeşitli uzunluklarda, paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak üretilirler.

Sütürler bir veya 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 kullanımlıdır
	Tekrar steril etmeyiniz
	Paketler zarar görmüş ise kullanmayınız

**KATSAN KATGÜZ SANAYİ VE TİCARİET 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 PGLA

### Polyglycolic acid (90%)-co-lactic acid (10%) (PGLA)

Sterile absorbable surgical suture

#### DESCRIPTION

**KATSAN PGLA** sutures are synthetic absorbable sterile surgical sutures which are composed of a copolymer made from 90% glycolide and 10% L-lactic acid. The braid structure of the suture is coated. Coated suture is prepared by Calcium Stearate and Polyglycolic Acid (30%)-Lactic Acid (70%) mixture.

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

**KATSAN PGLA** sutures meet all requirements for synthetic absorbable surgical sutures specified at the European Pharmacopoeia (EP) and United States Pharmacopoeia (USP) except for diameters which are slightly oversized in some sizes.

In order to ease of operation, **KATSAN PGLA** sutures are coloured FDA approved D&C violet No:2 or undyed (natural, beige). **KATSAN PGLA** sutures have been presented in USP 8/0 – USP 2 gauge sizes in a variety of lengths from 10 cm to 150cm, as non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes.

#### INDICATIONS

**KATSAN PGLA** sutures are indicated for general use in soft tissue approximation or ligation and ophthalmic surgery, but not for use in cardiovascular or neural tissue.

#### ACTIONS

**KATSAN PGLA** 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 PGLA** suture occurs by means of hydrolysis, where the copolymer degrades to glycolic and lactic acids which are subsequently absorbed and metabolized in the body. The absorption process begins a loss of tensile strength followed by a loss of mass. Implantation studies indicate that **KATSAN PGLA** suture retains approximately 75% of the original tensile strength at two weeks and in excess of 40% -50% at three weeks post implantation. Absorption of **KATSAN PGLA** suture is essentially complete between 56 to 70 days. Wound support period of **KATSAN PGLA** is approximately 30 days.

#### CONTRAINDICATIONS

**KATSAN PGLA** sutures, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

#### WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques covering absorbable sutures before employing **KATSAN PGLA** 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 PGLA** 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.

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 PGLA** 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.

Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joint areas by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause some localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.

Consideration should be taken in using absorbable sutures in tissues with poor blood supply as sutures extrusion and delayed absorption may occur.

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 PGLA surgical suture in "sharps" container.

Do not use expired products.

#### ADVERSE REACTIONS

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 PGLA** 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 PGLA** sutures are available as sterile, braided, dyed(violet) and undyed(natural) strands in sizes USP 8/0 through USP 2 (metric sizes 0.4 – 5), in a variety of lengths from 10cm to 150cm, 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 KATGUD SANAYI VE TICARET A.S.**  
1571 Sk. No:22 35110 Cinarli Izmir - TURKIYE  
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379  
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com