AR

DAMADIOXANONE تعليمات الاستخدام

GMD General Medical Disposable *You Matter To Us...*

داماديوكسانون :

بولي ديوكسانون

خيط أحادي الليف، صناعي

خيوط جراحية ممتصة ومعقمة

الوصف :

خيوط **داماديوكسانون** هي خيوط جراحية صنعية، ممتصة ومعقمة، مكونة من بوليمير مصنوع بنسبة 100% من بوليمر أحادي هو بولي ديوكسانون ويعتبر من الخيوط أحادية الليف ومتوفر بشكلين مصبوغ (بنفسجي) وغير مصبوغ **داماديوكسانون** لا يعتبر من مولدات الاضداد (الأنتيجينات)، و غير مولد للبيروجينات يسبب فقط تفاعلات خفيفة للأنسجة خلال حدوث عملية الامتصاص يمتص بشكل تام خلال 180-240 يوم, وبالاختبار على الانسجة الحية يحتفظ بحوالي 65% من قوة الشد خلال 4 أسابيع من وضعه في وسط موقي .

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

دواعي الاستعمال :

خيوط **داماديوكسانون** يمكن استخدامها في في عمليات تقارب وربط الانسجة الرخوة العامة يشمل ذلك أنسجة القلب والأوعية الدموية للأطفال والجراحات العينية، ويعتبر أيضا مفيد بشكل خاص عندما يكون من المرغوب به المزج بين الخيوط الممتصة ودعم الجروح المديد .

ولا يستخدم داماديوكسانون في الجراحات المجهرية، عمليات القلب والاوعية الدموية للبالغين أو الأنسجة العصبية .

موانع الاستعمال :

داماديوكسانون كونه من الخيوط الممتصة، لا ينصح باستخدامه في حالات التقارب المديد للأنسجة التي يتطلب تعرضها لعمليات شد (لمدة تتجاوزالستة أسابيع)، أو في عمليات دمج أجهزة الأطراف الصناعية، صمامات القلب أو عمليات الزرع الصناعي .

تحذيرات :

سلامة و فعالية البولي **داماديوكسانون** لم يتم أثباتها في عمليات الانسجة العصبية , عمليات انسجة القلب والاوعية الدموية للبالغين أو في الجراحات المجهرية

ينصح قبل استخدام خيوط **داماديوكسانون** لإغلاق الجروح، بأن يكون المستخدمين على دراية بالإجراءات الجراحية وتقنياتها المتعلقة بالخيوط القابلة للامتصاص، حيث ان 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 شفاء الجروح .

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 داماديوكسانون 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 **داماديوكسانون**، 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

في جراحات الملتحمة والاغشية المخاطية المهبلية التي ممكن ان تبقى الخيوط الجراحية فيها لفترات زمنية موسعة (أكثر من 10 أيام) قد تسبب تهيج موضعي و ينصح بالتخلص منها كما هو موصى به .

في الخياطة تحت الجلد ينصح ان تتموضع الخيوط اعمق ما يمكن للتقليل من التهاب الجلد الاحمراري و التيبس . الذي قد يحدث عادة اثناء عملية الامتصاص .

في بعض الحالات ولاسيما في الجراحات العظمية، تثبيت المفاصل عن طريق داعمات خارجية قد تستخدم 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 بها 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 المستخدمة في الملتحمة أو المهبل لفترة أكثر من 10 أيام, التهاب جلد احمراري و تيبس خلال الامتصاص للخيوط المستخدمة تحت الجلد, 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 .

الاالابر 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 بالدمئ .

التعقيم :

خيوط **الداماديوكسانون** 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		لا يعاد أستخدامه	
تاريخ انتهاء الصلاحية		منتج معقم بواسطة أكسيد الايتلين	STERILE EO
رقم الدفعة	LOT	لا يعاد تعقيمه لمرة ثانية	STERILIZE
تجنب الرطوبة		حدود درجة الحرارة	
تجنب اشعة الشمس المباشرة		اقرأ التعليمات قبل الاستخدام	
لا يستخدم اذا كان الغلاف مفتوح او تالف		اسم المصنع	

صنع من قبل :

GMD GROUP MEDİKAL SANAYİ
VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

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

ISO 9001:2008 ISO 13485 CE 2292