

## KATSAN PGCL

### Poliglikolik asit (75%-ko-kaprolaktone (25%) (PGCL)

Steril absorbe edilebilir cerrahi iplik

#### TANIM

**KATSAN PGCL** sütürleri Poliglikolik Asit ve Kaprolaktol'dan oluşmuş sentetik, emilebilir, steril cerrahi sütürlerdir.

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

**KATSAN PGCL** sütürleri Avrupa Farmakopesi (EP) ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde (USP) emilebilir sentetik sütürler için tanımlanmış tüm gereklilikleri karşılar.

Operasyonu kolaylaştırmak amacıyla, **KATSAN PGCL** sütürler D&C mor No:2 ile boyanmıştır ya da boyanmamıştır (bej, naturel). **KATSAN PGCL** 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

**KATSAN PGCL**, genel olarak emilebilir sütür gerektiren yumuşak doku uygulamaları veya dikişlerinde tercih edilir.

#### ETKİLERİ

**KATSAN PGCL** sütürler dokuda minimal akut inflamatuvar reaksiyonu ortaya çıkmasına ve fibröz bağ doku büyümesine neden olabilir. **KATSAN PGCL** sütürler emilim ve genel mukavemet kaybı, aşamalı hidroliz ile gerçekleşir. Emilim, kopma mukavemetinin azalması ile başlar ve kütle kaybı ile devam eder. Yapılan implantasyon çalışmalarında **KATSAN PGCL** sütürler organizmaya implante edildikten sonra 1. Haftada en az %60-%70 doku desteğini korumuştur. 2. Haftada en az %30-%40 doku desteğini korumaya devam etmiştir. **KATSAN PGCL** sütürler, tamamen emilimlerini 90 ile 120 gün arasında tamamlarlar. **KATSAN PGCL** sütürlerinin doku destek süresi yaklaşık 21 gündür. Organizmaya bağlı olarak ilgili oranlarda değişiklikler meydana gelebilir.

#### KONTRAENDİKASYONLARI

**KATSAN PGCL** sütürler emilebilir özelliğe sahip olduklarından uzun süreli doku kapamalarında 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 performansı 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 infeksiyonesini 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 PGCL** sütürünün kullanımı uygun olmayabilir. **KATSAN PGCL** sütürlerinin etkisi ve emniyeti yetişkinlerin kardiyovasküler dokularında, sinir dokularında ya da mikrocerrahide

kanıtlanmamıştır. Bazı vakaların ortopedik prosedürlerinde dış destekle sabitleme uygulamaları cerrahin tercihine göre uygulanabilir.

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

Sterilite sadece steril koşullar altında paket açıldığında korunur.

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

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış anten iplikleri atınız.

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

#### ÖNLEMLER

**KATSAN PGCL** ya da tüm diğer cerrahi sütür 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, her cerrahi duruma ve cerrahin deneyimlerine göre ek düğümlere, düz, kare düğümlerin atıldığı, 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 kızarıklık ve sertleşmeyi en aza indirmek için dikişler mümkün olduğunca derine olmalıdır.

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 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 dikkatli olmaları gerekmektedir. Kullanılmış iğnelere "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, 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 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 iğnelere ameliyat süresinin uzaması veya yabancı cisim komplikasyonlarına sebep olabilir. Kontamine olmuş cerrahi iğnelerin yanlışlıkla batması kan yolu ile patojenlerin yayılmasına sebep olabilir.

#### STERİLİTE

**KATSAN PGCL** sütürleri Etilen Oksit ile steril edilir. Tekrar steril etmez!

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız .

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış anten iplikleri atınız.

#### DEPOLAMA

**KATSAN PGCL** 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 PGCL** sütürleri, steril, monofilament, mor ya da boyanmamış (naturel, bej) renkli, USP 6/0 – USP 2 (metrik 0,7-2) 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
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutunuz
	Nemden koruyunuz
	Saklama koşulları : 5°C - 25°C
	Tek kullanımlıdır
	Tekrar steril etmez
	Paketler zarar görmüş ise kullanmayınız

**KATSAN KATĞÜT 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 PGCL

### Polyglycolic acid (75%)-co-caprolactone (25%) (PGCL)

Sterile absorbable surgical suture

#### DESCRIPTION

**KATSAN PGCL** sutures are synthetic absorbable sterile surgical sutures which are made of Polyglycolide and caprolactone.

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

**KATSAN PGCL** 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 PGCL** sutures are coloured D&G violet No:2 or undyed (beige,natural). **KATSAN PGCL** sutures have been presented in USP 6/0 – USP 2 gauge sizes in a variety of lengths from 10 cm to 150cm, as non-needed or attached to stainless steel needles of varying types and sizes.

#### INDICATIONS

**KATSAN PGCL** sutures are indicated general ligation and/ or soft tissue approximation which absorbable suture is needed.

#### ACTIONS

**KATSAN PGCL** 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 PGCL** suture occurs by means of hydrolysis, gradually and decreases the strength in the body. The absorption process begins a loss of tensile strength followed by a loss of mass. Implantation studies indicate that **KATSAN PGCL** suture retains approximately 60%-70% of the original tensile strength at 1 week and in excess of 30%-40% at 2 weeks post implantation. Absorption of **KATSAN PGCL** suture is essentially complete between 90 to 120 days. Wound support period of **KATSAN PGCL** is approximately 21 days.

#### CONTRAINDICATIONS

**KATSAN PGCL** 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 PGCL** 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 PGCL** 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 PGCL** 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 PGCL** 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 PGCL 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 PGCL** 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 PGCL** sutures are available as sterile, monofilament, dyed (violet) or undyed (beige,natural) strands in sizes USP 6/0 through USP 2 (metric sizes 0,7-5), 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 reesterilize
	→	Do not use if package is damaged

 **KATSAN KATGUT 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