

DAMACAPRONE تعليمات الاستخدام

داماكابرون:

بولي غليكابرون 25

خيط أحادي الليف، صناعي

خيوط جراحية ممتصة ومعقمة

الوصف:

خيوط داماكابرون هي خيوط جراحية صنعية، ممتصة ومعقمة مكونة من بوليميرات صنعية تشاركية أعد وصنع من 75% غليكوليد و%25 كابرولاكتون ويعتبر من الخيوط أحادية الليف ومتوفر بشكلين مصبوغ(بنفسجي) وغير

داماكابرون لا يعتبر من مولدات الاضداد (الأنتيجينات)، وغير مولد للبيروجينات يسبب فقط تفاعلات خفيفة للأنسجة خلال حدوث عملية الامتصاص يمتص بشكل تامر خلال 120-80 يوم, وبالاختبار على الانسجة الحية يحتفظ بحوالي %50 من قوة الشد خلال أسبوع من وضعه في وسط موقي.

داماكابرون يتوافق مع متطلبات دستور الادوية الأمريكي (U.S.P) ودستور الادوية الأوروبي .Ph. Eur و توجيهات المفوضية الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية EEC/ 42/93.

دواعي الاستعمال:

خيوط **داماكابرون** يمكن استخدامها في في عمليات تقارب و ربط الانسجة الرخوة العامة. ولا يستخدم الكابرولاتون في عمليات القلب والاوعية الدموية أو الأنسجة العصبية أو الجراحات المجهرية والجراحات العينية.

موانع الاستعمال:

الداماكابرون كونه من الخيوط الممتصة، لا ينصح باستخدامه في حالات التقارب المديد للأنسجة التي يتطلب تعرضها لعمليات شد مثل غلاف الانسجة الرابطة (اللفافة) fascia.

تحذيرات:

ينصح قبل استخدام خيوط داماكابرون لإغلاق الجروح، بأن يكون المستخدمين على دراية بالإجراءات الجراحية وتقنياتها المتعلقة بالخيوط القابلة للامتصاص، كما ان خطر تفزر الجرح قد يتفاوت حسب مادة الخيوط المستخدمة وطبيعة النسيج

على المستخدمين أن يأخذوا بعين الاعتبار أداء الجسم الحي عند اختيار الخيط، استخدام هذه الخيوط قد لا يكون مناسب للمسنين ومرضى سوء التغذية أو الوهن أو المرضى الذين يعانون من حالات قد تؤدي الى تأخير

الاستخدام الإضافي لخيوط جراحية غير ممتصة يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار من قبل الجراح وذلك بأغلاق المناطق التي قد تخضع للتوسع أو التمدد أو الانتفاخ أو التي قد تتطلب داعم أضافي.

كما هو الحال مع الاجسام الغريبة، تماس الخيوط لفترة طويلة مع المحاليل الملحية مثل تلك المحاليل المتواجدة في البول أو القنوات الصفراوية ممكن ان تسبب بتشكل الحصى.

باعتباره خيط قابل للامتصاص، من الممكن لخيوط داماكابرون ان تتصرف بشكل عابر كجسم غريب، ينصح باتباع الممارسات الجراحية المقبولة للسيطرة على الجروح الملوثة أو المصابة.

_تجاهل المنتجات ذات الغلاف المفتوح أو التالف ولا تستخدمها.

_لا تستخدم المنتج الا مرة واحدة .

_لا تقوم بإعادة تعقيم المنتج.

الاحتياطات (تدابير السلامة)

عند التعامل مع هذا المنتج أو غيره من مواد الخياطة يجب توخي الحذر من تلف المنتج عند الاستخدام تجنب السحق أو تلف دمج الابرة مع الخيط عند تطبيق الأدوات الجراحية مثل الملقط أو حامل الابر.

خيوط الداماكابرون، التي تمت معالجتها من أجل تحسين مزايا الاستخدام تتطلب التقنيات الجراحية المقبولة في العقد المسطحة والدائرية مع ربطات إضافية حسب ما تقتضيه الظروف الجراحية وخبرة الجراح.

خياطة الجلد التي يجب ان تبقى في مكانها لمدة أكثر من سبعة أيام قد تسبب تهيج موضعي و يجب قصها أو التخلص منها .

في بعض الحالات ولاسيما في جراحات تقويم عظام، تثبيت المفاصل عن طريق داعمات خارجية قد تستخدم في حسب تقدير الجراح.

ينصح بأخذ الحيطة عند استخدام الخيوط الممتصة في الأنسجة ذات التروية الدموية المنخفضة فقد . يحدث طرد للخيط أو حدوث امتصاص متأخر.

لتجنب تلف رؤوس الابر او منطقة دمج الخيط بالإبرة، يتم قبض الابرة من ثلث الى نصف المسافة من نهاية منطقة اتصال الابرة بالخيط حتى رأس الابرة. إعادة تشكيل الابرة قد يسبب بخسارة قوتها وتصبح أقل مقاومة للثني والكسر.

يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الابر الجراحية لتجنب حدوث وخزات غير مقصود

تخلص من الابر المستخدمة في حاوية الأدوات الحادة.

تجنب التعرض لدرجات حرارة عالية او متزايدة.

لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء صلاحيته.

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الضارة التي يمكن حصولها عند استخدام هذا المنتج تشمل تفزر الجروح, الفشل في توفير الدعم الكافي للجروح بأغلاق المناطق التي يحدث فيها توسع أو تمدد أو انتفاخ, الفشل في توفير الدعم الكافي للمسنين و مرضى سوء التغذية او الوهن او المرضى الذين يعانون من حالات قد تؤدي الى تأخير شفاء الجروح, العدوى الانتانية, حد منخفض من رد فعل التهابي حاد للأنسجة, تهيج موضعي عند ترك الخيوط لفترة أكثر من سبعة أيام, طرد الخيط أو تأخر الامتصاص في الانسجة ذات التروية الدموية المنخفضة, تشكل حصى في القنوات البولية و الصفراوية عند حدوث تماس لفترة طويلة مع المحاليل الملحية مثل البول و الصفراء و تهيج موضعي مؤقت في موضع الجرح.

الابر المنكسرة قد تؤدي الى عمليات جراحية مديدة أو إضافية أو بقاء اجزاء من أجسام غريبة, الوخزات غير المقصودة مع الابر الملوثة قد يؤدي الى انتقال مسببات الامراض المنقولة بالدم.

التعقيم:

خيوط الداماكابرون معقمة بواسطة أوكسيد الإيثلين.

التعقيم يبقى محفوظ فقط عند فتح المنتج تحت ظروف عقيمة.

لا تقوم بإعادة تعقيم المنتج.

لا تستخدم المنتج إذا كان الغلاف مفتوح او تالف.

تخلص من الخيوط المفتوحة غير المستخدمة.

التخزين:

أبقي المنتج بعيدا عن الرطوبة و الحرارة المباشرة و يوصى ان تكون الظروف. التخزينية تحت 25 درجة مئوية, لا تستخدمه بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

الرموز المستخدمة على المنتج

تاريخ التصنيع M

تاريخ انتهاء الصلاحية



رقم الدفعة



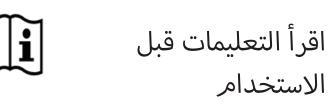
تجنب الرطوبة



تجنب اشعة الشمس



المباشرة لا يستخدم اذا كان الغلاف مفتوح او تالف



اسمر المصنع

لا يعاد أستخدامه

منتج معقمر بواسطة أكسيد الايتلين

حدود درجة الحرارة

لا يعاد تعقيمه لمرة ثانية



صنع من قبل:

GMD GROUP MEDİKAL SANAYİ VE TICARET ANONIM ŞİRKETİ

STERILE EO

IKITELLI OSB MAH. ISDOK SOSYAL TESIS 2 SK. B BLOK 1 B 7 BASAKSEHIR/ ISTANBUL info@gmdgroup.com.tr www.gmdgroup.com.tr







