

Návod k použití DAMACAPRONE



DAMACAPRONE®

Poly (glykolid-ko-kaprolakton) [Poliglecaprone 25]

Monofil, syntetický

Vstřebatelný sterilní chirurgický steh

POPIS

Steh **DAMACAPRONE®** je syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický steh, který se skládá z polymerů vyrobených ze 100% homo polymeru Poly (glykol-kokaprolakton) (PGCL). Jedná se o monofilní stehy obarvené nebo nebarvené.

Steh **DAMACAPRONE®** je neantigenní, nepyrogenní a vyvolává během absorpčního procesu pouze mírnou tkáňovou reakci a je zcela absorbován za 80–120 dní. Retence síly in vitro je 41% za dva týdny.

Stehy **DAMACAPRONE®** splňují požadavky lékopisu USA USP a evropského lékopisu Ph. Eur. a evropská směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 / EHS.

INDIKACE

Steh **DAMACAPRONE®** je indikován pro použití k obecné aproximaci a ligaci měkkých tkání. **DAMACAPRONE®** není určen k použití v kardiovaskulárních nebo neurologických tkáních, mikrochirurgii nebo oftalmologické chirurgii.

KONTRAINDIKACE

Stehy **DAMACAPRONE®**, které jsou vstřebatelné, by se neměly používat tam, kde je vyžadována prodloužená aproximace tkáně pod tlakem, například ve fascii.

VAROVÁNÍ

Uživatelé, kteří by měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami, zahrnujícími vstřebatelné stehy před použitím

DAMACAPRONE® stehu pro uzavírání ran, jako nebezpečí otevření rány se může lišit v závislosti na místě aplikace a šicího materiálu. 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 stavu, 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 steh **DAMACAPRONE®** působit přechodně jako cizí těleso. Při léčbě kontaminovaných nebo infikovaných ran je třeba dodržovat přijatelnou chirurgickou praxi.

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

Stehy na pokožce, které musí zůstat na místě déle než 7 dní, mohou způsobit lokální podráždění a měly by být podle pokynů odstriženy nebo odstraněny.

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.

Použité 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 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 **DAMACAPRONE**® jsou sterilizovány ethylenoxidem. Sterilita je zachována pouze při otevření za sterilních podmínek.

Nesterilizujte.

Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Zlikvidujte otevřené nepoužité stehy.

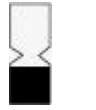
ÚLOŽNÝ PROSTOR

Chraňte před vlhkostí a přímým teplem. Doporučená skladovací teplota je nižší než 30 ° 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



GE000012 REV – 05

Date of issue: 12/2018

Date of revision: 07/2019