

ALCADINONE®**KATSAN PDO****Poliidoksanon (PDO)**

Steril absorb edilebilir cerrahi iplik

TANIM**ALCADINONE®** sütürleri Polidoksanon'dan oluşmuş sentetik, emilebilir, steril cerrahi sütürlerdir.**ALCADINONE®** sütürleri yaşayan bir organizmaya implante edildiğinde organizma tarafından emilir ve aşın doku tahrişine sebep olmaz. **ALCADINONE®** sütürleri anti-tanjen ve pirojen değildir, emilim sırasında sadece hafif doku reaksiyonu ortaya çıkar.**ALCADINONE®** sütürleri Avrupa Farmakopesi (EP) ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde (USP) emilebilir sentetik sütürler için tanımlanmış tüm gereklilikleri karşılar. Operasyonu kolaylaştırmak amacıyla, **ALCADINONE®** sütürler, FDA onaylı D&C mor No:2 ile boyanmıştır. **ALCADINONE®** 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****ALCADINONE®**, genel olarak yumuşak doku yaklaşımlarına ve iyileşme sürecinde uzun süreli yara desteği gereken (6 haftaya kadar) dokularda tercih edilir. **ALCADINONE®**, kardiyovasküler dokularda, mikrocerrahide, oftalmik cerrahide ve nörolojik dokularda kullanılmaz.**ETKİLERİ****ALCADINONE®** sütürler dokuda minimal akut inflamatuvar reaksiyonu ortaya çıkmasına ve fibröz bağ doku büyümesine neden olabilir. **ALCADINONE®** sütürlerde emilim ve genel mukavemet kaybı, aşamalı hidroliz ile gerçekleşir. **ALCADINONE®** sütürlerde emilim, genel mukavemet kaybı ile başlar ve kütle kaybı ile devam eder. Yapılan implantasyon çalışmalarında **ALCADINONE®** sütürler organizmaya implante edildikten sonra 2. haftada yaklaşık %75 doku desteğini korurmuştur. 4. haftada yaklaşık %50-%60 doku desteğini korumaya devam etmiştir. **ALCADINONE®** sütürler, tamamen emilimlerini 180 ile 210 gün arasında tamamlarlar. Organizmaya bağlı olarak ilgili oranlarda değişiklikler meydana gelebilir.**KONTRAENDİKASYONLARI****ALCADINONE** sütürler emilebilir özelliğe sahip olduğu için uzun süreli doku kapamaları gereken yerlerde ve protez cihazlarla bağlantı yapılacak yerlerde (örneğin; kalp kapaga veya sentetik parça eklemelerinde) kullanılmamalıdır.**UYARILAR**

Sütür materyaline ve uygulanan bölgeye göre yara açılma riski değiştiğinden, kullanıcılar yara kapamada emilebilir sütürler için cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Kullanıcılar sütür seçiminde "ETKİLERİ" bölümünde yer alan in vivo performans dikkate alınmalıdır.

Her yabancı cisim gibi, cerrahi sütür de idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böhrek/safra taşı oluşumuna sebep olabilir.

Bakteriyel kontaminasyon olduğu durumlarda, herhangi bir yabancı madde gibi bakteriyel infektiviteyi artırabileceğinden, kontamine veya infekte olmuş dokuların drenajı ve kapamalarında, kabul edilmiş cerrahi uygulamaların takip edilmesi gerekmektedir. Yaşlı, zayıf hastalar veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda **ALCADINONE®** sütürlerinin kullanımı uygun olmayabilir. **ALCADINONE®** sütürlerinin etkisi ve emniyeti kardiyovasküler dokularda, sinir dokularında ya da mikrocerrahide kantlanmışdır.Bazı vakaların ortopedik prosedürlerinde dış destekle sabitleme uygulamaları cerrahin tercihi göre uygulanabilir. **ALCADINONE®** emilebilir bir sütür olduğundan; yayılma,

gerilme, şişme olduğunda ya da ilave destek gereken yara bölgelerin kapanmasında ek olarak emilemeyen sütürlerin kullanımının gerekebileceği cerrah tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

Sterilite sadece steril koşullar altında paket açıldığında korunur.

Tekrar steril etmeyiniz.

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

Açılmış paketi veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

Cerrah, iğne tutucuyu veya forsepsi eğimli iğneyi doku boyunca geçirmek için kullanmalıdır. İğne tutucular veya forsepsler, cerrahi iğneyi güvenli şekilde tutmak için tasarlanmıştır. Çenelerle paslanmaz, yüksek dayanıklı, iyi kaliteli çelik alaşımdan yapılmalıdır. İğne tutucu çeneler kısa veya yassı, konkav veya dışbükey, pürüzsüz veya dış diş olabilir.

Katsan cerrahi iğneleri optimum iğne tutucu stabilitesi için tasarlanmıştır. İğne-iplik bağlantı bölgesinden iğne unca kadar olan mesafenin yaklaşık olarak üçte biri ile aynı kadar bir alanda iğne tutucuyla çalışabilmek için düzleştirilmiş alan bulunmamaktadır.

Seçilen iğne tutucu, iğne için uygun ebata olmalıdır. Cerrah gövde boşluğının içinde derinde çalışıyorsa daha uzun bir iğne tutucu uygun olacaktır.

ÖNLEMLER**ALCADINONE®** 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; kabul görmüş cerrahi tekniklere uygun düz ve kare düğümler ile cerrahi koşullar ve cerrahin tecrübesine bağlı olarak ek düğüm teknikleri gerekmektedir.

Uzun süreli kalan konjunktival ve vajinal mukozal dikişlerde bölgesel tahriş neden olabilir. Cilt yüzeyine yakın dikişlerde, normal olarak emilime bağlı oluşan kızamıklık ve sertleşme in aza indirmek için dikişler mümkün olduğunca derinde 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 daha dikkatli olmaları gerekmektedir. Kullanılmış iğne ve sütürlerin "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 şişme, gerilme veya şişme olduğunda yeterli doku desteği eksikliği, yaşlı, bünyesi zayıf veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu olan hastalarda yeterli doku desteği eksikliği, idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böhrek/safra taşı oluşumu, enfeksiyon, minimal akut inflamatuvar doku reaksiyonu ve 7 günden daha uzun kalması gereken cilt sütürlerinin lokal tahriş sebebi olması, zayıf kan dolaşımı olan dokularda cerrahi sütürün atması veya emiliminin gecikmesi olabilir.

Kırılmış iğneler, ameliyat süresinin uzamasına veya yabancı cisim komplikasyonlarına sebep olabilir. Kontamine olmuş cerrahi iğnelerin yanlışlıkla batması kan yolu ile patojenlerin yayılmasına sebep olabilir.

STERİLİTE**ALCADINONE®** sütürleri Etilen Oksit ile steril edilir.

Tekrar steril etmeyiniz!

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

Açılmış paketi veya açıldıktan sonra kullanılmamış artan iplikleri atınız.

DEPOLAMA**ALCADINONE®** 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**ALCADINONE®** sütürleri, steril, monofilament, mor 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, iki ve üç 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 kullanımlıktır |
| | Tekrar steril etmeyiniz |
| | Paketler zarar görmüş ise kullanmayınız |

KATSAN KATGÜT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
AOSB 10041 Sk. No:22 Çiğli, İZMİR / TÜRKİYE
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com