

Návod k použití DAMACRYL



DAMACRYL

Kyselina polyglykolová

Potažené a pletené

Syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický steh

POPIS

DAMACRYL šicí materiál je syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál. Skládá se z homo polymeru připraveného a syntetizovaného ze 100% kyseliny polyglykolové. Tyto stehy jsou pleteny, barveny nebo nebarveny a potaženy polykaprolaktonem a stearátem vápenatým.

Steh **DAMACRYL** je **neantigenní**, nepyrogenní a vyvolává během absorpčního procesu pouze mírnou tkáňovou reakci a je zcela absorbován za 60-90 dní. Retence síly in vitro je 83% za dva týdny.

Steh **DAMACRYL** splňuje požadavky lékopisu USA USP a evropského lékopisu Ph. Eur. a evropská směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 / EHS.

INDIKACE

Steh **DAMACRYL** je indikován k použití při obecné aproximaci a ligaci měkkých tkání, včetně použití při oftalmologických zákrocích.

DAMACRYL není určen k použití v kardiiovaskulárních nebo neurologických tkáních.

KONTRAINDIKACE

Stehy DAMACRYL, které jsou vstřebatelné, by se neměly používat tam, kde je vyžadována rozšířená aproximace tkáně.

VAROVÁNÍ

Uživatelé by měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími vstřebatelné stehy před použitím stehu **DAMACRYL** pro uzavření rány, protože riziko dehiscence rány se může lišit podle místa aplikace a použitého materiálu stehu.

Uživatelé by měli při výběru stehu zvážit výkon in vivo. Použití tohoto stehu může být nevhodné u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů trpících podmínkami, které mohou zpomalit hojení ran.

Chirurg by měl zvážit použití doplňkových nevstřebatelných stehů při uzavírání míst, která mohou podstoupit expanzi, protažení nebo roztažení, nebo která mohou vyžadovat další podporu.

Stejně jako u jiných cizích tělísek může dlouhodobý kontakt jakéhokoli stehu se solnými roztoky, jako jsou roztoky nalezené v močových nebo žlučových cestách, vést k tvorbě zubního kamene.

Jako vstřebatelný steh může **DAMACRYL** steh působit přechodně jako a cizí těleso. Měla by se dodržovat přijatelná chirurgická praxe zvládnutí kontaminovaných nebo infikovaných ran.

Zlikvidujte otevřené balíčky a nepoužité stehy. Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte znovu.

OPATŘENÍ

Při manipulaci s tímto nebo jiným materiálem pro šití je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození při manipulaci. Vyvarujte se pomačkání nebo poškození zvlnění v důsledku použití chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo držáky jehel.

Stehy **DAMACRYL**, které jsou ošetřeny tak, aby zlepšily manipulační vlastnosti, vyžadují akceptovanou chirurgickou techniku fl at a hranatých vazeb s dalšími házeními, jak to vyžaduje chirurgická okolnost a zkušenosti chirurga.

Mohou způsobit kožní stehy, které musí zůstat na místě déle než 7 dní

lokalizované podráždění a mělo by být odstřiženo nebo odstraněno, jak je uvedeno. Za určitých okolností, zejména ortopedických, může být dle uvážení chirurga použita imobilizace kloubů vnější podporou.

Je třeba vzít v úvahu použití vstřebatelných stehů v tkáních se špatným zásobováním krví, protože může dojít k vytlačování stehů a opožděné absorpci.

Abyste zabránili poškození hrotů jehly a zúžených oblastí, uchopte jehlu v oblasti jedné třetiny (1/3) až jedné poloviny (1/2) vzdálenosti od konec k věci. Tvarované jehly mohou způsobit, že ztratí pevnost a budou méně odolné vůči ohýbání a lámání.

Uživatelé by měli při manipulaci s chirurgickými jehlami postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému zaseknutí jehly.

Použité jehly vyhodte do nádoby na ostré předměty. Vyvarujte se dlouhodobému působení zvýšených teplot. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nepříznivé účinky spojené s používáním tohoto zařízení zahrnují dehiscenci rány, neposkytnutí dostatečné podpory rány při uzavírání míst, kde dochází k expanzi, protahování nebo distenzi, neposkytnutí adekvátní podpory rány u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů trpících od podmínek, které mohou zpozdit hojení ran, infekce, minimální akutní zánětlivá reakce tkáně, lokalizované podráždění, když jsou kožní stehy ponechány na místě déle než 7 dní, vytlačování stehů a opožděná absorpce ve tkáni se špatným zásobením krví, tvorba kamenů v močových a žlučových cestách při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky, jako je moč a žluč, a přechodným lokálním podrážděním v místě poranění.

Zlomené jehly mohou mít za následek prodloužené nebo další operace nebo zbytková cizí tělesa. Neúmyslné zaseknutí jehly kontaminovanými chirurgickými jehlami může vést k přenosu patogenů přenášených krví.

STERILITA

Stehy **DAMACRYL** jsou sterilizovány ethylenoxidem. Sterilita je zachována pouze při otevření za sterilních podmínek.

Nesterilizujte.

Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Zlikvidujte otevřené nepoužité stehy.

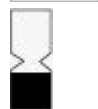
ÚLOŽNÝ PROSTOR

Chraňte před vlhkostí a přímým teplem. Doporučená skladovací teplota je nižší než 25 ° C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

SYMBOLY POUŽITÉ NA PRODUKTU



Datum výroby



Datum spotřeby



Číslo šarže



Vyvarujte se vlhkosti



Chraňte před přímým slunečním zářením



Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené



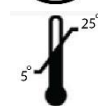
Nepoužívejte opakovaně



Produkt sterilizovaný ethylenoxidem



Nesterilizujte znovu



Teplotní omezení



Viz návod k použití



Výrobce

Výrobce:

**GMD GROUP MEDİKAL SANAYİ
VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**
İkitelli OSB. MAH. ISDOK SOSYAL TESİS
2 SOK. B BLOK 1 B 7 BAŞAKŞEHİR
İSTANBUL / TURKEY
info@gmdgroup.com.tr
www.gmdgroup.com.tr