

KATSAN ALCALACTINE PLUS®

Antibakteriyel poliglikolik asit (90%-ko-laktik asit (10%) (PGLA)

Steril absorb edilebilir antibakteriyel cerrahi iplik

TANIM

KATSAN ALCALACTINE PLUS sütürleri %90 Poliglikolik Asit ve %10 L- Laktik Asitten sentezlenen bir kopolimerden oluşmuş sentetik, emilebilir, steril cerrahi sütürlerdir. Örgülü sütürler kaplama maddesi ile kaplanmıştır. Kaplamalı sütürlerin kaplama malzemesi Kalsiyum Stearat, Poliglikolik Asit (%30) – L-Laktik Asit (%70) kısmından oluşmaktadır. Geniş spektrumlu antibakteriyel ajan olarak "Klorheksidin diasetat" içerir.

KATSAN ALCALACTINE PLUS sütürleri yaşayan bir organizmaya implante edildiğinde organizma tarafından emilir ve aşırı doku tahrişine sebep olmaz. **KATSAN ALCALACTINE PLUS** sütürleri antijen ve projen değildir, emilim sırasında sadece hafif doku reaksiyonu ortaya çıkar. **KATSAN ALCALACTINE PLUS** sütürleri Avrupa Farmakopesi (EP) ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde (USP) emilebilir sentetik sütürler için tanımlanmış tüm gereklilikler -çap limitlerinin bazı ölçülerde biraz aşılması dışındadır.

Operasyonu kolaylaştırmak amacıyla, **KATSAN ALCALACTINE PLUS** sütürler mor ya da boyanmamış (doğal, bej) renklidir. **KATSAN ALCALACTINE PLUS** sütürleri, USP 5/0 – USP 2 aralığında, 10 cm' den 150 cm' e kadar çeşitli uzunluklarda, paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak üretilir.

KULLANIM ALANLARI

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

ETKİLERİ

KATSAN ALCALACTINE PLUS sütürler dokuda minimal akut inflamatuvar reaksiyonu ortaya çıkmasına ve fibröz bağ doku büyümesine neden olabilir. **KATSAN ALCALACTINE PLUS** sütürlerde emilim ve genel mukavemet kaybı, aşamalı hidroliz ile gerçekleşir. Ayrışan glikolik asit ve laktik asit kopolimerleri vücut içerisinde metabolize olur. Emilim kopma mukavemetinin azalması ile başlar ve kütle kaybı ile devam eder. Yapılan implantasyonu çalışmalarında **KATSAN ALCALACTINE PLUS** sütürler organizmaya implante edildikten sonra 2. Haftada en az %75 doku desteğini korumuştur. 3. Haftada en az %50 doku desteğini korumaya devam etmiştir. **KATSAN ALCALACTINE PLUS** sütürler, tamamen emilimlerini 56 ile 70 gün arasında tamamlarlar. **KATSAN ALCALACTINE PLUS** sütürlerinin doku destek süresi yaklaşık 30 gündür. Organizmaya bağlı olarak ilgili oranlarda değişiklikler meydana gelebilir.

KONTRAENDİKASYONLARI

KATSAN ALCALACTINE PLUS sütürler emilebilir özelliğe sahiptir ve uzun süreli doku kapamaları için kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Sütür materyaline ve uygulanan bölgeye göre yara açılma riski değişeceğinden, kullancılar yara kapamada emilebilir sütürler için cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Kullancılar sütür seçiminde "ETKİLERİ" bölümünde yer alan in vivo performansını dikkate almalıdır.

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. Drenaj ve

kontamine olmuş veya enfekte doku kapamalarında kabul edilmiş cerrahi uygulamaların takip edilmesi gerekmektedir. Yaşlı, zayıf hastalar veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda **KATSAN ALCALACTINE PLUS** sütürünün kullanımı uygun olmayabilir.

Kapama bölgesinde genleşme, gerilme veya şişme olduğunda veya ek destek gerektiğinde ek olarak emilimeyten sütür kullanılabilir. Sterilite sadece steril koşullar altında paket açıldığında korunur.

Tekrar steril etmeyiniz.

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

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

ÖNLEMLER

KATSAN ALCALACTINE PLUS ya da tüm diğer cerrahi sütür malzemelerini kullanırken, malzeme 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 kabul edilmiş cerrahi tekniklere uygun düz ve kare düğümler ile ek düğümler yapılabilir.

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

Dokulardaki kan dolaşımının 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 mesafedeği düzleştirilmiş tutunuz. İğneye tekrar şekil vermek iğnenin gücünü kaybetmesine, ayrıca büyüme ve kırılmaya karşı daha az dirençli olmasına neden olur. Kullancıların 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 yararının açılması, kapama bölgesinde genleşme, gerilme veya şişme olduğunda yeterli yara desteği eksikliği, yaşlı, bünyesi zayıf hastalarda veya 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 enfiamasyon, doku reaksiyonu ve 7 günden daha uzun kalması gereken cilt sütürlerinin lokal tahriş sebebi 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 ALCALACTINE 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 ALCALACTINE 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 ALCALACTINE PLUS sütürleri, steril, örgütlü, mor ya da boyanmamış (doğal, bej) renkli, 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 kullanımlık
	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 ALCALACTINE PLUS®

Antibacterial polyglycolic acid (90%)-co-lactic acid (10%) (PGLA)

Sterile absorbable antibacterial surgical suture

DESCRIPTION

KATSAN ALCALACTINE PLUS 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%), L-lactic Acid (70%) mixture. **KATSAN ALCALACTINE PLUS** sutures contain "Chlorhexidine diacetate" a broad-spectrum antibacterial agent.

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

KATSAN ALCALACTINE PLUS 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 ALCALACTINE PLUS** sutures are coloured violet or undyed (natural, beige). **KATSAN ALCALACTINE 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-needled or attached to stainless steel needles of varying types and sizes.

INDICATIONS

KATSAN ALCALACTINE PLUS 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 ALCALACTINE 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 ALCALACTINE PLUS** 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 ALCALACTINE PLUS** suture retains approximately 75% of the original tensile strength at two weeks and in excess of 50% at three weeks post implantation. Absorption of **KATSAN ALCALACTINE PLUS** suture is essentially complete between 56 to 70 days. Wound support period of **KATSAN ALCALACTINE PLUS** is approximately 30 days.

CONTRAINDICATIONS

KATSAN ALCALACTINE PLUS 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 ALCALACTINE 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 ALCALACTINE 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.

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 ALCALACTINE 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.

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 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 ALCALACTINE 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!

HOW SUPPLIED

KATSAN ALCALACTINE PLUS sutures are available as sterile, braided, dyed(violet) and undyed(natural) 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.Ş.**
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