

KATSAN İPEK İpek

Steril absorbe edilemeyen cerrahi iplik

TANIM

KATSAN İPEK sütürleri fibroin organik proteinlerinden elde edilen emilemeyen steril cerrahi ipliklerdir. Bu organik proteinler Bombycidae familyasının evcilleştirilmiş Bombyx mori türü ipek böceğinden elde edilir. Örgülü **KATSAN İPEK** sütürleri ipek ipliklerin yapısında doğal olarak bulunan yağ ve viskoz yapıların temizlenmesi için işleme tabi tutulmuştur. **KATSAN İPEK** cerrahi sütürler siyah renktedir ve parafin mumu veya silikon ile kaplanmışır.

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

KATSAN İPEK sütürler USP 8/0 - USP 2 aralığında, 10 cm' den 150 cm' e kadar çeşitli uzunluklarda, paslanmaz çelik iğneli veya iğnesiz olarak üretilirler.

KULLANIM ALANLARI

KATSAN İPEK genel olarak yumuşak doku yakınlaştırması ve/veya bağlanmasında, kardiyovasküler, oftalmik, sinir cerrahisi uygulamaları dahil olmak üzere kullanılır.

ETKİLERİ

KATSAN İPEK sütürler dokuda ilk olarak akut inflamasyon oluşturabilir. Daha sonra bağ doku lifleri ile ipliklerin kademeli olarak kapsül içine alınmasına yol açar. **KATSAN İPEK** sütürler absorbe olmasa da, ipek liflerinin organizmada zamanla parçalanması, ipeğin mukavemet ve kopma gücünde kademeli kayba neden olabilir. **KATSAN İPEK** sütürleri kalıcı doku desteği sağlamaktadır.

KONTRAENDİKASYONLARI

KATSAN İPEK sütürler, ipeğe alerjisi ve/veya duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır. Uzun süre organizmada bulunması durumunda mukavemet kaybı kademeli olarak azalacağı için gerilim kaybının istenmediği durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Sütür 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 sütür 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.

ÖNLEMLER

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

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 bükülme 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 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 tahriş bulunmaktadı.

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 İPEK 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 İPEK ürünü kuru ve temiz şartlar altında saklanmalıdır. 5°C ile 25°C arasında,












Kullanım ömrünü tamamlamış ürünleri kullanmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

KATSAN İPEK sütürleri, steril, örgülü, siyah 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 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 etmeyiniz
	Paketler zarar görmüş ise kullanmayınız

KATSAN KATGÜT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
1571 Sk. No:22 35110 Çınarlı Izmir - TÜRKİYE
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com

KATSAN SILK Silk

Sterile non-absorbable surgical suture

DESCRIPTION

KATSAN SILK sutures are non-absorbable sterile surgical sutures which are produced of an organic protein called fibroin. This organic protein is derived from the domesticated species *Bombyx mori* of the family *Bombyciade*. **KATSAN SILK** sutures are processed to remove the natural oil and viscous. **KATSAN SILK** sutures are dyed black and coated silicone or paraffin wax.

KATSAN SILK sutures meet all requirements for non-absorbable surgical sutures specified at the European Pharmacopoeia (EP) and United States Pharmacopoeia (USP).

KATSAN SILK sutures have been presented in USP 8/0 – 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 SILK sutures are generally used for soft tissue approximation and/or ligation, including use in cardiovascular neurosurgery and ophthalmic procedures. **KATSAN SILK** suture provides permanent wound support.

ACTIONS

KATSAN SILK suture elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissue, which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. While **KATSAN SILK** sutures are not absorbed, progressive degradation of the proteinaceous silk fiber in vivo may result in gradual loss of all of the suture's tensile strength over time.

CONTRAINDICATIONS

The use of this suture is contraindicated in patients with known sensitivities or allergies to silk. Due to gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo, silk 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 SILK** 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 SILK** 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 SILK surgical sutures 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 SILK 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 SILK sutures are available as sterile, multifilament, black strands in sizes USP 8/0 through USP 2 (metric sizes 0,4-5), 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 Cinarlı Izmir - TÜRKİYE
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com