

DAMACAPRONE

Poly (Glycolide-co-caprolactone) [Poliglecaprone 25]
Monofilament
Sentetik emilebilir steril sütün
Boyalı(Mor) ve Boyasız

TANIM

DAMACAPRONE sentetik, steril, emilebilir cerrahi ameliyat ipliğidir. Polimerli yapıdadır, %100 Poly (glycolic-co-caprolactone) (PGCL) homo polimerinden oluşur. Monofilament olmakla beraber boyalı yada boyasız çeşitleri vardır.

DAMACAPRONE antijen ve pirojen değildir ve emilim sırasında sadece hafif doku reaksiyonu ortaya çıkar ve yaşayan bir organizmaya yerleştirildiğinde organizma tarafından 80-120 gün içinde tamamen emilim gerçekleşir. In vitro ortamda, ilk 2 hafta içinde mukavemetini %41 oranında korur.

DAMACAPRONE Avrupa Farmakopesi, Avrupa Tıbbi cihazlar yönetmeliği 93/42/EEC ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde emilebilir sentetik sütürler için tanımlanmış gerekliliklerin tümünü karşılar.

ENDİKASYONLARI

DAMACAPRONE genel olarak yumuşak doku yakınlaştırmalarında kullanılır. **DAMACAPRONE** kardiyovasküler, nörolojik dokularda, mikrocerrahi işlemleri veya oftalmik ameliyatlarda kullanılmaz.

KONTRAENDİKASYONLARI

DAMACAPRONE emilebilir sütün olduğundan, bağ doku gibi yakınlaştırılması için kuvvet uygulanması veya gerginlik gerektiren yerlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Uygulanan bölge ve sütün materyaline göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar; yara kapama için emilebilir sütün uygulayacaklarından cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir.

Kullanıcılar sütürleri seçerken in vivo performansı dikkate alınmalıdır. Yaşlı, bünyesi zayıf hastalarda veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda bu sütün kullanımı uygun olmayabilir.

Kapama bölgesinde genişleme, gerilme veya şişme olduğunda veya ek destek gerektiğinde cerrah ek olarak emilmeyen sütün kullanılabilir.

Her yabancı cisim gibi, cerrahi iplik de idrar ve safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek/safra taşı oluşumuna sebep olabilir.

DAMACAPRONE emilebilir bir sütün materyali olduğundan geçici olarak yabancı cisim gibi davranış gösterebilir. Kontamine olmuş veya enfekte yaraların tedavisinde kabul edilmiş cerrahi uygulamaların takip edilmesi gerekmektedir.

Tekrar sterilize edilmez.

Sütürler tek kullanımlıktır.

Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

ÖNLEMLER

DAMACAPRONE ve diğer cerrahi iplik malzemeleri kullanımı sırasında ipliğe zarar verilmemesine dikkat edilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımında ezilme veya kıvrılma hasarlarından özellikle kaçınılması gerekmektedir.

Her cerrahi iplik malzemesinde olduğu gibi, cerrahi koşullar ve cerrah tecrübesine bağlı olarak, yeterli düğüm emniyeti için kabul edilen cerrahi tekniklere uygun düz ve kare düğümleri ile ek düğümler gerekebilir.

Kullanıcılar cerrahi iğneleri kullanırken yanlışlıkla iğne batmalarını önlemek için tedbirli olmalıdır.

7 günden daha uzun kalması gereken cilt sütürleri lokal tahrişe sebep olabilir ve belirtilere göre makasla kesilmeli veya çıkarılmalıdır.

Zayıf kan desteği olan dokularda cerrahi ameliyat ipliğinin çıkması veya emilim gecikmesi olabileceğinden emilebili cerrahi iplik kullanımına dikkat edilmelidir. İğne uçlarının ve bağlantı noktalarının hasar görmemesi için, iğneyi bağlantı noktasından 1/3 ile 1/2 mesafede tutmak gerekir. İğneye tekrar şekil verme kuvvetin azalmasına ve bükülme ve kırılmaya karşı daha az direnç göstermesine sebep olur.

Bazı koşullarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, eklem sabitlemesinde cerrahın kararına göre dışarıdan destek uygulaması yapılabilir.

Kullanılmış iğnelerin özel tıbbi atıklar olarak imha edilmesi gereklidir.

Kullanım ömrü bitmiş ürünleri kullanmayınız.

Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmaktan kaçınınız.

YAN ETKİLER

Bu cerrahi ameliyat ipliğinin kullanımı ile ilgili yan etkiler arasında yaraların açılması, kapama bölgesinde genleşme, gerilme veya şişme olduğunda yeterli yara desteği eksikliği, yaşlı, bünyesi zayıf hastalarda veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda yeterli yara desteği eksikliği, idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek /safra taşı oluşumu, enfeksiyonu, ve 7 günden daha uzun kalması gereken cilt sütürülerinin lokal tahrişe sebep olması, zayıf kan desteği olan dokularda cerrahi ameliyat ipliğinin çıkması veya emilim gecikmesi olabilir.

Kırılmış iğneler ameliyat süresinin uzamasına veya ilave ameliyatlara, kalıntılar yabancı cisim komplikasyonlarına sebep olabilir. Kontamine olmuş cerrahi iğnelerin yanlışlıkla batması kan yolu ile patojenlerin yayılmasına sebep olabilir.

STERİLİTE

DAMACAPRONE sütürleri etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Steril ortamda açıldığı takdirde ürün steril halini korumaktadır.

Tekrar sterilize edilmez.

Sütürler tek kullanımlıktır.

Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

DEPOLAMA

Ürün kuru ve temiz olarak saklanmalıdır. 25°C'nin altında depolayınız ve direkt güneş ışığından ve nemden uzak tutunuz. Kullanım ömrü bitmiş ürünleri kullanmayınız.

ÜRÜN ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER

	Üretim Tarihi		Paket Açılmış Yada Zarar Görmüş İse Kullanmayınız
	Son Kullanma Tarihi		Tekrar Kullanmayınız
	Lot Numarası		Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir
	Nemden Uzak Tutunuz		Tekrar Sterilize Edilmez
	Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız		Sıcaklık Limiti
	Kullanmadan Önce Kullanım Kılavuzunu Okuyunuz		Üretici Firma