

KATSAN PA Polyamid (PA)

Emilemeyen cerrahi iplik

TANIM

KATSAN PA sütürleri, absorbe olmayan, Poliamid 6,6 ve 6 olarak bilinen alifatik polimer zincirlerden oluşan sentetik, monofilament, steril ipliklerdir. Görünürlüğü artırabilmek için mavi veya siyah renklendirilmişlerdir.

KATSAN PA sütürleri Avrupa Farmokopisi (EP) ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopisi (USP) 'de absorbe olmayan cerrahi iplikler için belirtilen gereksinimlerin tümünü karşılar.

KATSAN PA sütürler USP 11/0 - USP 1 aralığında, 10 cm' den 150 cm' e kadar çeşitli uzunluklarda, paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak üretilirler.

KULLANIM ALANLARI

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

ETKİLERİ

KATSAN PA sütün dokuda hafif bir yangılanma reaksiyonu gösterebilir, bu tepkiyi ipin çevresinde dereceli olarak fibröz bağ doku oluşumu takip eder. **KATSAN PA** sütürler absorbe olmasa da, sütünün organizmada artan hidrolizi, zamanla ipin mukavemet ve kopma gücünde kademeli kayba neden olabilir. **KATSAN PA** sütürleri 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

Sütün 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 sütün de idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek/safra taşı oluşumuna sebep olabilir.

Drenaj ve kontamine olmuş veya enfekte doku 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.

ÖNEMLER

KATSAN PA ya da tüm diğer cerrahi sütün malzemelerini kullanırken, malzeme zarar vermeye dikkat edilmelidir. Forseps ya da iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanan 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.

iğne 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 direnç 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 yaranın açılması, idrar ve safra tuzlu solüsyonlarda uzun süreli temaslarda halinde idrar ve safra taşı oluşumu, enfeksiyon, minimal akut enflamasyon reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici lokal tahrişi bulunmaktadır.

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 PA 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 PA ürünün kuru ve temiz şartlar altında saklanmasıdır. 5°C ile 25°C arasında, Kullanım ömrünü tamamlamış ürünleri kullanmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

KATSAN PA sütürleri, steril, monofilament, mavi veya siyah renkli, USP 11/0 – USP 1 (metrik 0,1-4) 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 kullanımlıdır
	Tekrar steril etmeyiniz
	Paketler zarar görmüş ise kullanmayınız

KATSAN KATGÜT 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 PA Polyamide (PA)

Non-absorbable suture

DESCRIPTION

KATSAN PA sutures are synthetic non-absorbable sterile surgical sutures which are composed of the chain aliphatic polymers Polyamide 6 or 6,6. **KATSAN PA** suture is pigmented blue or black to enhance visibility. **KATSAN PA** sutures meet all requirements for synthetic non-absorbable surgical sutures specified at the European Pharmacopoeia (EP) and United States Pharmacopoeia (USP). **KATSAN PA** sutures has been presented in USP 11/0 – USP 1 gauge sizes in a variety of lengths from 10 cm to 150 cm, as non-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes.

INDICATIONS

KATSAN PA 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 PA suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While nylon is not absorbed, progressive hydrolysis of the nylon in vivo may result in gradual loss of tensile strength over time. **KATSAN PA** suture provides permanent wound support.

CONTRAINDICATIONS

Due to gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, nylon suture should not be used where permanent retention of tensile strength is required.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques covering non-absorbable sutures before employing **KATSAN PA** sutures for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material is used. As with any foreign body, prolonged contact of this or any other suture with salt solutions such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of contaminated or infected wounds.

Sterility is preserved only when opened under sterile conditions.

Do not re-sterilize.

Discard opened packages and unused sutures. Do not use opened or damaged products.

PRECAUTIONS

In handling **KATSAN PA** 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.

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 PA Surgical suture in "sharps" container.

Do not use expired products.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, 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 PA 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,
















Protect from humidity.
Do not use after expiry date!

HOW SUPPLIED

KATSAN PA sutures are available as sterile, monofilament dyed blue or black strands in sizes USP 11/0 through USP 1 (metric sizes 0.1 - 4), 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 re-sterilize
	→	Do not use if package is damaged

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