

Návod k použití DAMADIOXANONE

DAMADIOXANON

Poly (P-dioxanon)

Monofil syntetický

Vstřebatelný sterilní chirurgický steh

POPIS

Steh **DAMADIOXANONE** je syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický steh. Skládá se z polymerů vyrobených ze 100% homo polymeru polydioxanonu. Jedná se o monofilní stehy obarvené nebo nebarvené.

Steh **DAMADIOXANONE** je neantigenní, nepyrogní a vyvolává během absorpčního procesu pouze mírnou tkáňovou reakci a je zcela absorbován za 180–240 dní. Retence síly in vitro je 75% za čtyři týdny.

Steh **DAMADIOXANONE** odpovídá požadavkům amerického lékopisu USP a evropského lékopisu Ph. Eur. a evropská směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 / EHS.

INDIKACE

Steh **DAMADIOXANONE** je indikován k použití při obecné aproximaci a ligaci měkkých tkání, včetně použití v dětské kardiovaskulární tkáni a v oftalmologické chirurgii. Je také zvláště užitečná tam, kde je žádoucí kombinace vstřebatelného stehu a prodloužené podpory rány (až šest týdnů).

DAMADIOXANONE není určen k použití v mikrochirurgii, kardiovaskulárních nebo nervových tkáních dospělých.

KONTRAINDIKACE

Stehy **DAMADIOXANONE**, které jsou vstřebatelné, by se neměly používat tam, kde je vyžadována delší aproximace tkáně pod tlakem (déle než šest týdnů), nebo ve spojení s protetickými pomůckami, tj. Srdečními chlopněmi nebo syntetickými štěpy.

VAROVÁNÍ

Bezpečnost a účinnost polydioxanonu nebyla stanovena v nervové tkáni, kardiovaskulární tkáni dospělých ani pro použití v mikrochirurgii. Uživatelé by měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími vstřebatelné stehy před použitím stehu **DAMADIOXANONE** 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 stavy, 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 **DAMADIOXANONE** steh působit přechodně jako cizí těleso. Při léčbě kontaminovaných nebo infikovaných ran je třeba dodržovat přijatelnou chirurgickou praxi.

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 **DAMADIOXANONE**, které jsou ošetřeny tak, aby zlepšily manipulační vlastnosti, vyžadují akceptovanou chirurgickou techniku plochých a čtvercových kravát s dalšími házeními, jak to vyžaduje chirurgická okolnost a zkušenosti chirurga.

Spoje a vaginální slizniční stehy, které zůstávají na místě po delší dobu (více než 10 dní), mohou být spojeny s lokalizovaným podrážděním a měly by být odstraněny, jak je uvedeno. Subkutikulární stehy by měly být umístěny co nejhluběji, aby se minimalizoval erytém a indurace obvykle spojené s absorpcí.

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 zúženého konce k bodu. 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. Použití jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty. Vyvarujte se dlouhodobému působení zvýšených teplot. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nepříznivé účinky spojené s používáním tohoto zařízení patří dehiscence ran, neposkytnutí adekvátní podpory rány při uzavírání míst, kde dochází k expanzi, protahování nebo distenzi, neposkytování adekvátní podpory ran u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů trpících od podmínek, které mohou zpozdit hojení ran, infekce, minimální akutní zánětlivá tkáňová reakce, lokalizované podráždění, pokud jsou spojivkové a vaginální stehy ponechány na místě déle než 10 dní, erytém a indurace během absorpce subkutikulárními stehy, vytlačování stehů a zpožděná absorpce ve tkáni s špatné zásobování krví, tvorba kamenů v močových a žlučových cestách při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky, jako je moč a žluč, a přechodné místní podráždění 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 **DAMADIOXANONE** 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