

## KATSAN PGA RAPID Poliglolikolik asit degrede (PGA)

Steril absorbe edilebilir cerrahi iplik

### TANIM

**KATSAN PGA RAPID** sütürleri Poliglolikolik Asitten oluşmuş sentetik emilebilir, steril cerrahi sütürlerdir. Örgülü sütürler kaplama maddesi ile kaplanmıştır. Kaplamalı sütürlerin kaplama malzemesi Kalsiyum Stearat ve Polikaprolakton karışımından oluşmaktadır.

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

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

Operasyonu kolaylaştırmak amacıyla, **KATSAN PGA RAPID** sütürler mor ya da boyanmamış (doğal, bej) renklidir. **KATSAN PGA RAPID** 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 PGA RAPID** sütürler, kısa dönemli doku desteği gereken yumuşak doku yaklaşımlarında ve oftalmik cerrahisinde kullanılır. Kardiyovasküler dokular, bağlamalar ve nörolojik dokularda kullanılmaz.

### ETKİLERİ

**KATSAN PGA RAPID** sütürler dokuda minimal akut inflamatuvar reaksiyonu ortaya çıkmasına ve fibröz bağ doku büyümesine neden olabilir. **KATSAN PGA RAPID** sütürlerde 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 PGA RAPID** sütürler organizmaya implante edildikten sonra 5. gününde %50 doku desteğini korumuştur. Tüm mukavemeti implantasyondan 10-14 gün sonra kaybolur tamamen emilimlerini 40 ile 45 gün arasında tamamlarlar. **KATSAN PGA RAPID** sütürlerinin doku destek süresi yaklaşık 10-14 gündür. Organizmaya bağlı olarak ilgili oranlarda değişiklikler meydana gelebilir.

### KONTRAENDİKASYONLARI

**KATSAN PGA RAPID** 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 seçimine " ETKİLERİ" bölümünde yer alan in vivo performansına dikkate almalıdır. Her yabancı cisim gibi, cerrahi sütür de idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek/safra taşı oluşuma sebep olabilir. Bakteri kontaminasyonu olduğu durumlarda, her yabancı cisim gibi bakteri infeksiyonunu 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 PGA RAPID**

sütürünün kullanımı uygun olmayabilir. Kapama bölgesinde genişleme, gerilme veya şişme olduğunda veya ek destek gerektiğinde ek olarak emilmeyen sütür kullanılabilir. Sterilite sadece steril koşullar altında paket açıldığında korunur.

Tekrar steril etmeyiniz. Oda sıcaklığında yüksek ve uzun süreli sıcaklıklara maruz bırakılmadıkça muhafaza ediniz.

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız. Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

### ÖNEMLER

**KATSAN PGA RAPID** 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 vermektен özellikle kaçınılması gerekmektedir.

Düğümünün yeterli düzeyde emniyetli olabilmesi için, her cerrahi duruma ve cerrahin deneyimlerine göre ek düğümlere, düz, kare düğümlerin atılabildiği, kabul edilebilir cerrahi teknikler kullanılmalıdır. Bazı durumlarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, cerrahin kararına bağlı olarak harici destekle hareketleştirme uygulaması yapılabilir. Cilt dikişlerinin 7 günden fazla kalması gerektiği durumlarda, lokal tahrişe 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 mesafedeki düzleştirilmiş bölgeden tutunuz. İğneye tekrar şekil vermek iğnenin gücünü kaybetmesine, ayrıca bükülmeye 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 arastırma yanarın açılması, kapama bölgesinde genişleme, 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 enfeksiyon, 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 PGA RAPID** sütürleri Gama ışınlama tekniği ile

steril edilir.

Tekrar steril etmeyiniz!

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız .

Açılmış paketleri veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

### DEPOLAMA

**KATSAN PGA RAPID** ürünü kuru ve temiz şartlar altında saklanmalıdır.5 °C ile 25°C arasında, direk güneş ışığından ve nemden uzak tutunuz.

Kullanım ömrünü tamamlamış ürünleri kullanmayınız.

### TİCARİ TAKDİM SEKİLİ

**KATSAN PGA RAPID** sütürleri , mor ya da boyanmamış (doğal, bej) renkli, USP 6/0 – USP 2 (metrik 0,7- 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
	R : Sterilizasyon methodu - Gama ışını
	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 KATĞÜ SANAİY VE TİCARET A.Ş.**  
1571 Sk. No:22 35110 Çanarlı İzmir - TÜRKİYE  
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379  
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com

## KATSAN PGA RAPID

### Polyglycolic acid degraded (PGA)

Sterile absorbable surgical suture

#### DESCRIPTION

**KATSAN PGA RAPID** sutures are synthetic absorbable sterile surgical sutures which are made of Polyglycolic Acid. The braid structure of the suture is coated. Coated suture is prepared by Calcium Stearate and Polycaprolactone structure.

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

**KATSAN PGA RAPID** 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 PGA RAPID** sutures are coloured violet or undyed (natural, beige). **KATSAN PGA RAPID** sutures have been presented in USP 6/0 – 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 PGA RAPID** sutures are indicated for general use in soft tissue approximation of the skin and mucosa, where only short term wound support is required including ophthalmic surgery, but not for use in ligation, cardiovascular or neural tissue.

#### ACTIONS

**KATSAN PGA RAPID** 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 PGA RAPID** 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 PGA RAPID** suture retains approximately 50% of the original tensile strength at 5 days in excess of 0% at 2 weeks post implantation. Absorption of **KATSAN PGA RAPID** suture is essentially complete between 40 to 45 days. Wound support period of **KATSAN PGAR** is approximately 10-14 days.

#### CONTRAINDICATIONS

**KATSAN PGA RAPID** 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 PGA RAPID** 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 PGA RAPID** 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 PGA RAPID** 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 PGA RAPID** sutures are sterilized by Gamma irradiation.

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 PGA RAPID** sutures are available as sterile, braided dyed (violet) and undyed (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
	→	R : Sterilization Method - Gamma Irradiation
	→	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 Cinarlı Izmir - TÜRKİYE  
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379  
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com