



ALCASORB®

KATSAN PGA

Poliglukolsav (PGA)

Steril, felszívódó sebészeti varrórangy

LEÍRÁS

Az **ALCASORB®** varrórangyok poliglukolsavból készül, szintetikus, felszívódó, steril sebészeti varrórangyok. A fonal fonott szerkezete bevonnattal van ellátva. A bevonat anyaga kalcium-sztearát és polikaprolakon keveréke.

Az élő szervezetbe beültetett **ALCASORB®** varrórangyot a szervezet felszívja, és az nem okoz indoklatlan szöveti irritációt. Az **ALCASORB®** varrórangyok nem antigén és nem pirogén hatásúak, a felszívódás során csak enyhe szöveti reakciót váltanak ki.

Az **ALCASORB®** varrórangyok megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv (EP) és az Amerikai Gyógyszerkönyv (USP) szintetikus, felszívódó sebészeti varrórangyokra vonatkozó valamennyi követelményének.

A könnyebb kezelhetőség érdekében az **ALCASORB®** varrórangyok 100% ibolyaszínre festettek. Az **ALCASORB®** varrórangyok USP 6/0 - USP 3 méretben, 10 cm-től 150 cm-ig terjedő különböző hosszúságokban kaphatók, től nélkül van különféle típusú és méretű rozsdamentes acél tűkkel.

JAVALLATOK

Az **ALCASORB®** varrórangyok általános légyszöveti adaptációra (közéltér) vagy lekötésre javallottak, kardiovaszkuláris és idegszöveten, valamint szemészeti sebészetben azonban nem alkalmazhatók.

HATÁSMÓD

Az **ALCASORB®** varrórangyok minimális akut gyulladásos reakciót, valamint rostos kötőszövet benövését váltja ki a szövetben. Az **ALCASORB®** varrórangyok felszívódásának fokozatos csökkenése és végső felszívódása hidrolízis útján, fokozatosan megy végbe, és a szervezetben csökkenik a varrórangy szilárdságát. A felszívódási folyamat a szaktitűszilárdság csökkenésével kezdődik, amelyet a tömeg csökkenése követ. Beültetéses vizsgálatok szerint az **ALCASORB®** varrórangy a beültetés követő két hét elteltével eredeti szaktitűszilárdságának kb. 70%-át, három hét elteltével pedig több mint 40-50%-át őrzi meg. Az **ALCASORB®** varrórangyok felszívódása lényegében 60-90 nap között fejeződik be. Az **ALCASORB®** sebtámasztási ideje kb. 30 nap. Az arányok a szervezettől függen változhatnak.

ELLENJAVALLATOK

Mivel az **ALCASORB®** varrórangyok felszívódnak, nem alkalmazhatók olyan esetekben, ahol a szövetek tartós közelihez szükséges.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az **ALCASORB®** varrórangyok sebzásra történő alkalmazása előtt a felhasználóknak ismerniük kell a felszívódó varrórangyokkal kapcsolatos sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebtűvel való kockázata az alkalmazás helyétől és a felszívódó varrórangyától függen változhat. A varrórangy kiválasztásakor a felhasználóknak figyelembe kell venniük a „HATÁSMÓD” részben ismertetett *in vivo* tulajdonságokat. Mint bármely idegen test esetében, a húgy- vagy epeutakban, valamint bakteriális szennyeződés jelenlétében bármely idegen anyag fokozhatja a bakteriális fertőzőképességet, a szennyezett vagy fertőzött sebek drágénese és zárása során az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni.

A varrórangy alkalmazása nem megfelelő lehet, ha alultáplált vagy legyengült betegeknek, illetve olyan betegeknek, akiknek az állapota kielégíthetetlen a sebgyógyulást.

Mivel az **ALCASORB®** felszívódó varrórangy a sebzésnek mérlegelnie kell kiegészítő, nem felszívódó varrórangyok alkalmazását olyan területek zárására, amelyek további megerősítést igényelhetnek. A sterilítés csak steril körülmények közötti felbontás esetén marad meg.

Tilos újraszterilizálni. Szobahőmérsékleten tárolandó; kerülje a tartósan magas hőmérsékletnek való kitettséget.

A felbontott csomagokat és a fel nem használt varrórangyokat dobja ki.

Ne használjon felbontott vagy sérült terméket.

Az ívelt tűt a sebzésnek tűfogóval vagy csipeszsel kell átvézetnie a szöveten. A tűfogóknak vagy csipesznek rozsdamentes acélból, nagy szilárdságú, jó minőségű acélötvözetből kell készülnie, olyan porfákak, amelyek biztonságosan tartják a sebészeti tűt. A tűfogó porfái lehetnek rövidek vagy laposak, homorúak vagy domborúak, simák vagy recézettek.

A Katsan sebészeti tűk kialakítása optimális stabilitást biztosít a tűfogóban. A sebészeti tűkön a fonalrögzítés helyétől a tű hegység mért távolság kb. egyharmadánál-felénél egy lapított terület található, amelynél a tű a tűfogóval meg kell fogni.

A kiválasztott tűfogó méretének meg kell felelnie a tűnek. Ha a sebzés mélyen a testüregekben dolgozik, hosszabb tűfogó alkalmazása célszerű.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az **ALCASORB®** vagy bármely más varrórangy kezelése során ügyelni kell arra, hogy a kezelés ne okozzon sérülést. Különösen kerülni kell a sebészeti eszközök, például csipeszek vagy tűfogók használatából eredő összennyomódást vagy megtörést.

A megfelelő csomóbiztonság érdekében az elfogadott sebészeti technikát kell alkalmazni: lapos és négyzetleges csomókat, a sebészeti körülmények és a sebzés tapasztalata által indokolt számú további csomóhurokkal.

Bizonyos körülmények között, különösen ortopédiai beavatkozásoknál, a sebzés beátalása szerint az izületi területek külső rögzítését történő immobilizálás alkalmazható. A 7 napnál hosszabb ideig a helyükön maradó bívorrakott helyi irritációt okozhatnak, ezért azokat szükség szerint le kell venni vagy el kell távolítani. Gyenge vérellátású szövetekben a felszívódó varrórangyok alkalmazását körültekintően kell mérlegelni, mivel a varrórangy kilökődése és késleltetett felszívódása fordulhat elő.

A tűhegy és a fonalrögzítés helyének sérülését elkerülendő a tűt a lapított részen kell megfogni, amely a fonalrögzítés helyétől mért távolság egyharmadánál (1/3) - felénél (1/2) található. A tű átfomálása a tű szilárdságának csökkenéséhez, valamint hajlítással és töréssel szembeni ellenálló képességének csökkenéséhez vezethet. A véletlen tűszúrások elkerülése érdekében a sebészeti tűk kezeléskor körültekintően kell eljárni. A használt tűket és varrórangyokat éles/hegyes hulladékok gyűjtésére szolgáló („sharps”) tartályba kell helyezni. Lejárt szavatossági terméket ne használjon.

NEMKIVÁRTAS HATÁSOK

Az eszköz használatával összefüggő nemkívánatos hatások: sebzésvál: elégtelen sebtámasztás tágalának, nyúlásnak vagy feszülésnek kitett területek zérásakor; elégtelen sebtámasztás idő, alultáplált vagy legyengült betegeknek, illetve olyan betegeknek, akiknek az állapota késleltetheti a sebgyógyulást; fertőzés; minimális akut gyulladásos szöveti reakció; helyi irritáció, ha a bívorrakott 7 napnál tovább maradnak a helyükön; a varrórangy kilökődése és késleltetett felszívódása gyenge vérellátású szövetekben; köképződés a húgy- és epeutakban, ha a varrórangy tartósan érintkezik sódlatokkal, például vízzellett vagy epével; valamint átmeneti helyi irritáció a seb területén. A tűtörés kiterjesztett vagy további műtétekhez, illetve visszamaradó idegen testekhez vezethet. A szennyezett sebészeti tűkkel okozott véletlen tűszúrás vérrel terjedő kórokozók átvitelét eredményezheti.

STERILITÁS

Az **ALCASORB®** varrórangyok etilén-oxidál sterilizáltak.

Tilos újraszterilizálni!

Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült! A felbontott, fel nem használt varrórangyokat dobja ki!

TÁROLÁS

Az **ALCASORB®** terméket száraz és tiszta körülmények között kell tárolni. Javassat tárolási feltételek 5°C-25°C között, nedvességtől és közvetlen naphatástól védve.

Lejárati idő után ne használja!

Nedvességtől védve tartandó.

KISZERELÉS

Az **ALCASORB®** varrórangyok steril, fonott, festett (ibolya) szálakként kaphatók USP 6/0 - USP 3 méretben (metrikus méret: 0,7-6), különböző hosszúságokban, különféle típusú rozsdamentes acél tűkkel vagy től nélkül.

A varrórangyok darabonként, illetve 1/2/3 tucatos kiszerelésű dobozokban kaphatók.

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBOLUMOK

PGA	Poliglukolsav (PGA)
	Multifil, felszívódó varrórangy (fonott, bevonat, festett)
	Multifil, felszívódó varrórangy (fonott, bevonat, festetlen)
CE	CE-jelölés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek.
	Gyártó
	Gyártás dátuma (év/hónap)
	Felhasználható (lejáratási idő) (év/hónap)
LOT	Gyártási tételszám
REF	Termékkód
	EO: Sterilizálási módszer - etilén-oxid (egyszeres steril gáztárolás, belső védőcsomagolással)
	Figyelem
	Olvasa el a használati útmutatót
	Napfénytől védve tartandó
	Nedvességtől védve tartandó
	Tárolási hőmérséklet: 5°C - 25°C
	Egyszer használatos
	Tilos újraszterilizálni
	Sérült csomagolás esetén nem használható
UDI	Egyedi eszközázonosító (UDI)
MD	Orvostechnikai eszköz



ALCALACTINE®

KATSAN PGLA

Poli(glikolsav [90%]-ko-tejsav [10%]) [PGLA]

Steril, felszívódó sebészeti varrónyag

LEÍRÁS

Az **ALCALACTINE®** varrónyagok 90% glikoldi és 10% L-tejsav komponensekből álló, szintetikus, felszívódó, steril sebészeti varrónyagok. A fonal fonott szerkezete bevonnattal van ellátva. A bevonat anyaga kalcium-sztearát és poli(glikolsav [30%] – tejsav [70%]) keveréke. Az élő szervezetbe beültetett **ALCALACTINE®** varrónyagot a szervezet felszívja, és az nem okoz indokolatlan szöveti irritációt. Az **ALCALACTINE®** varrónyagok nem antigén és nem pirogén hatásúak, a felszívódás során csak enyhe szöveti reakciók válnak ki.

Az **ALCALACTINE®** varrónyagok megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv (EP) és az Amerikai Gyógyszerkönyv (USP) szintetikus, felszívódó sebészeti varrónyagokra vonatkozó valamennyi követelményének, kivéve az átmérőt, amely egyes méretekben kissé meghaladja az előírt értéket.

A könnyebb kezelhetőség érdekében az **ALCALACTINE®** varrónyagok az FDA által jóváhagyott D&C Violet No. 2 színezéssel festettek. Az **ALCALACTINE®** varrónyagok USP 6/0 – USP 2 méretnél, 10 cm-től 150 cm-ig terjedő különböző hosszúságokban kaphatók, tük nélkül vagy különféle típusú és méretű rozsdamentes acél tükkel.

JAVALLATOK

Az **ALCALACTINE®** varrónyagok általános légyszöveti adaptációra (közelítésre) vagy lekötésre javallottak, kardiovaszkuláris és idegrendszeri, valamint szemészeti sebészeten azonban nem alkalmazhatók.

HATÁSMÓD

Az **ALCALACTINE®** varrónyag minimális akut gyulladásos reakciót, valamint rostos kötőszövet benövését váltja ki a szöveten. Az **ALCALACTINE®** varrónyag szaktisztázásának fokozatos csökkenése és végös felszívódása hidrolízis útján megy végbe, amelynek során a kopolimer glikolsavra és tejsavra bomlik, amelyek ezt követően felszívódnak és metabolizálódnak a szervezetben. A felszívódási folyamat a szaktisztázás csökkenésével kezdődik, amelyet a tömeg csökkenése követ. Beültetéses vizsgálatok szerint az **ALCALACTINE®** varrónyag a beültetést követő két hét elteltével eredeti szaktisztázásának kb. 75%-át, három hét elteltével pedig több mint 40–50%-át őrzi meg. Az **ALCALACTINE®** varrónyag felszívódása lényegében 56-70 nap között fejeződik be. Az **ALCALACTINE®** sebtámasztási ideje kb. 30 nap. Az arányok a szervezettől függően változhatnak.

ELLENJAVALLATOK

Mivel az **ALCALACTINE®** varrónyagok felszívódnak, nem alkalmazhatók olyan esetekben, ahol a szövetek tartós köztétele szükséges.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az **ALCALACTINE®** varrónyagok sebzására történő alkalmazása előtt a felhasználóknak ismerniük kell a felszívódó varrónyagokkal kapcsolatos sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebzésválás kockázata az alkalmazás helyétől és a felhasznált varrónyagtól függően változhat. A varrónyag kiválasztásakor a felhasználóknak figyelembe kell venniük a „HATÁSMÓD” részben ismertetett *in vivo* tulajdonságokat.

Mint bármely idegen test esetében, a hügy- vagy epeutak sebészetén kerülni kell bármely varrónyag sződattal való tartós érintkezést, mivel ez köképződéshez vezethet.

Mivel bakteriális szennyeződés jelenlétében bármely idegen anyag fokozhatja a bakteriális fertőzőképességet, a szennyezett vagy fertőzött sebek drénezése és zárása során az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni.

A varrónyag alkalmazása nem megfelelő lehet idő, alultáplált vagy legyengült betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknek az állapotuk késleltetheti a gyógyulást.

Mivel az **ALCALACTINE®** felszívódó varrónyag, a sebzésnek mérlegelni kell kiegészítő, nem felszívódó varrónyagok alkalmazását olyan területek zárásakor, amelyek táglásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek lehetnek kitéve, vagy amelyek további megerősítést igényelhetnek.

A sterilitás csak steril körülmények közötti felbontás esetén marad meg.

Tilos újraszterilizálni.

Szobahőmérsékleten tárolandó; kerülje a tartósan magas hőmérsékletnek való kitettséget.

A felbontott csomagokat és a fel nem használt varrónyagokat dobja ki.

Ne használjon felbontott vagy sérült terméket.

Az ivelt tűt a sebzésnek tűfogóval vagy csipesszel kell átvezetnie a szöveten. A tűfogónak vagy csipcsnek rozsdamentes acélből, nagy szilárdságú, jó minőségű acéltüzetből kell készülnie, olyan pófkál, amelyek biztonságosan tartják a sebészeti tűt. A tűfogó pófái lehetnek rövidke vagy laposak, homorúak vagy domborúak, simák vagy recézettek.

A Katsan sebészeti tűk kialakítása optimális stabilitást biztosít a tűfogóban. A sebészeti tűkön a fonalrögzítés helyétől a tű hegyéig mért távolság kb. egyharmadánál-felénél egy lapított terület található, amelynél a tűt a tűfogóval meg kell fogni.

A kiválasztott tűfogó méretének meg kell felelnie a tűnek. Ha a sebzés mélyen a testüregben dolgozik, hosszabb tűfogó alkalmazása célszerű.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az **ALCALACTINE®** vagy bármely más varrónyag kezelése során ügyelni kell arra, hogy a kezelés ne okozzon sérülést. Különösen kerülni kell a sebészeti eszközök, például csipeszek vagy tűfogók használatából eredő öszenyomódást vagy megtörést.

A megfelelő csomóbiztonság érdekében az elfogadott sebészeti technikát kell alkalmazni: lapos és négyzetleges csomókat, a sebészeti körülmények és a sebzés tapasztalata által indokolt számú további csomóhurokkal.

Bizonyos körülmények között, különösen ortopédiai beavatkozásoknál, a sebzés belátása szerint az izületi területek külső rögzítését történő immobilizálása alkalmazható. A 7 napnál hosszabb ideig a helyükön maradó bőrvarratok helyi irritációt okozhatnak, ezért azokat szükség szerint le kell vágni vagy el kell távolítani.

Gyenge vérellátású szövetekben a felszívódó varrónyagok alkalmazását körültekintően kell mérlegelni, mivel a varrónyag kilökődése és késleltetett felszívódása fordulhat elő.

A tűhegy és a fonalrögzítés helyének sérülését elkerülendő a tűt a lapított részen kell megfogni, amely a fonalrögzítés helyétől mért távolság egyharmadánál (1/3) – felénél (1/2) található. A tű átfarmálása a tű szilárdságának csökkenéséhez, valamint hajlítással és töréssel szemben ellenálló képességének csökkenéséhez vezethet. A véletlen tűsúródások elkerülése érdekében a sebészeti tűk kezelésekor körültekintően kell eljárni. A használt tűket és varrónyagokat éles/hegyes hulladékként gyűjtésre szolgáló [sharps] tartályba kell helyezni.

Lejárt szavatosságú terméket ne használjon.

NEMKÍVÁNTAS HATÁSOK

Az eszköz használatával összefüggő nemkívántas hatások: sebzésválás; elégtelen sebtámasztás táglásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek kitétt területek zárásakor; elégtelen sebtámasztás idő, alultáplált vagy legyengült betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknek az állapotuk késleltetheti a gyógyulást; fertőzés; minimális akut gyulladásos szöveti reakció; helyi irritáció, ha a bőrvarratok 7 napnál tovább maradnak a helyükön; a varrónyag kilökődése és késleltetett felszívódása gyenge vérellátású szövetekben; köképződés a hügy- és epeutakban, ha a varrónyag tartósan érintkezik sződattal, például vízzellett vagy epével; valamint átmeneti helyi irritáció a seb területén. A tüdőres kiterjesztett vagy további műtétkezés, illetve visszaradott idegen testekhez vezethet. A szennyezett sebészeti tűkkel okozott véletlen tűsúródás vérről terjedő kórokozók átvitelét eredményezheti.

STERILITÁS

Az **ALCALACTINE®** varrónyagok etilén-oxiddal sterilizáltak.

Tilos újraszterilizálni.

Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

A felbontott, fel nem használt varrónyagokat dobja ki!

TÁROLÁS

Az **ALCALACTINE®** terméket száraz és tiszta körülmények között kell tárolni. Javaslott tárolási feltételek: 5°C-25°C között, nedvességtől és közvetlen hőhatástól védve.

Lejárati idő után ne használja!

Nedvességtől védve tartandó.

KISZERELÉS

Az **ALCALACTINE®** varrónyagok steril, fonott, festett (ibolya) száaléként kaphatók USP 6/0 – USP 2 méretnél (metrikus méret: 0,7-5), 10 cm-től 150 cm-ig terjedő különböző hosszúságokban, különféle típusú rozsdamentes acél tükkel vagy tü nélkül.

A varrónyagok darabonként, illetve 1/2/3 tucatost kiszerelésű dobozokban kaphatók.

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBOLUMOK

PGLA	→	Poli(glikolsav [90%]-ko-tejsav [10%]) [PGLA]
	→	Multifil, felszívódó varrónyag (fonott, bevont, festett)
	→	Multifil, felszívódó varrónyag (fonott, bevont, festetlen)
CE	→	CE-jelölés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek.
	→	Gyártó
	→	Gyártás dátuma (év/hónap)
	→	Felhasználható (lejáratási idő) (év/hónap)
LOT	→	Gyártási tájékoztatás
REF	→	Termékkód
STERILIZÁCIÓ	→	E0: Sterilizálási módszer - etilén-oxid (egyszeres sterilizációs ciklus, belső védőcsomagolással)
	→	Figyelem
	→	Olvassa el a használati útmutatót
	→	Napfénytől védve tartandó
	→	Nedvességtől védve tartandó
	→	Tárolási hőmérséklet: 5°C - 25°C
	→	Egyszeres használatos
	→	Tilos újraszterilizálni
	→	Sérült csomagolás esetén nem használható
UDI	→	Egyedi eszközzonosító (UDI)
MD	→	Orvostechnikai eszköz

KATSAN KATGUS SANAYI VE TICARET A.Ş.
AOŞB 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



ALCALACTINE® RAPID

KATSAN PGLA RAPID

Poli(glikolsav (90%-ko-tejsav [10%]), gyorsított lebomlású (PGLAR)

Steril, felszívódó sebészeti varrórangy

LEÍRÁS

Az **ALCALACTINE® RAPID** varrórangyok 90% glikolid és 10% L-tejsav kopolimeréből álló, szintetikus, felszívódó, steril sebészeti varrórangyok. A fonál fonott szerkezete bevonnat van ellátva. A bevonat anyag kalcium-sztearát és poli(glikolsav [30%] – tejsav [70%]) keveréke.

Az élő szervezetbe beültetett **ALCALACTINE® RAPID** varrórangyot a szervezet felszívja, és az nem okoz indokolatlan szöveti irritációt. Az **ALCALACTINE® RAPID** varrórangyok nem antigén és nem pirogén hatásúak, a felszívódás során csak enyhe szöveti reakciót váltanak ki.

Az **ALCALACTINE® RAPID** varrórangyok megfelelnek az Európai Gyógy-szerkönyv [EP] és az Amerikai Gyógy-szerkönyv [USP] szintetikus, felszívódó sebészeti varrórangyokra vonatkozó valamennyi követelményének, kivéve az átírtakat, amely egyes méretekben kissé meghaladja az előírt értéket.

Az **ALCALACTINE® RAPID** varrórangyok festetlenek (natúr, bézs szí-
nűek). Az **ALCALACTINE® RAPID** varrórangyokak USP 6/0 – USP 2 méret-
ben, 10 cm-től 150 cm-ig terjedő különböző hosszúságokban kaphatók,
tú nélkül vagy különféle típusú és méretű rozsdamentes acél tűkkel.

JAVALLATOK

Az **ALCALACTINE® RAPID** varrórangyok a bőr és a nyálkahártya általá-
nos lágyszöveti adaptációjára [kölésítésére] javallottak, ahol csak rövid
távú sebtámasztás szükséges; lektetésre, kardiovaszkuláris és légző-
veten, valamint szemészeti sebészetben azonban nem alkalmazhatók.

HATÁSMÓD

Az **ALCALACTINE® RAPID** varrórangy minimális akut gyulladásos reak-
ciót, valamint rostos kötőszövet benövését váltja ki a szövetben.
Az **ALCALACTINE® RAPID** varrórangy anyag szaktiszlárságának fokozatos
csökkenése és végső felszívódása hidrolízis útján megy végbe, amelynek
során a kopolimer glikolsavra és tejsavra bomlik, amelyek azt követően
felszívódnak és metabolizálódnak a szervezetben. A felszívódási folya-
mat a szaktiszlárság csökkenésével kezdődik, amelyet a tömeg csök-
kenése követ. Beültetéses kísérletek szerint az **ALCALACTINE® RAPID**
varrórangy a beültetést követő 15 nap elteltével eredeti szaktiszlá-
rságának kb. 50%-át, 2 hét elteltével pedig 0%-át őrzi meg. Az
ALCALACTINE® RAPID varrórangy felszívódása lényegében 40-45 nap
között fejeződik be. Az **ALCALACTINE® RAPID** sebtámasztási ideje kb.
10-14 nap. Az arányok a szervezettel függően változhatnak.

ELLENJAVALLATOK

Mivel az **ALCALACTINE® RAPID** varrórangyok felszívódnak, nem alkal-
mazhatók olyan esetekben, ahol a szövetek tartós közlése szükse-
ges.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az **ALCALACTINE® RAPID** varrórangyok sebzására történő alkalmazá-
sa előtt a felhasználóknak ismerniük kell a felszívódó varrórangyokkal
kapcsolatos sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebtámasztás
kockázata az alkalmazás helyétől és a felhasználó varrórangyától függően
változhat. A varrórangy kiválasztásakor a felhasználóknak figyelembe
kell venniük a „HATÁSMÓD” részben ismertetett *in vivo* tulajdonságokat.
Mint bármely idegen test esetében, a hügy- vagy epeutak sebtámasztá-
sánál a bármely varrórangy szoldatokkal való tartós érintkezésé-
vel, mint a kőképződéshez vezethet.

Mivel bakteriális szennyeződés jelenlétében bármely idegen anyag fo-
kozhatja a bakteriális fertőzőképességet, a szennyezett vagy fertőző
sebek dörzsölése és zárasa során az elfogadott sebészeti gyakorlatot
kell követni.

A varrórangy alkalmazása nem megfelelő lehet idős, alultáplált vagy
legyengült betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknek az állapota kés-
leltetheti a sebgyógyulást.

Mivel az **ALCALACTINE® RAPID** felszívódó varrórangy, a sebszék mé-
regtelenítéssel kell kiegészíteni, nem felszívódó varrórangyok alkalmazását olyan
területek zárasakor, amelyek károsodnak, nyúlásnak vagy feszülésnek
lehettek kitéve, vagy amelyek további megerősítést igényelhetnek.

A sterilítás csak steril körülmények között foltozhat és minden marad
meg.

Tilos új sterilizáláni.

Szobahőmérsékleten tárolandó; kerülje a tartósan magas hőmérséklet-

nek való kitettséget.

A felbontott csomagokat és a fel nem használt varrórangyokat dob-
ja ki.

Ne használjon felbontott vagy sérült terméket.

Az ívelt tűt a sebszék tűfogóval vagy csipesszel kell átvezetnie a szö-
veten. A tűfogónak vagy csipessznek rozsdamentes acélból, vagy szilárd-
sági, jó minőségű acélötvözetből kell készülnie, olyan pófakkal, amelyek
biztonságosan tartják a sebészeti tűt. A tűfogó pófái lehetnek rövidek
vagy laposak, homorúak vagy domborúak, simák vagy recézettek.

A Katsan sebészeti tűk kialakítása optimális stabilitást biztosít a tűfogó-
ban. A sebészeti tűkön a fonaörögítés helyétől a tű hegyméi mért távol-
ság kb. egyharmadánál-felénél egy lapított terület található, amelynél a
tűt a tűfogóval meg kell fogni.

A kiválasztott tűfogó méretének meg kell felelnie a tűnek. Ha a sebszék
mélyen a testregergőn dolgozik, hosszabb tűfogó alkalmazása célszerű.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az **ALCALACTINE® RAPID** vagy bármely más varrórangy kezelése során
ügyelni kell arra, hogy a kezelés ne okozzon sérülést. Különböző kerüli
kell a sebészeti eszközök, például csipeszek vagy tűfogók használatából
eredő ésszenyomódást vagy megtörést.

A megfelelő csomóbiztonság érdekében az elfogadott sebészeti tech-
nikát kell alkalmazni: lapos és négyzetes csomókat, a sebészeti
körülmények és a sebszék tapasztalata által indokolt számú további csomó-
murokkal.

Bizonyos körülmények között, különösen ortopédiai beavatkozásoknál, a
sebszék belátása szerint az izületi területek külső rögzítéssel történő im-
mobilizálása alkalmazható. A 7 napnál hosszabb ideig a helyükön maradó
bőrvarrakot helyi irritációt okozhatnak, ezért azokat szükség szerint le
kell vágni vagy el kell távolítani.

Gyenge vérellátású szövetekben a felszívódó varrórangyok alkalmazá-
sát körültekintően kell mérlegelni, mivel a varrórangy kilökődése és
késleltetett felszívódása fordulhat elő.

A tűhegy és a fonaörögítés helyének sérülését elkerülendő a tűt a lapi-
tot részén kell megfogni, amely a fonaörögítés helyétől mért távolság
egyharmadánál (1/3) – felénél (1/2) található. A tű átfarmálása a tű szil-
lárságának csökkenéséhez, valamint hajlítással és töréssel szembeni
ellenálló képességének csökkenéséhez vezethet. A véletlen tűsúródások
elkerülése érdekében a sebészeti tűk kezelésekor körültekintően kell
eljárni. A használt tűket és varrórangyokat éles/hegyes hulladékok gyű-
tészére szolgált [sharps] tartályba kell helyezni.
Lejárt szavatosságú terméket ne használjon.

NEMKÍVÁNTATOS HATÁSOK

Az eszköz használatával összefüggő nemkívánatos hatások: sebszék-
válas; elégtelen sebtámasztás táglásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek
kitétt területek zárasakor; elégtelen sebtámasztás idős, alultáplált vagy
legyengült betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknek az állapota kés-
leltetheti a sebgyógyulást; fertőzés; minimális akut gyulladásos szöveti
reakció; helyi irritáció, ha a bőrvarrakot 7 napnál tovább maradnak a
helyükön; a varrórangy kilökődése és késleltetett felszívódása gyenge
vérellátású szövetekben; kőképződés a hügy- és epeutakban, ha a var-
rórangy tartósan érintkezik szoldatokkal, például vizelettel vagy epével;
valamint átmeneti helyi irritáció a seb területén. A túrórés kiterjesz-
tett vagy további műtöttekhez, illetve visszamaradó idegen testekhez
vezethet. A szennyezett sebészeti tűkkel okozott véletlen tűsúródás vérrel
terjedő kórokozók átvitelét eredményezheti.

STERILITÁS

Az **ALCALACTINE® RAPID** varrórangyok gamma-sugárzással sterilizál-
tak.

Tilos új sterilizáláni!

Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

A felbontott, fel nem használt varrórangyokat dobja ki!

TÁROLÁS

Az **ALCALACTINE® RAPID** terméket száraz és tiszta körülmények között
kell tárolni. Javasolt tárolási feltételek: 5°C–25°C között, nedvességtől és
közvetlen hőhatástól védve.

Lejáratú idő után ne használja!

KISZERELÉS

Az **ALCALACTINE® RAPID** varrórangyok steril, fonott, festetlen [bézs]
szálakként kaphatók USP 6/0 – USP 2 méretben [metrikus méret: 0,7–5],
különböző hosszúságokban, különféle típusú rozsdamentes acél tűkkel
vagy tú nélkül.

A varrórangyok darabonként, illetve 1/2/3 tucatos kiszerelésű doboz-
ban kaphatók.

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBOLUMOK

	PGLAR	Poli(glikolsav [90%-ko-tejsav [10%]], gyorsított lebom- lású [PGLAR])
		Multifili, felszívódó varrórangy (fonott, bevonat, festett)
		Multifili, felszívódó varrórangy (fonott, bevonat, festetlen)
	CE	CE-jelölés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapvető követelményének.
		Gyártó
		Gyártás dátuma (év/hónap)
		Felhasználható [lejárati idő] (év/hónap)
	LOT	Gyártási táblázat
	REF	Termékkód
	STERILE N	R Sterilizációs módszer – gamma-sugárzás (egyszeres steril gátrendszer, belül védőcsomagolással)
		Figyelem
		Olvasd el a használati útmutatót
		Napfénytől védve tartandó
		Nedvességtől védve tartandó
	5°C – 25°C	Tárolási hőmérséklet: 5°C – 25°C
		Egyszer használatos
		Tilos új sterilizáláni
		Sérült csomagolás esetén nem használható
	UDI	Egyedi eszközzonosító [UDI]
	MD	Orvostechnikai eszköz

KATSAN KATGUT SANAYI VE TICARET A.S.
AOB 10041 Sk. No:22 Cigili, IZMIR / TURKIYE
Tel: +90 [232] 486 0910 Fax: +90 [232] 486 3379
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com



ALCALACTONE®

KATSAN PGCL

Poliglikolsav [75%-ko-kaprolakton [25%]] (PGCL)

Steril, felszívódó sebészeti varrónyag

LEÍRÁS

Az **ALCALACTONE®** varrónyagok poliglikolidból készült, szintetikus, felszívódó, steril sebészeti varrónyagok. Az élő szervezetbe beültetett **ALCALACTONE®** varrónyagot a szervezet felszívja, és az nem okoz indokolatlan szöveti irritációt. Az **ALCALACTONE®** varrónyagok nem antigén és nem pirogén hatásúak, a felszívódás során csak enye szöveti reakciók váltanak ki. Az **ALCALACTONE®** varrónyagok megfelelnek az Európai Gyógyszer-elv [EP] és az Amerikai Gyógyszerkörny [USP] szintetikus, felszívódó sebészeti varrónyagokra vonatkozó valamennyi követelményének. A könnyebb kezelhetőség érdekében az **ALCALACTONE®** varrónyagok D&C Violet N. 2 színezékek festettek. Az **ALCALACTONE®** varrónyagok USP 6/0 - USP 2 méretben, 10 cm-től 150 cm-ig terjedő különböző hosszúságokban kaphatók, től nélkül vagy különféle típusú és méretű rozsdamentes acél tűkkel.

JAVALLATOK

Az **ALCALACTONE®** varrónyagok általános lektésére és/vagy lágszöveti adaptációra (közelítésre) javallottak, ahol felszívódó varrónyag alkalmazása szükséges.

HATÁSMÓD

Az **ALCALACTONE®** varrónyag minimális akut gyulladásos reakciót, valamint rostos kötőszövet benövését váltja ki a szövetben. Az **ALCALACTONE®** varrónyagok szaktőlzárdásának fokozatos csökkenése és végső felszívódása hidrolízis útján, fokozatosan meg végbe, és a szövetzetben csökken a varrónyag szilárdságát. A felszívódási folyamat a szaktőlzárdás csökkenésével kezdődik, amelyet a tömeg csökkenése követ. Beültetéses vizsgálatok szerint az **ALCALACTONE®** varrónyag a beültetés követi 1 hét elteltével eredeti szaktőlzárdásának kb. 80-70%-át, 2 hét elteltével pedig több mint 30-40%-át őrzi meg. Az **ALCALACTONE®** varrónyagok felszívódása lényegében 90-120 nap között fejeződik be, az **ALCALACTONE®** sebtámasztási ideje kb. 21 nap. Az arányok a szervezettel függően változhatnak.

ELLENJAVALLATOK

Mivel az **ALCALACTONE®** varrónyagok felszívódnak, nem alkalmazhatók olyan esetekben, ahol a szövetek tartós közelítése szükséges.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az **ALCALACTONE®** varrónyagok sebzárása történő alkalmazása előtt a felhasználóknak ismerniük kell a felszívódó varrónyagokkal kapcsolatos sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebzárásnak kockázata az alkalmazás helyétől és a felhasználó varrónyagtól függően változhat. A varrónyag kiválasztásakor a felhasználóknak figyelembe kell venniük a „HATÁSMÓD” részben ismertetett *in vivo* tulajdonságokat. Mint bármely idegen test esetében, ha a varrónyag epeutak sebzárásában kerülni kell bármely varrónyag a szövetekkel való tartós érintkezését, mivel ez köképződéshez vezethet. Mivel bakteriális szennyeződés jelenlétében bármely idegen anyag fokozhatja a bakteriális fertőzőképességet, a szennyezett vagy fertőzött sebek drénázása és zárása során az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni.

A varrónyag alkalmazása nem megfelelő lehet idős, alultáplált vagy legyengült betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknek az állapot késleltetheti a sebgyógyulást.

Mivel az **ALCALACTONE®** felszívódó varrónyag a sebzésnek mérlegelni kell kiegészítő, nem felszívódó varrónyagok alkalmazását olyan területek zárásakor, amelyek táglásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek lehetnek kitéve, vagy amelyek további megerősítést igényelhetnek.

Az **ALCALACTONE®** varrónyagok biztonságosságát és hatáscsökkentő idegsebzetben, valamint kardiavaszkuláris szövetben, mikrosebészeti alkalmazás esetén nem igazolták. Bizonyos körülmények között, különösen ortopédiai beavatkozásoknál, a sebzés belátása szerint külső rögzítéssel történő immobilizáció alkalmazható.

A sterilitás csak steril körülmények közötti felbontás esetén mar meg.

Tilos újraszterilizálni.

Szobahőmérsékleten tárolandó; kerülje a tartósan magas hőmérsékletnek való kitéttségét.

A felbontott csomagokat és a fel nem használt varrónyagokat dobja ki.

Ne használjon felbontott vagy sérült terméket.

Az ívelt tűt a sebzésnek tűfogóval vagy csipeszsel kell átvieznie a szöveten. A tűfogónak vagy csipesznek rozsdamentes acélból, nagy szilárdságú, jó minőségű acélfőzővetből kell készülnie, olyan porfakkal, amelyek biztonságosan tartják a sebészeti tűt. A tűfogó porai lehetnek rövidek vagy laposak, homorúak vagy domborúak, simák vagy recézettek.

A Katsan sebészeti tűk kialakítása optimális stabilitást biztosít a tűfogóban. A tűfogónak a fonálrögzítés helyétől a tű hegység mért távolság kb. egyharmadánál-felénél egy lapított terület található, amely-nél a tűt a tűfogóval meg kell fogni.

A kiválasztott tűfogó méretének meg kell felelnie a tűnek. Ha a sebzés melyen a testüregeben dolgozik, hosszabb tűfogó alkalmazása célszerű.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az **ALCALACTONE®** vagy bármely más varrónyag kezelése során ügyelni kell arra, hogy a kezelés ne okozzon sérülést. Különböző kerülni kell a sebészeti eszközök, például csipeszek vagy tűfogók használatából eredő összennyomódást vagy megtörést.

A megfelelő csomóbiztonság érdekében az elfogadott sebészeti technikát kell alkalmazni: lapos és négyzetes csomókat, a sebészeti körülmények és a sebzés tapasztalata által indokolt számú további csomóhurokkal.

A tartósan a helyükön maradó kötőhártya- és hüvelylyálkötőhártya- varratok helyi irritációval járhatnak. A bír alatti (subcuticularis) varratokat a lehető legmélyebben kell elhelyezni, hogy minimálisra csökkenjen a felszívódással általában együtt járó bõrpi és induráció.

A fertőzött sebek drénázása és zárása során az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni.

A tűhegy és a fonálrögzítés helyének sérülését elkerülendő a tűt a lapított részén kell megfogni, amely a fonálrögzítés helyétől mért távolság egyharmadánál (1/3) - felénél (1/2) található. A tű átfarmálása a tű szilárdságának csökkenéséhez, valamint hajlítással és töréssel szemben ellenálló képességének csökkenéséhez vezethet. A véletlen tűszúrások elkerülése érdekében a sebészeti tűk kezelésskor körültekintően kell eljárni. A használt tűket és varrónyagokat éles/hegyes hulladékok gyűjtésére szolgáló („sharp”) tartályba kell helyezni.

Lejárt szavatosságú terméket ne használjon.

NEMKIVÁNDATOS HATÁSOK

Az eszköz használatával összefüggő nemkívánatos hatások: sebzésválás; elégtelen sebtámasztás táglásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek kitétt területek zárásakor; elégtelen sebtámasztás idős, alultáplált vagy legyengült betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknek az állapot késleltetheti a sebgyógyulást; fertőzés; minimális akut gyulladásos szöveti reakció; helyi irritáció, ha a bõrvarratok 7 napnál tovább maradnak a helyükön; a varrónyag kilökődése és késleltetett felszívódása gyenge vérellátású szövetekben; köképződés a hügy- és epeutakban, ha a varrónyag tartósan érintkezik szövetekkel, például vízzellet vagy epevel; valamint átmeneti helyi irritáció a seb területén. A tüdő-rés kitértszett vagy további műtöttekhez, illetve visszamaradó idegen testekhez vezethet. A szennyezett sebészeti tűkkel okozott véletlen tűszúrás vérrel terjedő kórokozók átvitelét eredményezheti.

STERILITÁS

Az **ALCALACTONE®** varrónyagok etilén-oxiddal sterilizáltak.

Tilos újraszterilizálni!

Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

A felbontott, fel nem használt varrónyagokat dobja ki!

TÁROLÁS

Az **ALCALACTONE®** terméket száraz és tiszta körülmények között kell tárolni. Javasolt tárolási feltételek: 5°C-25°C között, nedvességtől és közvetlen hőhatástól védve.

Lejárató idő után ne használja!

KISZERELÉS

Az **ALCALACTONE®** varrónyagok steril, monofil, festett [ibolya] szálakként kaphatók USP 6/0 - USP 2 méretben [metrikus méret: 0,7-5], különböző hosszúságokban, különféle típusú rozsdamentes acél tűkkel vagy től nélkül.

A varrónyagok darabonként, illetve 1/2/3 tucatos kiszerelésű dobozokban kaphatók.

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

	→	Poliglikolsav [75%-ko-kaprolakton [25%]] (PGCL)
	→	Monofil, felszívódó varrónyag (bevonat nélküli, festett)
	→	Monofil, felszívódó varrónyag (bevonat nélküli, festetlen)
	→	CE-jelölés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapvető követelményének.
	→	Gyártó
	→	Gyártás dátuma (év/hónap)
	→	Felhasználható [lejárató idő] (év/hónap)
	→	Gyártási tételazon
	→	Termékkód
	→	EO Sterilizálási módszer - etilén-oxid (egyszeres sterilizációs rendszer, belül védőcsomagolással)
	→	Figyelem
	→	Olvasa el a használati útmutatót
	→	Napfénytől védve tartandó
	→	Nedvességtől védve tartandó
	→	Tárolási hőmérséklet: 5°C - 25°C
	→	Egyszer használatos
	→	Tilos újraszterilizálni
	→	Sérült csomagolás esetén nem használható
	→	Egyedi eszközaonosító (UDI)
	→	Orvostechnikai eszköz

KATSAN KATGUT SANAYI VE TICARET A.S.
AOSB 10041 Sk. No:22 Cigli, IZMIR / TÜRKİYE
Tel: +90 [232] 486 0910 Fax: +90 [232] 486 3379
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com



ALCADINONE®

KATSAN PDO

Polidioxanon (PDO)

Steril, felszívódó sebészeti varróranyag

LEÍRÁS

Az **ALCADINONE®** varróranyagok polidioxanonból készült, szintetikus, fel-szívódó, steril sebészeti varróranyagok.

Az élő szervezetbe beültetett **ALCADINONE®** varróranyagot a szervezet felszívja, és az nem okoz indokolatlan szöveti irritációt. Az **ALCADINONE®** varróranyagok nem antigén és nem pirogén hatásúak, a felszívódás so-rán csak enyhe szöveti reakciót váltanak ki.

Az **ALCADINONE®** varróranyagok megfelelnek az Európai Gyógyszer-könyv (EP) és az Amerikai Gyógyszerkönyv (USP) szintetikus, felszívódó sebészeti varróranyagokra vonatkozó valamennyi követelményének.

A könnyebb kezelhetőség érdekében az **ALCADINONE®** varróranyagok az FDA által jóváhagyott D&C Violet No. 2 színezékkel festettek. Az **ALCADINONE®** varróranyagok USP 6/0 – USP 2 méretben, 10 cm-től 150 cm-ig terjedő különböző hosszúságokban kaphatók, tükkel vagy kü-lönléte típusú és méretű rozsdamentes acél tükkel.

JAVALLATOK

Az **ALCADINONE®** varróranyagok általános légyszöveti adaptációra (kö-zelítésre) javallottak, ahol akár 6 hétig tartó növekedés várható. Az **ALCADINONE®** varróranyag ugyanakkor nem javallott felnőtt kardio-vaszkuláris szövetben, mikrosebészetben, szemészeti sebészetben és idegszövetben.

HATÁSMÓD

Az **ALCADINONE®** varróranyag minimális akut gyulladásos reakciót, valamint rostos kötőszövet benövését váltja ki a szövetben. Az **ALCADINONE®** varróranyag szaktőlzárdásának fokozatos csökkené-s és végső felszívódása hidrolízis útján, fokozatosan megy vége, és a szervezetben csökkenő a varróranyag szilárdságát. A felszívódási fo-lyamat a szaktőlzárdás csökkenésével kezdődik, amelyet a tömeg csökkenése követ. Beültetéses vizsgálatok szerint az **ALCADINONE®** varróranyag a beültetést követő 2 hét elteltével eredeti szaktőlzárdási-gának kb. 75%-át, 4 hét elteltével pedig több mint 50-60%-át őrzi meg. Az **ALCADINONE®** varróranyag felszívódása függvényben 180-210 nap kö-zött fejeződik be. Az arányok a szervezethez lényegben változhatnak.

ELLENJAVALLATOK

Mivel az **ALCADINONE®** varróranyagok felszívódnak, nem alkalmazhatók olyan esetekben, ahol a szövetek tartós közzelítése szükséges, valamint protetikai eszközökkel, például szivbillentyűkkel vagy szintetikus graf-tokkal együtt.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az **ALCADINONE®** varróranyagok sebzárása történő alkalmazása előtt a felhasználóknak ismerniük kell a felszívódó varróranyagokkal kapcsolo-s sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebszétválas koc-zázata az alkalmazás helyétől és a felhasználó varróranyagtól függően változhat. A varróranyag kiválasztásakor a felhasználóknak figyelem-be kell venniük a „HATÁSMÓD” részben ismertetett *in vivo* tulajdonságokat. Mint bármely idegen test esztében, a hügy- vagy epeutak szövetében kerülni kell bármely varróranyag szoldatokkal való tartós érintkezészt, mivel ez köképződéshez vezethet.

Mivel bakteriális szennyezés jelenlétében bármely idegen anyag fo-kozhatja a bakteriális fertőzőképességet, a szennyezett vagy fertőztött sebek drénezése és zárása során az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni.

A varróranyag alkalmazása nem megfelelő lehet idős, alultáplált vagy legyengült betegeknek, illetve olyan betegeknek, akiknek az állapota kés-letheteti a sebgyógyulást.

Mivel az **ALCADINONE®** felszívódó varróranyag, a sebszéknek mérlegel-ni kell kiegészítő, nem felszívódó varróranyagok alkalmazását olyan teruletet zárások, amelyek táglulásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek lehetnek kitéve, vagy amelyek további megerősítést igényelhetnek.

Az **ALCADINONE®** varróranyagok biztonságosságát és hatásosságát idegszövetben, valamint kardiovaszkuláris szövetben, mikrosebészeti alkalmazás esetén nem igazolták. Bizonyos körülmények között, kü-lönböző ortopédiai beavatkozásoknál, a sebszék belátása szerint külső rögzítéssel történő immobilizáció alkalmazható.

A sterilítés csak steril körülmények közötti felbontás esetén marad meg.

Tilos újratesterilizálni.

Szobahőmérsékleten tárolandó; kerülje a tartósan magas hőmérsék-

letnek való kitétséget.

A felbontott csomagokat és a fel nem használt varróranyagokat dob-ja ki.

Ne használjon felbontott vagy sérült terméket.

Az ivelt tüt a sebszéknek tűfogóval vagy csipesszel kell átvezetnie a szö-vetben. A tűfogónak vagy csipésznek rozsdamentes acélból, vagy szilárd-ságú, jó minőségű acélotlővezetőből kell készülnie, olyan pofákkal, amelyek biztonságosan tartják a sebészeti tüt. A tűfogó pofái lehetnek rövidek vagy laposak, homorúak vagy domborúak, simák vagy recézettek.

A Katsan sebészeti tük kialakítása optimális stabilitást biztosít a tűfogó-ban. A sebészeti tükön a fonalrögzítés helyétől a tü hegyéig mért távol-ság kb. egyharmadánál-felénél egy lapított terület található, amelynél a tüt a tűfogóval meg kell fogni.

A kiválasztott tűfogó méretének meg kell felelnie a tüknek. Ha a sebszék mélyen a testüregeben dolgozik, hosszabb tűfogó alkalmazása célszerű.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az **ALCADINONE®** vagy bármely más varróranyag kezelése során ügyelni kell arra, hogy a kezelés ne okozzon sérülést. Különösen kerülni kell a sebészeti eszközök, például csipesszek vagy tűfogók használatából ere-dő összenyomódást vagy megörést.

A megfelelő csomagolási biztonság érdekében az elfogadott techné-ikát kell alkalmazni: lapos és négyzetletes csomókat, a sebészeti körülmények és a sebszék tapasztalata által indokolt számú további csomómu-rokkal.

A tartósan és a helyükön maradó köthártya- és hüvelyalkahártya-varratok helyi irritációt okozhatnak. A bőr alatti (subcuticularis) varra-tokat a lehető legmélyebben kell elhelyezni, hogy minimális csökken-jen a felszívódással általában együtt járó bőrpír és induráció.

A fertőztött sebek drénezése és zárása során az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni.

A tűhegy és a fonalrögzítés helyének sérülését elkerülendő a tüt a lapi-tított részén kell megfogni, amely a fonalrögzítés helyétől mért távol-ság egyharmadánál (1/3) – felénél (1/2) található. A tü átfarmálása a tü szilárdságának csökkenéséhez, valamint hajlítással és töréssel szembeni ellenálló képességének csökkenéséhez vezethet. A véletlen tűszúrás-ok elkerülése érdekében a sebészeti tük kezelésekor körültekintően kell eljárni. A használt tüket és varróranyagokat éles/hegyes hulladékok gyűjtésére szolgáló [sharps] tartályba kell helyezni. Lejárt szavatosságot terméket ne használjon.

NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK

A hosszan tartó felszívódás miatt a köthártyában némi irritációt és vérzést, a hüvelyalkahártyában enyhe irritációt figyeltek meg.

Az eszköz használatával összefüggő nemkívánatos hatások: sebszét-válás; elégtelen sebszámzásztás táglulásnak, nyúlásnak vagy feszülésnek kitétt teruletet zárások; elégtelen sebszámzásztás idős, alultáplált vagy legyengült betegeknek, illetve olyan betegeknek, akiknek az állapota kés-letheteti a sebgyógyulást; fertőzés; minimális akut gyulladásos szöveti reakció; helyi irritáció, ha a bőrvarratok 7 napnál tovább maradnak a helyükön; a varróranyag kilökődése és késleltetett felszívódása gyanú vérellátási szövetekben; köképződés a hügy- és epeutakban, ha a varróranyag tartósan érintkezik szoldatokkal, például vizelettel vagy epevel; valamint átmeneti helyi irritáció a seb területén. A tútörés kiterjesztett vagy további műtétekhez, illetve visszamaradó idegen testekhez ve-zethet. A szennyezett sebészeti tükkel okozott véletlen tűszúrás vérrel fertőzött kórokozók átvitelét eredményezheti.

STERILITÁS

Az **ALCADINONE®** varróranyagok etilén-oxidál sterilizáltak.

Tilos újratesterilizálni!

Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

A felbontott, fel nem használt varróranyagokat dobja ki!

TÁROLÁS

Az **ALCADINONE®** terméket száraz és tiszta körülmények között kell tárolni. Javassít tárolási feltételek: 5°C-25°C között, nedvességtől és közvetlen hőhatástól védve.

Lejárati idő után ne használja!

Nedvességtől védve tartandó.

KISZERELÉS

Az **ALCADINONE®** varróranyagok steril, monofil, festett (ibolya) szála-ként kaphatók USP 6/0 – USP 2 méretben [metrikus méret: 0,7-5], 10 cm-től 150 cm-ig terjedő különböző hosszúságokban, különféle típusú rozsdamentes acél tükkel vagy tü nélkül.

A varróranyagok darabonként, illetve 1/2/3 tucatcs kiszerelésű dobozok-ban kaphatók.

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBOLUMOK

	→	Polidioxanon (PDO)
	→	Monofil, felszívódó varróranyag (bevonat nélküli, festett)
	→	CE-jelölés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközök 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek.
	→	Gyártó
	→	Gyártás dátuma (év/hónap)
	→	Felhasználható (lejáratási idő) (év/hónap)
	→	Gyártási tételazonosító
	→	Termékkód
	→	EÖ: Sterilizálási módszer – etilén-oxid (egyszeres sterilizációs rendszer, belüli ventilációs csomagolással)
	→	Figyelem
	→	Olvasd el a használati útmutatót
	→	Napfénytől védve tartandó
	→	Nedvességtől védve tartandó
	→	Tárolási hőmérséklet: 5°C – 25°C
	→	Egyszer használatos
	→	Tilos újratesterilizálni
	→	Sérült csomagolás esetén nem használható
	→	Egyedi eszközzárazósító (UDI)
	→	Orvostechnikai eszköz

KATSAN KATGUT SANAYI VE TICARET A.S.
AOSB 10041 Sk. No:22 Cigli, IZMIR / TÜRKIYE
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com



ALCALENE®

KATSAN PP Polipropilén (PP)

Steril, nem felszívódó sebészeti varróranyag

LEÍRÁS

Az **ALCALENE®** varróranyagok nagy molekulatömegű, izotaktikus, kristályos polipropilén polimerből álló, szintetikus, nem felszívódó, steril sebészeti varróranyagok. A varróranyag a jobb láthatóság érdekében kékre pigmentált.

Az **ALCALENE®** varróranyagok megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv [EP] és az Amerikai Gyógyszerkönyv [USP] szintetikus, nem felszívódó sebészeti varróranyagokra vonatkozó valamennyi követelményének.

Az **ALCALENE®** varróranyagok USP 6/0 – USP 2 méretben, 10 cm-től 150 cm-ig terjedő különböző hosszúságokban kaphatók, tú nélkül vagy különféle típusú és méretű rozsdamentes acél tükkel.

JAVALLATOK

Az **ALCALENE®** varróranyagok általános lágy szöveti adaptációra (közelítésre) vagy lekötésre javallottak, kardiovaszkuláris és idegszövetben, valamint szemészeti sebészetben azonban nem alkalmazhatók.

HATÁSMÓD

Az **ALCALENE®** varróranyag minimális akut gyulladásos reakciót vált ki a szövetben, amelyet a varróranyag rostos kötőszóval történő fokozatos beteköződése követ. Az **ALCALENE®** varróranyag nem szívódik fel, és a szöveti enzimek hatására sem bomlik le, illetve nem gyengül. Monofil szálként az **ALCALENE®** varróranyag ellenáll a fertőzés kialakulásának, és sikeresen alkalmazták szennyezett és fertőzött sebekben a későbbi sipolyképződés és varratkilocidózis megszüntetésére vagy minimalizálására. Mivel nem tapad a szövetekhez, az **ALCALENE®** varróranyag könnyen eltávolítható. Az **ALCALENE®** varróranyag tartós sebtámasztást biztosít.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az **ALCALENE®** varróranyagok sebzására történő alkalmazása előtt a felhasználóknak ismerniük kell a nem felszívódó varróranyagokkal kapcsolatos sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebszétválás kockázata az alkalmazás helyétől és a felhasznált varróranyagtól függően változhat.

Mint bármely idegen test esetében, ennek vagy bármely más varróranyagnak a szövetekkel – például a húgy- vagy epeutakban találhatók – való tartós érintkezése köképződéshez vezethet. A szennyezett vagy fertőzött sebek drénázása és zárása során az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni. Az **ALCALENE®** varróranyagok biztonságosságát és hatásosságát idegszövetben, valamint kardiovaszkuláris szövetben, mikrosebészeti alkalmazás esetén nem igazolták.

A sterilitás csak steril körülmények közötti felbontás esetén marad meg.

Tilos újraszterilizálni.

A felbontott csomagokat és a fel nem használt varróranyagokat dobja ki.

Ne használjon felbontott vagy sértült terméket.

Az ívelt tűt a sebésznek tűfogóval vagy csipeszsel kell átvennie a szöveten. A tűfogónak vagy csipesznek rozsdamentes acélból, nagy szilárdságú, jó minőségű acélötvözetből kell készülnie, olyan pofákkal, amelyek biztonságosan tartják a

sebészeti tűt. A tűfogó pofái lehetnek rövidke vagy laposak, homorúak vagy domborúak, simák vagy recézettek.

A Katsan sebészeti tűk kialakítása optimális stabilitást biztosít a tűfogóban. A sebészeti tűkön a fonálrögzítés helyétől a tű hegyéig mért távolság kb. egyharmadánál-felénél egy lapított terület található, amelynél a tűt a tűfogóval meg kell fogni.

A kiválasztott tűfogó méretének meg kell felelnie a tűnek. Ha a sebész mélyen a testüregben dolgozik, hosszabb tűfogó alkalmazása célszerű.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az **ALCALENE®** vagy bármely más varróranyag kezelése során ügyelni kell arra, hogy a kezelés ne okozzon sérülést. Különösen kerülni kell a sebészeti eszközök, például csipeszek vagy tűfogók használatából eredő összenyomódást vagy megtörést.

A megfelelő csomóbiztonság érdekében az elfogadott sebészeti technikát kell alkalmazni: lapos és négyzetleges csomókat, a sebészeti körülmények és a sebész tapasztalata által indokolt számú további csomóhurokkal.

A tűhegy és a fonálrögzítés helyének sérülését elkerülendő a tűt a lapított részen kell megfogni, amely a fonálrögzítés helyétől mért távolság egyharmadánál (1/3) – felénél (1/2) található. A tű átformálása a tű szilárdságának csökkenéséhez, valamint hajlítással és töréssel szembeni ellenálló képességének csökkenéséhez vezethet. A véletlen tűszúrások elkerülése érdekében a sebészeti tűk kezelésekor körültekintően kell eljárni. A használt tüket és varróranyagokat éles/hegyes hulladékok gyűjtésére szolgáló („sharps”) tartályba kell helyezni. Lejárt szavatosságú terméket ne használjon.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az eszköz használatával összefüggő nemkívánatos hatások: sebszétválás; köképződés a húgy- és epeutakban, ha a varróranyag tartósan érintkezik szövetekkel, például vízzel vagy epével; fertőzés; minimális akut gyulladásos szöveti reakció; valamint átmeneti helyi irritáció a seb területén.

A túrtörés kiterjesztett vagy további műtétekhez, illetve visszamaradó idegen testekhez vezethet. A szennyezett sebészeti tükkel okozott véletlen tűszúrás vérrrel terjedő kórokozók átvitelét eredményezheti.

STERILITÁS

Az **ALCALENE®** varróranyagok etilén-oxiddal sterilizáltak.

Tilos újraszterilizálni!

Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sértült!

A felbontott, fel nem használt varróranyagokat dobja ki!

TÁROLÁS

Az **ALCALENE®** terméket száraz és tiszta körülmények között kell tárolni. Javasolt tárolási feltételek: 5°C–25°C között, nedvességtől és közvetlen hőhatástól véde.

Lejáratú idő után ne használja!

KISZERELÉS

Az **ALCALENE®** varróranyagok steril, monofil, festett (kék) szálakként kaphatók USP 6/0 – USP 2 méretben (metrikus méret: 0,7–5), különböző hosszúságokban, különféle típusú rozsdamentes acél tükkel vagy tú nélkül.

A varróranyagok darabonként, illetve 1/2/3 tucatos kiszerelésű dobozokban kaphatók.

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

	Polipropilén (PP)
	Monofil, nem felszívódó varróranyag (bevonat nélküli, festett)
	CE-jelölés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek.
	Gyártó
	Gyártás dátuma (év/hónap)
	Felhasználható (lejáratú idő) (év/hónap)
	Gyártási tételszám
	Termékkód
	EO Sterilizálási módszer – etilén-oxid (egyszeres steril gáztámasz, belüli védőcsomagolással)
	Figyelem
	Olvasa el a használati útmutatót
	Napfénytől védve tartandó
	Nedvességtől védve tartandó
	Tárolási hőmérséklet: 5°C – 25°C
	Egyszer használatos
	Tilos újraszterilizálni
	Sértült csomagolás esetén nem használható
	Egyedi eszközzazonosító (UDI)
	Orvostechnikai eszköz

KATSAN KATGUT SANAYI VE TICARET A.S.
AOSB 10041 Sk. No:22 Cigli, İZMİR / TÜRKİYE
Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379
Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com



ALCAMIDE®

KATSAN PA

Poliamid (PA)

Steril, nem felszívódó sebészeti varrónyag

LEÍRÁS

Az **ALCAMIDE®** varrónyagok szintetikus, nem felszívódó, steril sebészeti varrónyagok: kopolamid polimerből és 0,5% FD&C Blue 2 pigmentből álló, szintetikus, nem felszívódó monofil szálak. Az FD&C Blue 2 színezék megfelel az FDA előírásainak, és orvosi alkalmazásra jóváhagyott. A színezék mennyisége nem haladja meg a varrónyag tömegének 1,0%-át [§74.3102 - FDA].

Az **ALCAMIDE®** varrónyagok megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv [EP] és az Amerikai Gyógyszerkönyv [USP] szintetikus, nem felszívódó sebészeti varrónyagokra vonatkozó valamennyi követelményének.

Az **ALCAMIDE®** varrónyagok USP 6/0 - USP 2 méretben, 10 cm-től 150 cm-ig terjedő különböző hosszúságokban kaphatók, tú nélkül vagy különféle típusú és méretű rozsdamentes acél tükkel.

JAVALLATOK

Az **ALCAMIDE®** varrónyagok általános lágy szöveti adaptációra [közelítésre] vagy lekötésre javallottak, kardiovaszkuláris és idegszöveten, valamint szemészeti sebészetben azonban nem alkalmazhatók.

HATÁSMÓD

Az **ALCAMIDE®** varrónyag minimális akut gyulladásos reakciót vált ki a szövetben, amelyet a varrónyag rostos kötőszövettel történő fokozatos betokozódása követ. Bár a poliamid nem szívódik fel, *in vivo* fokozatos hidrolízise idővel a szaktízi-szilárdság fokozatos csökkenéséhez vezet. Az **ALCAMIDE®** varrónyag tartós sebtámasztást biztosít.

ELLENJAVALLATOK

Mivel hosszabb idő alatt *in vivo* a szaktízi-szilárdság fokozatos csökkenése következhet be, a poliamid varrónyag nem alkalmazható olyan esetekben, ahol a szaktízi-szilárdság tartós megtartása szükséges.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az **ALCAMIDE®** varrónyagok sebzásra történő alkalmazása előtt a felhasználóknak ismerniük kell a nem felszívódó varrónyagokkal kapcsolatos sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebzésválás kockázata az alkalmazás helyétől és a felhasznált varrónyagtól függően változhat.

Mint bármely idegen test esetében, ennek vagy bármely más varrónyagnak a szövedékekkel - például a húgy- vagy epeutakban találhatók - való tartós érintkezése köképződéshez vezethet. A szennyezett vagy fertőzött sebek drénezése és zárása során az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni. A sterilizálás csak steril körülmények közötti felbontás esetén marad meg.

Tilos újraszterilizálni.

A felbontott csomagokat és a fel nem használt varrónyagokat dobja ki.

Ne használjon felbontott vagy sérült terméket.

Az ívelt tűt a sebésznek tűfogóval vagy csipesszel kell átvennie a szöveten. A tűfogónak vagy csipessznek rozsdamentes acélból, olyan pofákkal, amelyek biztonságosan tartják a sebészeti tűt. A tűfogó pofái lehetnek rövidek vagy laposak, homorúak vagy domborúak, simák vagy recézettek.

A Katsan sebészeti tűk kialakítása optimális stabilitást biztosít

a tűfogóban. A sebészeti tűkön a fonálörögítés helyétől a tű hegyéig mért távolság kb. egyharmadánál-felénél egy lapított terület található, amelynél a tűt a tűfogóval meg kell fogni. A kiválasztott tűfogó méretének meg kell felelnie a tűnek. Ha a sebész mélyen a testüregekben dolgozik, hosszabb tűfogó alkalmazása célszerű.

A varrónyag alkalmazása nem megfelelő lehet idős, alultáplált vagy legyengült betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknek az állapota késleltetheti a sebgyógyulást.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az **ALCAMIDE®** vagy bármely más varrónyag kezelése során ügyelni kell arra, hogy a kezelés ne okozzon sérülést. Különösen kerülni kell a sebészeti eszközök, például csipeszek vagy tűfogók használatából eredő összenyomódást vagy megtörést.

A megfelelő csomóbiztonság érdekében az elfogadott sebészeti technikát kell alkalmazni: lapos és négyzetleges csomókat, a sebészeti körülmények és a sebész tapasztalata által indokolt számú további csomóhurokkal.

A tűhegy és a fonálörögítés helyének sérülését elkerülendő a tűt a lapított részen kell megfogni, amely a fonálörögítés helyétől mért távolság egyharmadánál (1/3) - felénél (1/2) található. A tű átfórmálása a tű szilárdságának csökkenéséhez, valamint hajlítással és töréssel szembeni ellenálló képességének csökkenéséhez vezethet. A véletlen tűszúrások elkerülése érdekében a sebészeti tűk kezelésekor körültekintően kell eljárni. A használt tűket és varrónyagokat éles/hegyes hulladékok gyűjtésére szolgáló [sharps] tartályba kell helyezni. Lejárt szavatosságú terméket ne használjon.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az eszköz használatával összefüggő nemkívánatos hatások: sebzésválás; köképződés a húgy- és epeutakban, ha a varrónyag tartósan érintkezik szövedékekkel, például vizelettel vagy epével; fertőzés; minimális akut gyulladásos szöveti reakció; valamint átmeneti helyi irritáció a seb területén.

A tűtörés kiterjesztett vagy további műtétekhez, illetve visszamaradó idegen testekhez vezethet. A szennyezett sebészeti tükkel okozott véletlen tűszúrás vérrrel terjedő kórokozók átvitelét eredményezheti.

STERILITÁS

Az **ALCAMIDE®** varrónyagok etilén-oxiddal sterilizáltak.

Tilos újraszterilizálni!

Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

A felbontott, fel nem használt varrónyagokat dobja ki!

TÁROLÁS

Az **ALCAMIDE®** terméket száraz és tiszta körülmények között kell tárolni. Javasolt tárolási feltételek: 5°C-25°C között, nedvességtől és közvetlen hőhatástól védve.

Lejárati idő után ne használja!

KISZERELÉS

Az **ALCAMIDE®** varrónyagok steril, monofil, kékre festett szálakként kaphatók USP 6/0 - USP 2 méretben (metrikus méret: 0,7-5), különböző hosszúságokban, különféle típusú rozsdamentes acél tükkel vagy tú nélkül.

A varrónyagok darabonként, illetve 1/2/3 tucatos kiszerelésű dobozokban kaphatók.

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBOLUMOK

	Poliamid (PA)
	Monofil, nem felszívódó varrónyag [bevonat nélkül, festett]
	CE-jelölés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek.
	Gyártó
	Gyártás dátuma (év/hónap)
	Felhasználható (lejárató idő) (év/hónap)
	Gyártási tételszám
	Termékdód
	EO Sterilizálási módszer - etilén-oxid (egyszeres sterilizációs rendszer, belül védőcsomagolással)
	Figyelem
	Olvasa el a használati útmutatót
	Napfénytől védve tartandó
	Nedvességtől védve tartandó
	Tárolási hőmérséklet: 5°C - 25°C
	Egyszer használatos
	Tilos újraszterilizálni
	Sérült csomagolás esetén nem használható
	Egyedi eszközzonosító (UDI)
	Orvostechnikai eszköz



ALCASILK®

KATSAN SILK

Selyem

Steril, nem felszívódó sebészeti varrónyag

LEÍRÁS

Az **ALCASILK®** varrónyagok fibroin nevű szerves fehérjéből előállított, nem felszívódó, steril sebészeti varrónyagok. Ez a szerves fehérje a Bombycidae családú tartozó háziasított Bombyx mori fajtól származik. Az **ALCASILK®** varrónyagokat a természetes olaj és a ragadós anyagok eltávolítása érdekében feldolgozzák. Az **ALCASILK®** varrónyagok feketére festettek és viaszbevonatúak (KAHLWAX 1540).

Az **ALCASILK®** varrónyagok megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv [EP] és az Amerikai Gyógyszerkönyv [USP] nem felszívódó sebészeti varrónyagokra vonatkozó valamennyi követelményének.

Az **ALCASILK®** varrónyagok USP 6/0 – USP 2 méretben, 10 cm-től 150 cm-ig terjedő különböző hosszúságokban kaphatók, tíz nélkül vagy különféle típusú és méretű rozsdamentes acél tükkel.

JAVALLATOK

Az **ALCASILK®** varrónyagok általános légyszöveti adaptációra (közelítésre) vagy lekötésre javallottak, kardiovaszkuláris és idegszöveten, valamint szemészeti sebészeten azonban nem alkalmazhatók.

HATÁSMÓD

Az **ALCASILK®** varrónyag minimális akut gyulladásos reakciót vált ki a szövetben, amelyet a varrónyag rostos kötőszövettel történő fokozatos betököződése követ. Bár az **ALCASILK®** varrónyagok nem szívódnak fel, a fehérje alapú selymrost *in vivo* fokozatos lebomlása idővel a varrónyag teljes szaktípuszílárdságának fokozatos elvesztéséhez vezethet. Az **ALCASILK®** varrónyag tartós sebtámasztást biztosít.

ELLENJAVALLATOK

A varrónyag alkalmazása ellenjavallt a selyemmel szemben ismert érzékenységű vagy allergiás betegeknél. Mivel hosszabb idő alatt *in vivo* a szaktípuszílárdság fokozatos csökkenése következhet be, a selyem nem alkalmazható olyan esetekben, ahol a szaktípuszílárdság tartós megtartása szükséges.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az **ALCASILK®** varrónyagok sebzárással történő alkalmazása előtt a felhasználóknak ismerniük kell a nem felszívódó varrónyagokkal kapcsolatos sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebszétválás kockázata az alkalmazás helyétől és a felhasználó varrónagytól függően változhat.

Mint bármely idegen test esetében, ennek vagy bármely más varrónagynak a sejdátokkal – például a hügy- vagy epuutakban találhatóakkal – való tartós érintkezése köképződéshez vezethet. A szennyezett vagy fertőzött sebek drénezése és zárása során az elfogadott sebészeti gyakorlatot kell követni. A sterilítés csak steril körülmények közötti felbontás esetén marad meg.

Tilos újraszterilizálni.

A felbontott csomagokat és a fel nem használt varrónagyokat dobja ki.

Ne használjon felbontott vagy sérült terméket.

Az ívelt tűt a sebszűk tűfogóval vagy csipeszsel kell átvétnie a szöveten. A tűfogónak vagy csipesznek rozsdamentes acélból, nagy szílárdságú, jó minőségű acélötvözetből kell készülnie, olyan pofakkal, amelyek biztonságosan tartják a

sebészeti tűt. A tűfogó pofái lehetnek rövidke vagy laposak, homorúak vagy domborúak, simák vagy recézettek.

A Katsan sebészeti tűk kialakítása optimális stabilitást biztosít a tűfogóban. A sebészeti tűkön a fonálrögzítés helyétől a tű hegyéig mért távolság kb. egyharmadánál-felénél egy lapított terület található, amelynél a tűt a tűfogóval meg kell fogni.

A kiválasztott tűfogó méretének meg kell felelnie a tűnek. Ha a sebész mélyen a testüregben dolgozik, hosszabb tűfogó alkalmazása célszerű.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Az **ALCASILK®** vagy bármely más varrónagy kezelése során ügyelni kell arra, hogy a kezelés ne okozzon sérülést. Különösen kerülni kell a sebészeti eszközök, például csipeszek vagy tűfogók használatából eredő összenyomódást vagy megtörést.

A megfelelő csomóbiztonság érdekében az elfogadott sebészeti technikát kell alkalmazni: lapos és négyzetleges csomókat, a sebészeti körülmények és a sebsz tapasztalata által indokolt számú további csomóhurokkal.

A hügy és a fonálrögzítés helyének sérülését elkerülendő a tűt a lapított részén kell megfogni, amely a fonálrögzítés helyétől mért távolság egyharmadánál (1/3) – felénél (1/2) található. A tű átformálása a tű szílárdságának csökkenéséhez, valamint hajlítással és töréssel szembeni ellenálló képességének csökkenéséhez vezethet. A véletlen tűszúrások elkerülése érdekében a sebészeti tűk kezelésekor körültekintően kell eljárni. A használt tűket és varrónagyokat éles/hegyes hulladékok gyűjtésére szolgáló („sharps”) tartályba kell helyezni. Lejárt szavatosságú terméket ne használjon.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az eszköz használatával összefüggő nemkívánatos hatások: sebszétválás; köképződés a hügy- és epuutakban, ha a varrónagy tartósan érintkezik sejdátokkal, például vizelettel vagy epével; fertőzés; minimális akut gyulladásos szöveti reakció; valamint átmeneti helyi irritáció a seb területén.

A tűtörés kiterjesztett vagy további műtéttekhez, illetve visszamaradó idegen testekhez vezethet. A szennyezett sebészeti tűkkel okozott véletlen tűszúrás vérral terjedő kórokozók átvitelét eredményezheti.

STERILITÁS

Az **ALCASILK®** varrónagyok etilén-oxiddal sterilizáltak.

Tilos újraszterilizálni!

Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!

A felbontott, fel nem használt varrónagyokat dobja ki!

TÁROLÁS

Az **ALCASILK®** terméket száraz és tiszta körülmények között kell tárolni. Javassított tárolási feltételek: 5°C–25°C között, nedvességtől és közvetlen hőhatástól védve.

Lejárati idő után ne használja!

KISZERELÉS

Az **ALCASILK®** varrónagyok steril, multifil, fekete szálakként kaphatók USP 6/0 – USP 2 méretben (metrikus méret: 0,7–5), különböző hosszúságokban, különféle típusú rozsdamentes acél tükkel vagy tíz nélkül.

A varrónagyok darabonként, illetve 1/2/3 tucatos kiszerelésű dobozokban kaphatók.

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

	→	Selyem
	→	Multifil, nem felszívódó varrónagy (fonott, bevont, festett)
	→	CE-jelölés és a bejelentett szervezet azonosító száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapvető követelményének.
	→	Gyártó
	→	Gyártás dátuma (év/hónap)
	→	Felhasználható (lejárati idő) (év/hónap)
	→	Gyártási tételszám
	→	Termékkód
	→	E0: Sterilizálási módszer – etilén-oxid (egyszeres sterilizációs rendszer, belüli védőcsomagolással)
	→	Figyelem
	→	Olvasa el a használati útmutatót
	→	Napfénytől védve tartandó
	→	Nedvességtől védve tartandó
	→	Tárolási hőmérséklet: 5°C – 25°C
	→	Egyszer használatos
	→	Tilos újraszterilizálni
	→	Sérült csomagolás esetén nem használható
	→	Egyedi eszközazonosító (UDI)
	→	Orvostechnikai eszköz



KATSAN KATGUT SANAYI VE TICARET A.S.

AOSB 10041 Sk. No:22 Cigli, İZMİR / TÜRKİYE

Tel: +90 (232) 486 0910 Fax: +90 (232) 486 3379

Web: www.katsanas.com E-mail: info@katsanas.com