

DAMADIOXANONE

Poly(P-dioxanone)
Monofilament
Sentetik emilebilir steril sütün
Boyalı(Mor) ve Boyasız

TANIM

DAMADIOXANONE sentetik, steril, emilebilir cerrahi ameliyat ipliğidir. %100 polidioksanonun homo polimerinden oluşur. Monofilament boyalı yada boyasız çeşitleri vardır.
DAMADIOXANONE antijen ve pirojen değildir. Emilim sırasında sadece hafif doku reaksiyonu ortaya çıkar. Yaşayan bir organizmaya yerleştirildiğinde organizma tarafından 180-240 gün içinde tamamı emilir. İn vitro ortamda , 4 hafta içinde mukavemetini %90 oranında korur.
DAMADIOXANONE Avrupa Farmakopesi, Avrupa Tıbbi cihazlar yönetmeliği 93/42/EEC ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde emilebilir sentetik sütünler için tanımlanmış gerekliliklerin tümünü karşılar.

ENDİKASYONLARI

DAMADIOXANONE oftalmik ameliyatlarda ve pediatrik kardiyovasküler ameliyatlarda dahil olmak üzere genel olarak yumuşak doku yakınlıklarında kullanılır. **DAMADIOXANONE** emilebilir sütün kullanılması gereken durumlarda ve 6 haftaya kadar yara desteği gereken durumlarda kullanılır.
DAMADIOXANONE yetişkin kardiyovasküler, nörolojik dokularda ve mikro cerrahide kullanılmaz.

KONTRAENDİKASYONLARI

DAMADIOXANONE emilebilir sütün olduğundan, uzun süreli doku yaklaştırması gereken durumlarda(6 haftadan fazla) ve kalp kapakçığı yada sentetik protezlerin vücuda yerleştirilmesinde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Sinir dokusu ameliyatlarında, yetişkin kardiyovasküler doku ameliyatlarında yada mikro ameliyatlarda Polidioksanon'un kullanım güvenliği ve etkinliği onaylanmamıştır.

Uygulanan bölge ve sütün materyaline göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar; yara kapama için **DAMADIOXANONE** sütün uygulayacaklarından cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Kullanıcılar sütünleri seçerken in vivo performansı dikkate alınmalıdır. Yaşlı, bünyesi zayıf hastalarda veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda bu sütünün kullanımı uygun olmayabilir. Her yabancı cisim gibi , cerrahi iplik de idrar ve safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek/safra taşı oluşumuna sebep olabilir.
DAMADIOXANONE 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.
Kapama bölgesinde genişleme, gerilme veya şişme olduğunda veya ek destek gerektiğinde cerrah ek olarak emilmeyen sütün kullanabilir. Tekrar steril etmeyiniz. Sütünler tek kullanımlıdır. Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

ÖNLEMLER

DAMADIOXANONE ve diğer cerrahi iplik malzemelerinin 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 düğümler ile ek düğümler gerekebilir. Kullanıcılar cerrahi iğneleri kullanırken yanlışlıkla iğne batmalarını önlemek için tedbirli olmalıdır. Konjunktival (göz küresi ve göz kapaklarında bulunan mukoza zarı) ve vajinal mukoza bölgelerinde 10 günden daha uzun kalması gereken cilt sütünleri lokal tahrişe sebep olabilir ve belirtilere göre makasla kesilmeli veya çıkarılmalıdır. Deri altında kullanılan sütünler, emilime bağlı olarak sertleşme ve kızarıklık ihtimalini düşürmek için olabildiğince derine yerleştirilmelidir.

Zayıf kan desteği olan dokularda cerrahi ameliyat ipliğinin çıkması veya emilim gecikmesi olabileceğinden emilebilir 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 vermek kuvvetin azalmasına, bükülme ve kırılmaya karşı daha az direnç göstermesine sebep olur. Bazı koşullarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, eklem sabitlemesinde cerrahin 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 bırakmayınız.

YAN ETKİLER

DAMADIOXANONE 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, konjunktival ve vajinal sütünlerin uygulandığı bölgede 10 günden daha uzun kalması durumunda cilt sütünlerinin 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

DAMADIOXANONE sütünleri etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Steril ortamda açıldığı takdirde ürün steril halini korumaktadır.

Tekrar sterilize edilmez.

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