

# Návod k použití DAMACRYL 910



## DAMACRYL 910

Poly (glykolid-co-L-laktid) / Polyglaktin - 910  
potažený a pletený  
Syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický steh

## POPIS

**DAMACRYL 910** je syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický steh. Skládá se z kopolymeru připraveného a syntetizovaného z 90% glykolidu a 10% L-laktidu (odvozeného od kyseliny glykolové a mléčné). Tyto stehy jsou opleteny, obarveny (fialově) nebo nebarveny a potaženy poly (glykolid-co-L-laktidem) 30:70 a stearátem vápenatým.

**Steh DAMACRYL 910** je **neantigenní**, nepyrogenní a během absorpčního procesu vyvolává pouze mírnou tkáňovou reakci a je zcela absorbován za 54-70 dnů. Retence síly in vitro je více než 65% za dva týdny.

Steh **DAMACRYL® 910** splňuje požadavky lékopisu USA USP a evropského lékopisu Ph. Eur. a evropská směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 / EHS.

## INDIKACE

**DAMACRYL® 910** steh je určen pro použití v běžném měkkých tkání a ligaci, včetně použití v očních postupech. **DAMACRYL® 910** není pro použití v kardiovaskulární nebo neurologických tkání.

## KONTRAINDIKACE

**DAMACRYL® 910** šev, je absorbovatelné, by neměly být používány, pokud je požadováno prodloužené přiblížování tkáně.

## VAROVÁNÍ

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

**DAMACRYL® 910** 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 materiál,

**DAMACRYL® 910** steh může 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 **DAMACRYL® 910**, které jsou ošetřeny tak, aby zlepšily vlastnosti při manipulaci, vyžadují akceptovanou chirurgickou techniku plochých a čtvercových vazeb 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 odstrizeny 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 vyhodte 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**

**DAMACRYL® 910** stehy sterilizuje ethylenoxidem. Sterilita je zachována pouze při otevření za sterilních podmínek.

Nesterilizujte.

Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Zlikvidujte otevřené nepoužité stehy.

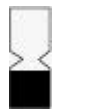
### **ÚLOŽNÝ PROSTOR**

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](http://www.gmdgroup.com.tr)