EN

DAMACRYL 910

Poly (glycolide-co-lactide) / Polyglactin-910
Coated & Braided
Synthetic absorbable sterile surgical suture

DESCRIPTION

DAMACRYL 910 suture is synthetic absorbable sterile surgical suture. It is composed of copolymer prepared and synthesized from 90% glycolide and 10% L-lactide (derived from glycolic and lactic acids). These sutures are braided, dyed (violet) or undyed and coated with polycaprolactone and calcium stearate. **DAMACRYL 910** suture is non-antigenic, non-pyrogenic and elicits only a mild tissue reaction during the absorption process, and is completely absorbed in 54-70 days. The in vitro retention of strength is 65% in two weeks.
DAMACRYL 910 meets all requirements for absorbable synthetic sutures defined by the European Pharmacopoeia, EC Medical Device Regulation 2017/745/AT , and US Pharmacopoeia. Safety and clinical performance are detailed in GMD.SSCP.03

INDICATIONS

DAMACRYL 910 is indicated only for use in soft tissue (including ophthalmic surgery, gastrointestinal, obstetric and gynecological and urological surgery) approximation where mid term wound support (2-3 weeks) is required. **DAMACRYL 910** is not indicated for use in cardiovascular and neurological tissues.

CONTRAINDICATIONS

DAMACRYL 910 suture, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue is required.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing **DAMACRYL 910** suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Users should consider the in vivo performance when selecting a suture. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished, debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing. The use of supplemental non absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention, or which may require additional support. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation. As an absorbable suture, **DAMACRYL 910** suture may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
Discard opened packages and unused sutures.
Do not re-use.
Do not re-sterilize.

PRECAUTIONS

In handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage from handling. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. **DAMACRYL 910** sutures, which are treated to enhance handling characteristics, require the accepted surgical technique of flat and square ties with additional throws as warranted by surgical circumstance and the experience of the surgeon. Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated. Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in the area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.
Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks.
Discard used needles in "sharps" container.
Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
Don't use after expiry date.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needlesticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

STERILITY

DAMACRYL 910 sutures are sterilized by ethylene oxide. Sterility is preserved only when opened under sterile conditions.
Do not re-sterilize.
Do not use if package is opened or damaged.
Discard opened unused sutures.

STORAGE

Keep away from moisture and direct heat.
Recommended storage condition is between 5-25°C.
Don't use after expiry date.

TR

DAMACRYL 910

Poly (glycolide-co-lactide) Polyglactin-910
Kaplamalı & Örgülü
Sentetik emilebilir steril sütür
Boyalı (Mor) ya da Boyasız

TANIM

DAMACRYL 910 sentetik, steril, emilebilir cerrahi ameliyat ipliğidir. %90 glikolid ve %10 L-laktid (glikolik ve laktik asitlerden üretilir) birleşiminden oluşur. Örgülü ve boyalı ya da boyasız sütürler polikaprolakton ve kalsiyum sitreat ile kaplanmıştır. **DAMACRYL 910** antijen ve pirojen değildir ve emilim sırasında sadece hafif doku reaksiyonu ortaya çıkar ve yaşayan bir organizmaya yerleştirildiğinde organizma tarafından 54-70 gün içinde tamamen emilir. In vitro ortamda ilk 2 hafta içerisinde mukavemetini %65 oranında korur. **DAMACRYL 910** Avrupa Farmakopesi, Avrupa 2017/745/AT Tıbbi Cihazlar Regülasyonu ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde emilebilir sentetik sütürler için tanımlanmış gerekliliklerin tümünü karşılar. Güvenlik ve klinik performans özeti GMD.SSCP.03 dokümanında verilmiştir.

ENDİKASYONLARI

DAMACRYL 910, yalnızca orta vadeli yara desteğinin (2-3 hafta) gerekli olduğu yumuşak doku (oftalmik cerrahi, gastrointestinal, obstetrik ve jinekolojik ve ürolojik cerrahi dahil) yakınlaştırma işlemlerinde kullanılır.
DAMACRYL 910, kardiyovasküler ve nörolojik dokularda kullanım için endike değildir.

KONTRAENDİKASYONLARI

DAMACRYL 910 emilebilir sütür olduğundan, uzun süreli doku yaklaştırması gereken durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Uygulanan bölge ve sütür materyaline göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar; yara kapama için **DAMACRYL 910** sütür uygulayacaklarından cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Kullanıcılar sütürleri seçerken in vivo performansı dikkate almalıdır. Yaşlı, bünyesi zayıf hastalarda veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda bu sütürün 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. **DAMACRYL 910** emilebilir bir sütür 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 sütür kullanabilir.
Tekrar sterilize etmeyiniz.
Sütürler tek kullanımlıktır.
Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

ÖNLEMLER

DAMACRYL 910 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 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 verme kuvvetin azalmasına ve bükülme ve kırılmaya karşı daha az direnç göstermesine sebep olur. Bazı koşullarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, eklem sabitlenmesinde cerrahın kararına göre dıştan 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

DAMACRYL 910 kullanımı ile ilgili yan etkiler arasında yaraların açılması, kapama bölgesinde genişleme, 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, 7 günden daha uzun kalması gereken cilt sütürlerinin 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

DAMACRYL 910 sütürleri etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Steril ortamda açıldığı takdirde ürün steril halini korumaktadır.
Tekrar sterilize edilmez.
Paket açık ya da zarar görmüş ise kullanmayınız.
Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

DEPOLAMA

Ürün kuru ve temiz olarak saklanmalıdır.
5-25°'de depolayınız ve direkt güneş ışığından ve nemden uzak tutunuz.
Kullanım ömrü bitmiş ürünleri kullanmayınız.

RO

DAMACRYL 910

Poli (glicolid-co-lactid) / Poliglicatină-910
Acoperit și împletit
Fir chirurgical sintetic, absorbabil și steril

DESCRIERE

Firul chirurgical **DAMACRYL 910** este un fir sintetic, absorbabil și steril. Este compus dintr-un copolimer preparat și sintetizat din 90% glicolid și 10% L-lactid (derivați din acizii glicolic și lactic). Aceste fire sunt împletite, colorate (violet) sau necolorate și acoperite cu policaprolactonă și stearat de calciu.
DAMACRYL 910 este neantigenic, nepirogenic și provoacă doar o reacție tisulară ușoară în timpul procesului de absorbție. Se absoarbe complet în 54–70 de zile. In vitro, își păstrează 65% din rezistența inițială timp de două săptămâni. **DAMACRYL 910** respectă toate cerințele pentru firele chirurgicale sintetice absorbabile, definite de Farmacopeea Europeană, Regulamentul UE privind Dispozitivele Medicale 2017/745/AT și Farmacopeea Statelor Unite. Siguranța și performanța clinică sunt detaliate în documentul GMD.SSCP.03.

INDICAȚII

DAMACRYL 910 este indicat pentru utilizare în țesuturi moi (inclusiv chirurgie oftalmologică, gastrointestinală, obstetrică, ginecologică și urologică), în cazurile care necesită susținere medie a plăgii (2–3 săptămâni). **DAMACRYL 910** nu este indicat pentru utilizare în țesuturile cardiovasculare sau neurologice.

CONTRAINDICAȚII

Fiind un fir absorbabil, **DAMACRYL 910** nu trebuie utilizat acolo unde este necesară o aproximare tisulară de lungă durată.

AVERTISMENTE

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică fire absorbabile înainte de a folosi **DAMACRYL 910** pentru închiderea plăgilor, deoarece riscul de dehiscență a plăgii poate varia în funcție de locul aplicării și de materialul de sutură folosit. La selectarea unui fir, trebuie luată în considerare performanța in vivo. Utilizarea acestui fir poate fi inadecvată la pacienții vârstnici, malnutriți, debilitați sau la cei care suferă de afecțiuni ce pot întârzia vindecarea rănilor. Chirurgul ar trebui să ia în considerare utilizarea unor fire suplimentare neabsorbabile pentru închiderea zonelor care pot fi supuse expansiunii, întinderii sau distensiei, sau care pot necesita suport suplimentar. Ca orice corp străin, contactul prelungit al oricărui fir cu soluții saline, cum ar fi cele din tracturile urinare sau biliare, poate duce la formarea de calculi. Fiind un fir absorbabil, **DAMACRYL 910** poate acționa temporar ca un corp străin. Trebuie urmate practicile chirurgicale corespunzătoare pentru gestionarea plăgilor contaminate sau infectate.
Aruncați pachetele deschise și firele neutilizate.
Nu reutilizați.
Nu resterilizați.

PRECAUȚII

La manipularea acestui sau a oricărui alt material de sutură, trebuie acordată atenție pentru a evita deteriorarea. Evitați comprimarea sau deformarea produsului prin utilizarea instrumentelor chirurgicale, cum ar fi pensele sau portacele. Firele **DAMACRYL 910**, tratate pentru a îmbunătăți caracteristicile de manipulare, necesită tehnica chirurgicală standard de noduri plate și pătrate, cu bucle suplimentare, în funcție de circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului. Firele cutanate care trebuie să rămână în poziție mai mult de 7 zile pot cauza iritații locale și trebuie tăiate sau îndepărtate conform indicațiilor. În anumite cazuri, în special în chirurgia ortopedică, imobilizarea articulațiilor cu suport extern poate fi aplicată la discreția chirurgului. Trebuie acordată atenție utilizării firelor absorbabile în țesuturile cu vascularizație slabă, deoarece pot apărea extruzii de fir și întârzierea absorbției. Pentru a evita deteriorarea vârfurilor și a zonelor de sertizare ale acelor, apucați acul la o distanță de o treime (1/3) până la jumătate (1/2) între capătul sertizat și vârf. Remodelarea acelor poate reduce rezistența acestora și le poate face mai puțin rezistente la îndoire sau rupere. Utilizatorii trebuie să fie precauți la manipularea acelor chirurgicale pentru a evita înțepăturile accidentale. A arunca acele folosite în containere pentru obiecte ascuțite. Evitați expunerea prelungită la temperaturi ridicate.
Nu utilizați după data expirării.

REACȚII ADVERSE

Efectele adverse asociate utilizării acestui dispozitiv includ dehiscența plăgii, lipsa suportului adecvat al plăgii în zonele unde apare întinderea sau distensia, lipsa suportului adecvat la pacienții vârstnici, malnutriți sau debilitați, infecții, reacție inflamatorie acută minimă, iritație locală atunci când firele cutanate rămân în poziție mai mult de 7 zile, extruzii ale firului și întârzierea absorbției în țesuturile cu circulație sanguină slabă, formarea de calculi în tracturile urinare și biliare după contact prelungit cu soluții saline (urină, bilă), precum și iritație locală temporară la locul plăgii. Acele rupte pot duce la intervenții chirurgicale prelungite sau suplimentare sau la corpuri străine reziduale. Înțepăturile accidentale cu ace chirurgicale contaminate pot duce la transmiterea agenților patogeni transmiși prin sânge.

STERILITATE

Firele DAMACRYL 910 sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Sterilitatea este menținută numai dacă pachetul este deschis în condiții sterile.
Nu resterilizați.
Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Aruncați firele deschise și neutilizate.

DEPOZITARE

Păstrați departe de umiditate și căldură directă. Condițiile recomandate de depozitare sunt între 5 și 25°C.
Nu utilizați după data expirării.

ÜRÜN ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER
SYMBOLS USED ON THE PRODUCT

SYMBOLY POUŽITÉ NA PRODUKTU
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ
الرموز المستخدمة على المنتج

Üretim Tarihi
Date Of Manufacture
Datum Výroby
Сроки Изготовления
تاريخ التصنيع

Son Kullanma Tarihi
Date Of Expiry
Datum Spotřeby
Использовать До
تاريخ نهاية الصلاحية

25°
5°
Sıcaklık Limiti
Storage Temperature Limits
Teplotní Omezení
Ограничение Температуры
حدود درجة حرارة التخزين

LOT
Lot Numarası
Batch Number
Číslo Šarže
Код Партии
رقم الدفعة

Nemden Uzak Tutunuz
Avoid Moisture
Vyvarujte Se Vlhkosti
Беречь От Влаги
تجنب الرطوبة

Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
Avoid Direct Sunlight
Chraňte Před Přímým Slunečním Zářením
Избегать Прямых Солнечных Лучей
تجنب أشعة الشمس المباشرة

MD
Tıbbi cihaz
Medical device
Zdravotnický prostředek
Медицинское изделие
جهاز طبي

UDI
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
Unique device identifier
Unikátní identifikátor zařízení
Уникальный идентификатор устройства
المعرف الفريد للجهاز

Paket Açılmış yada Zarar Görmüş ise Kullanmayınız
Do Not Use If Pack Is Opened or Damaged
Nepoužívejte, Pokud Je Balení Otevřené Nebo Poškozené
Не Применять При Повреждении Упаковки
لا تستخدمها إذا كان الغلاف مفتوح أو متضرر

Tekrar Kullanmayınız
Do-Not Reuse
Nepoužívejte Opakovaně
Не Использовать Повторно
لاتعيد استخدامها

STERILE EO
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
Ethylene Oxide Sterilized Product
Produkt Sterilizovaný Ethylenoxidem
Простерилизовано Оксидом Этилена
منتج معقم ب أكسيد الايثلين

STERILIZE
Tekrar Sterilize Edilmez
Do-Not Re-Sterilize
Nesterilizujte Znovu
Повторно Не Стерилизовать
لا تقم بإعادة التعقيم

Kullanmadan Önce Kullanım Kılavuzunu Okuyunuz
Consult Instructions For Use
Viz Návod K Použití
Обратитесь К Инструкции По Применению
راجع التعليمات للاستخدام

Üretici Firma
Manufacturer
Výrobce
Производитель
الشركة المصنِّعة

Tek Steril Bariyer Sistemi
Single Sterile Barrier System
Jednotlivý Sterilní Bariérový Systém
Единая стерильная барьерная система
نظام حاجز واحد معقم

70 %
30 %
Nem Limiti
Humidity Limitation
Limit Vlhkosti
Ограничения влажности
حدود الرطوبة

USAGE INSTRUCTIONS
KULLANIM TALİMATLARI
دليل الاستخدام
POKYNY K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

DAMACRYL 910

CE
2292
2017/745/EC
Medical Devices

CERTIFIED ISO 9001:2015 COMPANY

MEDICAL DEVICES ISO 13485:2016 QUALITY MANAGMENT

GMD GROUP® MEDİKAL
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
İKİTELLİ OSB MAH. İŞDÖK SANAYİ SİTESİ 2 SK.
B BLOK 1 B 7 BAŞAKŞEHİR, İSTANBUL, **TÜRKİYE**
TEL: +90 212 486 15 65
www.gmdgroup.com.tr · info@gmdgroup.com.tr

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

DAMACRYL910

GE000014 REV- 10
Date of issue: 12/2018
Date of revision: 02/07/2025

CZ

DAMACRYL 910

Poly (glykolid-ko-laktid) / Polyglaktin-910
Potažený a splétaný
Syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál

POPIS

Chirurgický šicí materiál **DAMACRYL 910** je syntetický, vstřebatelný a sterilní. Je složen z kopolymeru připraveného a syntetizovaného z 90 % glykolidu a 10 % L-laktidu (odvozených z kyseliny glykolové a mléčné). Tyto stehy jsou splétané, barvené (fialové) nebo nebarvené a potažené polykaprolaktonem a stearátem vápenatým.
DAMACRYL 910 je neantigenní, nepyrogenní a během procesu vstřebávání vyvolává pouze mírnou tkáňovou reakci. Úplné vstřebání nastává během 54–70 dnů. In vitro si zachovává 65 % své pevnosti po dobu dvou týdnů. **DAMACRYL 910** splňuje všechny požadavky na vstřebatelné syntetické šicí materiály definované Evropským lékopisem, Nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745/AT a Americkým lékopisem. Bezpečnost a klinický výkon jsou popsány v dokumentu GMD.SSCP.03.

INDIKACE

DAMACRYL 910 je určen pro použití v měkkých tkáních (včetně oftalmologické, gastrointestinální, porodnické, gynekologické a urologické chirurgie), kde je vyžadována střednědobá podpora rány (2–3 týdny). **DAMACRYL 910** není určen pro použití v kardiovaskulárních nebo neurologických tkáních.

KONTRAINDIKACE

Protože je **DAMACRYL 910** vstřebatelný šicí materiál, neměl by být používán tam, kde je vyžadováno dlouhodobé přiblížení tkání.

UPOZORNĚNÍ

Uživatelé by měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími vstřebatelné stehy před použitím **DAMACRYL 910** k uzavření ran, protože riziko dehiscence rány se může lišit v závislosti na místě aplikace a použitém materiálu. Při výběru šicího materiálu je třeba zohlednit jeho in vivo vlastnosti. Použití tohoto materiálu může být nevhodné u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů trpících onemocněními, která mohou zpomalit hojení ran. Chirurg by měl zvážit použití doplňkových nevstřebatelných stehů při uzavírání oblastí, které mohou být vystaveny roztažení, napětí nebo vyžadovat dodatečnou podporu. Stejně jako jakékoli cizí těleso může i prodloužený kontakt stehů se solnými roztoky, jako jsou ty v močových nebo žlučových cestách, vést k tvorbě kamenů. Jako vstřebatelný materiál může **DAMACRYL 910** dočasně působit jako cizí těleso. Je nutné dodržovat správnou chirurgickou praxi při ošetřování kontaminovaných nebo infikovaných ran.
Otevřené obaly a nepoužité stehy zlikvidujte.
Nepoužívejte opakovaně.
Nesterilizujte znovu.

OPATŘENÍ

Při manipulaci s tímto nebo jiným šicím materiálem je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k poškození. Vyhněte se mačkání nebo deformaci materiálu chirurgickými nástroji, jako jsou pinzety nebo držáky jehel. Stehy **DAMACRYL 910,** které jsou ošetřeny pro zlepšení manipulačních vlastností, vyžadují standardní chirurgickou techniku plochých a čtvercových uzlů s dalšími přehyby podle chirurgických okolností a zkušeností chirurga. Kožní stehy, které musí zůstat na místě déle než 7 dní, mohou způsobit lokální podráždění a měly by být podle potřeby odstraněny. V některých případech, zejména při ortopedických zákrocích, lze podle uvážení chirurga použít imobilizaci kloubů pomocí vnější podpory. Je třeba opatrnosti při použití vstřebatelných stehů v tkáních se špatným prokrvením, protože může dojít k extruzi stehu a zpožděné absorpci. Aby nedošlo k poškození hrotů a spojovacích částí jehel, uchopte jehlu ve vzdálenosti jedné třetiny (1/3) až poloviny (1/2) od spoje ke špičce. Přetvarování jehel může snížit jejich pevnost a odolnost vůči ohybu či zlomení.
Uživatelé by měli být opatrní při manipulaci s chirurgickými jehlami, aby se zabránilo náhodnému píchnutí. Použité jehly zlikvidujte do nádoby na ostré předměty.
Zabraňte dlouhodobému vystavení vysokým teplotám. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto výrobku zahrnují dehiscenci rány, nedostatečnou podporu rány v oblastech vystavených napětí nebo roztažení, nedostatečnou podporu u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů, infekce, minimální akutní zánětlivou reakci, lokální podráždění při ponechání kožních stehů na místě déle než 7 dní, extruzi stehu a zpožděnou absorpci v tkáních se slabým prokrvením, tvorbu kamenů v močových a žlučových cestách po dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky (moč, žluč) a přechodné lokální podráždění v místě rány.
Zlomené jehly mohou vést k prodlouženým nebo dalším operacím nebo k reziduálním cizím tělesům. Náhodné píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může způsobit přenos patogenů přenášených krví.

STERILITA

Stehy **DAMACRYL 910** jsou sterilizovány oxidem ethylenovým.
Sterilita je zachována pouze tehdy, když je obal otevřen ve sterilních podmínkách.
Nesterilizujte znovu.
Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
Otevřené a nepoužité stehy zlikvidujte.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah vlhkosti a přímého tepla. Doporučené podmínky skladování jsou mezi 5–25 °C.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

DE

DAMACRYL 910

Poly (Glycolid-co-Lactid) / Polyglactin-910
Beschichtet und geflochten
Synthetisches resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial

BESCHREIBUNG

Das chirurgische Nahtmaterial **DAMACRYL 910** ist ein synthetisches, resorbierbares, steriles Nahtmaterial. Es besteht aus einem Copolymer, das aus 90 % Glycolid und 10 % L-Lactid (abgeleitet aus Glykol- und Milchsäure) hergestellt wird. Die Fäden sind geflochten, violett eingefärbt oder ungefärbt und mit Polycaprolacton und Calciumstearat beschichtet. **DAMACRYL 910** ist nicht antigene und nicht pyrogene und ruft während des Abbauprozesses nur eine minimale Gewebereaktion hervor. Das Material wird innerhalb von 54–70 Tagen vollständig resorbiert und behält in vitro nach zwei Wochen noch etwa 65 % seiner Zugfestigkeit.
DAMACRYL 910 erfüllt alle Anforderungen an resorbierbare synthetische Nahtmaterialien gemäß dem Europäischen Arzneibuch, der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745/AT und dem US-Pharmakopöe. Sicherheit und klinische Leistung sind im Dokument GMD.SSCP.03 beschrieben.

INDIKATIONEN

DAMACRYL 910 ist zur Annäherung und/oder Ligatur von Weichgewebe vorgesehen, einschließlich ophthalmischer, gastrointestinaler, geburtshilflicher, gynäkologischer und urologischer Eingriffe, bei denen eine mittelfristige Wundunterstützung (2–3 Wochen) erforderlich ist. **DAMACRYL 910** ist nicht für den Einsatz in kardiovaskulären oder neurologischen Geweben vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Da es sich bei **DAMACRYL 910** um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, sollte es nicht in Fällen eingesetzt werden, in denen eine langfristige Gewebeannäherung erforderlich ist.

WARNHINWEISE

Anwender sollten mit den chirurgischen Verfahren und Techniken im Umgang mit resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, bevor sie **DAMACRYL 910** zur Wundschließung einsetzen, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsort und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Bei der Auswahl des Nahtmaterials sollte die in vivo-Leistung berücksichtigt werden. Die Verwendung dieses Fadens kann bei älteren, mangelernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten mit Erkrankungen, die die Wundheilung verzögern, ungeeignet sein. Der Chirurg sollte den Einsatz zusätzlicher, nicht resorbierbarer Nähte erwägen, insbesondere bei Wundbereichen, die einer Dehnung, Spannung oder Expansion ausgesetzt sind oder zusätzliche Unterstützung benötigen. Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen – etwa in den Harn- oder Gallenwegen – zur Bildung von Konkrementen führen. Da es sich um ein resorbierbares Nahtmaterial handelt, kann **DAMACRYL 910** vorübergehend als Fremdkörper wirken. Bei der Behandlung infizierter oder kontaminierter Wunden ist stets eine einwandfreie chirurgische Technik anzuwenden. Geöffnete Verpackungen und unbenutzte Fäden sind zu verwerfen.
Nicht wiederverwenden.
Nicht erneut sterilisieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Beim Umgang mit diesem oder anderen Nahtmaterialien ist darauf zu achten, Beschädigungen zu vermeiden. Das Zusammendrücken oder Abknicken durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter ist zu vermeiden. Die **DAMACRYL 910** -Fäden, die zur Verbesserung der Handhabungseigenschaften behandelt wurden, erfordern die Anwendung der anerkannten chirurgischen Knotentechnik mit flachen und quadratischen Knoten und zusätzlichen Würfen, je nach chirurgischer Situation und Erfahrung des Chirurgen. Hautnähte, die länger als 7 Tage verbleiben müssen, können lokale Reizungen verursachen und sollten gegebenenfalls entfernt werden. Bei bestimmten Eingriffen, insbesondere orthopädischen Operationen, kann eine externe Immobilisierung von Gelenken nach Ermessen des Chirurgen erforderlich sein. Bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial in schlecht durchblutetem Gewebe ist Vorsicht geboten, da es zu Nahextrusionen und verzögerter Resorption kommen kann. Um die Nadelspitzen und Crimpbereiche nicht zu beschädigen, sollte die Nadel im Bereich eines Drittels (1/3) bis zur Hälfte (1/2) der Distanz zwischen Crimpstelle und Spitze gegriffen werden. Das Umformen der Nadeln kann zu Festigkeitsverlust und geringerer Biegefestigkeit führen. Beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist Vorsicht geboten, um unbeabsichtigte Nadelstiche zu vermeiden.Gebrauchte Nadeln sind in einem „Sharps"-Behälter zu entsorgen. Längere Einwirkung erhöhter Temperaturen ist zu vermeiden. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen der Verwendung dieses Produkts gehören Wunddehiszenz, unzureichende Wundunterstützung bei Dehnung oder Expansion, unzureichende Unterstützung bei älteren, geschwächten oder mangelernährten Patienten, Infektionen, leichte akute Entzündungsreaktionen, lokale Reizungen, verzögerte Resorption in schlecht durchblutetem Gewebe, die Bildung von Konkrementen in den Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen (z . B. Urin oder Galle) sowie vorübergehende lokale Reizungen an der Wundstelle. Gebrochene Nadeln können zu verlängerten oder zusätzlichen Operationen oder zu verbleibenden Fremdkörpern führen. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten Nadeln können die Übertragung von blutübertragenen Krankheitserregern verursachen.

STERILITÄT

DAMACRYL 910-Fäden werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht erneut sterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Fäden sind zu entsorgen.

LAGERUNG

Vor Feuchtigkeit und direkter Hitze schützen.
Empfohlene Lagertemperatur:
zwischen 5 °C und 25 °C.
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

AR

داماكريل 910

بولـي (جليكوليد-كو-لاكتيـد) / بولي جلاكتين-٩١٠
مغلف ومجدول – خيط جراحي صناعي معقم قابل للامتصاص

الوصف

خيط داماكريل ٩١٠ هو خيط جراحي صناعي، معقم وقابل للامتصاص. يتكون من بوليمر مشترك محضر ومصنع من ٩٠٪ جليكوليد و١٠٪ إل-لاكتيـد (مشتق من الأحماض الجليكولية واللاكتيكية). تكون هذه الخيوط مجدولة، إما ملونة (باللون البنفسجي) أو غير ملونة، ومغلفة بمادة بولي كابرو لاكتون وستيرات الكالسيوم.
يُعد داماكريل ٩١٠ غير مولد للمستضدات وغير مسبب للحمى، ويحدث فقط تفاعل نسيجي طفيف أثناء عملية الامتصاص. يتم امتصاصه بالكامل خلال فترة تتراوح بين ٥٤ إلى ٧٠ يومًا، بينما يحتفظ في الدراسات in vitro بنسبة ٦٥٪ من قوته خلال الأسبوعين الأولين.
يستوفي داماكريل ٩١٠ جميع المتطلبات الخاصة بالخيوط الجراحية الصناعية القابلة للامتصاص وفقًا لدساتير الأدوية الأوروبية (European Pharmacopoeia)، وتنظيم الأجهزة الطبية الأوروبي EC MDR‏ 2017/745 /AT، ودستور الأدوية الأمريكي (USP).
يتم توضيح السلامة والأداء السريري في المستند **GMD.SSCP.02**

دواعي الاستعمال

يُستخدم داماكريل ٩١٠ في خياطة وربط الأنسجة الرخوة، بما في ذلك الجراحات العينية، والجهاز الهضمي، والتوليد، وأمراض النساء، والمسالك البولية، وخاصة في الحالات التي تتطلب دعمًا متوسط المدى للجرح لمدة تتراوح بين أسبوعين إلى ثلاثة أسابيع. ولا يُوصى باستخدام داماكريل ٩١٠ في الأنسجة القلبية الوعائية أو العصبية.

موانع الاستعمال

بما أن داماكريل ٩١٠ خيط قابل للامتصاص، فلا ينبغي استخدامه في الحالات التي تتطلب تقريب الأنسجة لفترة طويلة، إذ يفقد قوته تدريجيًا مع مرور الوقت داخل الجسم.

التحذيرات

ينبغي للأطباء الجراحين أن يكونوا على دراية تامة بالإجراءات والتقنيات الجراحية الخاصة بالخيوط القابلة للامتصاص قبل استخدام داماكريل ٩١٠ في إغلاق الجروح، لأن خطر تفكك الجرح يختلف باختلاف موقع التطبيق ونوع الخيط المستخدم. يجب مراعاة الأداء الحيوي عند اختيار نوع الخيط، وقد يكون استخدام هذا النوع غير مناسب للمرضى كبار السن أو الذين يعانون من سوء تغذية أو ضعف بدني عام أو أمراض تؤخر التئام الجروح. يجب على الجراح أن يأخذ بعين الاعتبار استخدام خيوط غير قابلة للامتصاص كدعم إضافي عند إغلاق الجروح المعرضة للتمدد أو الضغط أو التي تتطلب دعمًا طويل الأمد. كما أن بقاء الخيوط على تماس طويل مع المحاليل الملحية مثل تلك الموجودة في المسالك البولية أو الصفراوية قد يؤدي إلى تكوّن الحصوات. وبما أن داماكريل ٩١٠ خيط قابل للامتصاص، فقد يعمل مؤقتًا كجسم غريب داخل الجسم، ولذلك يجب اتباع الممارسات الجراحية الصحيحة عند التعامل مع الجروح الملوثة أو المصابة.
يُمنع إعادة استخدام الخيوط أو تعقيمها مجددًا، ويجب التخلص من أي عبوات مفتوحة أو غير مستخدمة.

الإجراءات الاحترازية

يجب التعامل مع خيوط داماكريل ٩١٠ بحذر لتفادي تلفها أثناء الاستخدام، وتجنب سحقها أو طيها باستخدام أدوات جراحية مثل الملقط أو حامل الإبر. تتطلب الخيوط المعالجة لتحسين سهولة الاستخدام اتباع التقنية الجراحية الصحيحة لربط العقد المسطحة والمربعة مع عدد إضافي من اللفات حسب الحاجة. الخيوط الجلدية التي تبقى لأكثر من سبعة أيام قد تُسبب تهيجًا موضعيًا، ويجب قصها أو إزالتها حسب الحالة. في بعض العمليات، خصوصًا في الجراحة العظمية، يمكن تثبيت المفاصل خارجيًا وفقًا لتقدير الجراح. ينبغي توخي الحذر عند استخدام الخيوط القابلة للامتصاص في الأنسجة ذات التروية الدموية الضعيفة، إذ قد يحدث تأخر في الامتصاص أو طرد للخيوط. ولتفادي تلف رأس الإبرة أو منطقة اللحام، يجب الإمساك بالإبرة عند ثلث إلى نصف المسافة من القاعدة إلى الرأس، لأن إعادة تشكيل الإبرة قد تؤدي إلى ضعفها وزيادة قابليتها للانحناء أو الكسر. كما يجب توخي الحذر لتجنب الوخز العرضي بالإبر الجراحية، والتخلص من الإبر المستخدمة في حاويات الأدوات الحادة. يُمنع تعريض الخيوط لدرجات حرارة مرتفعة لفترات طويلة، كما لا ينبغي استخدامها بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

التأثيرات السلبية

تشمل التأثيرات الجانبية المحتملة عند استخدام هذا المنتج تفكك الجرح، وضعف دعم الجروح في المناطق المعرضة للشد أو التمدد، وقصور الدعم لدى المرضى كبار السن أو المصابين بسوء تغذية، والالتهابات، وردود الفعل الالتهابية البسيطة في الأنسجة، والتهيج الموضعي عند ترك الخيوط الجلدية لأكثر من سبعة أيام، بالإضافة إلى بطء امتصاص الخيوط أو طردها في الأنسجة ضعيفة التروية، وتكوّن الحصوات في المسالك البولية أو الصفراوية نتيجة التماس الطويل مع السوائل الملحية مثل البول أو الصفراء، والتهيج الموضعي المؤقت في مكان الجرح. كما قد تتسبب الإبر المكسورة في الحاجة إلى عمليات إضافية أو بقاء أجسام غريبة داخل الجسم، في حين قد يؤدي الوخز العرضي بالإبر الملوثة إلى انتقال العدوى المنقولة عبر الدم.

التعقيم

تُعقم خيوط داماكريل ٩١٠ بواسطة غاز أكسيد الإيثيلين، وتبقى معقمة فقط عند فتحها في ظروف معقمة.
لا يجوز إعادة تعقيم الخيوط أو استخدامها إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة، ويجب التخلص من الخيوط غير المستخدمة أو المفتوحة فورًا.

التخزين

تُحفظ خيوط داماكريل ٩١٠ بعيدًا عن الرطوبة ومصادر الحرارة المباشرة، ويُوصى بتخزينها في درجات حرارة تتراوح بين ٥ و٢٥ درجة مئوية، ويُمنع استخدامها بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

RU

ДАМАКРИЛ 910

Поли (гликолид-ко-лакцид)
Полиглактин-910
Покрытая и плетёная Синтетическая рассасывающаяся стерильная хирургическая нить

ОПИСАНИЕ
Хирургическая нить **ДАМАКРИЛ 910** — это синтетическая, рассасывающаяся и стерильная нить. Она состоит из сополимера, приготовленного и синтезированного из 90% гликолида и 10% L-лактида (производных гликолевой и молочной кислот). Эти нити плетёные, окрашенные (фиолетовые) или неокрашенные и покрыты поликапролактоном и стеаратом кальция. **ДАМАКРИЛ 910** не обладает антигенными и пирогенными свойствами и вызывает лишь лёгкую тканевую реакцию во время процесса рассасывания. Полное рассасывание происходит через 54–70 дней. In vitro сохраняет 65% прочности в течение первых двух недель. **ДАМАКРИЛ 910** соответствует всем требованиям к рассасывающимся синтетическим хирургическим нитям, установленным Европейской фармакопеей, Регламентом ЕС по медицинским изделиям 2017/745/AT и Фармакопеей США. Безопасность и клиническая эффективность изложены в документе GMD.SSCP.03.

ПОКАЗАНИЯ
ДАМАКРИЛ 910 предназначен для использования при сближении мягких тканей (включая офтальмологические, гастроинтестинальные, акушерско-гинекологические и урологические операции), где требуется поддержка раны средней продолжительности (2–3 недели). **ДАМАКРИЛ 910** не предназначен для использования в сердечно-сосудистых и нервных тканях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Так как **ДАМАКРИЛ 910** является рассасывающейся нитью, он не должен применяться в случаях, когда требуется длительное сближение тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Перед использованием **ДАМАКРИЛ 910** хирурги должны быть знакомы с процедурами и техниками наложения рассасывающихся швов, поскольку риск расхождения раны может варьироваться в зависимости от места применения и используемого материала. При выборе шовного материала необходимо учитывать его in vivo характеристики. Применение данной нити может быть нецелесообразным у пожилых, истощённых или ослабленных пациентов, а также у пациентов с заболеваниями, замедляющими заживление ран. Хирург должен рассмотреть возможность использования дополнительных нерассасывающихся швов для закрытия участков, подверженных растяжению или расширению, либо требующих дополнительной поддержки.
Как и любое инородное тело, длительный контакт нити с солевыми растворами (например, в мочевых или жёлчных путях) может привести к образованию конкрементов.
Будучи рассасывающейся нитью, **ДАМАКРИЛ 910** может временно действовать как инородное тело.
Необходимо соблюдать надлежащую хирургическую практику при лечении инфицированных или загрязнённых ран. Открытые упаковки и неиспользованные нити подлежат утилизации.
Не использовать повторно.
Не подвергать повторной стерилизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует избегать повреждений. Не допускать сжатия или деформации нити хирургическими инструментами, такими как пинцеты или держатели игл.Нити **ДАМАКРИЛ 910,** обработанные для улучшения свойств манипуляции, требуют использования стандартной техники наложения плоских и квадратных узлов с дополнительными витками, если это необходимо в зависимости от хирургических обстоятельств и опыта хирурга. Кожные швы, которые должны оставаться более 7 дней, могут вызвать местное раздражение и должны быть удалены при необходимости. В некоторых случаях, особенно в ортопедии, по усмотрению хирурга может применяться иммобилизация суставов с внешней поддержкой. Следует соблюдать осторожность при использовании рассасывающихся нитей в тканях с плохим кровоснабжением, так как возможно выталкивание нити и замедленное рассасывание. Чтобы избежать повреждения кончиков игл и мест крепления, захватывайте иглу на расстоянии одной трети (1/3) до половины (1/2) от основания до конца. Переформовка игл может привести к потере прочности и снижению устойчивости к изгибу или поломке. Следует проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайных уколов. Использованные иглы утилизируйте в контейнер для острых предметов. Избегать длительного воздействия высоких температур. Не использовать после истечения срока годности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
Побочные эффекты, связанные с использованием данного изделия, включают расхождение шва, недостаточную поддержку раны в местах растяжения или расширения, недостаточную поддержку у пожилых или ослабленных пациентов, инфекции, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, местное раздражение при оставлении кожных швов более чем на 7 дней, выталкивание нити и замедленное рассасывание в тканях с низким кровоснабжением, образование камней в мочевых и жёлчных путях при длительном контакте с солевыми растворами (моча, жёлчь), а также временное местное раздражение в области раны. Сломанные иглы могут привести к удлинению или необходимости дополнительных операций, а также к оставлению инородных тел. Случайные уколы заражёнными хирургическими иглами могут вызвать передачу патогенов, передающихся через кровь.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Нити **ДАМАКРИЛ 910** стерилизуются окисью этилена. Стерильность сохраняется только при вскрытии упаковки в стерильных условиях.
Не стерилизовать повторно.
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Открытые и неиспользованные нити утилизировать.

ХРАНЕНИЕ
Хранить вдали от влаги и прямого тепла. Рекомендуемые условия хранения — от 5 до 25°C.
Не использовать после истечения срока годности.

BG

DAMACRYL 910

Поли (гликолид-ко-лактид)
Полиглактин-910
Покрита и сплетена
Синтетична резорбируема стерилна хирургическа нишка

ОПИСАНИЕ
Хирургическата нишка **DAMACRYL 910** е синтетична, резорбируема и стерилна нишка. Съставена е от кополимер, произведен и синтезиран от 90% гликолид и 10% L-лактид (произхождащи от гликолова и млечна киселина).
Тези нишки са сплетени, оцветени (виолетови) или неоцветени и покрити с поликапролактон и калциев стеарат. **DAMACRYL 910** не е антигенна, не е пирогенна и предизвиква само лека тъканна реакция по време на процеса на резорбция. Пълната резорбция настъпва за период между 54 и 70 дни. In vitro нишката запазва 65% от своята здравина през първите две седмици. **DAMACRYL 910** отговаря на всички изисквания за резорбируеми синтетични хирургически нишки, определени от Европейската фармакопея, Регламента на ЕС за медицински изделия 2017/745/AT и Американската фармакопея. Безопасността и клиничната ефективност са описани в документа GMD.SSCP.03.

ПОКАЗАНИЯ
DAMACRYL 910 е предназначена за приближаване и/или лигиране на меки тъкани, включително офталмологични, гастроинтестинални, акушеро-гинекологични и урологични операции, при които се изисква средносрочна поддръжка на раната (2–3 седмици). **DAMACRYL 910** не е показана за употреба в сърдечно-съдови или неврологични тъкани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Тъй като **DAMACRYL 910** е резорбируема нишка, не трябва да се използва в случаи, при които се изисква продължително сближаване на тъканите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Преди използване на **DAMACRYL 910** потребителите трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, включващи резорбируеми шевове, тъй като рискът от разкъсване на раната може да варира в зависимост от мястото на приложение и използвания материал. При избора на нишка трябва да се вземат предвид нейните in vivo характеристики. Използването на този материал може да е неподходящо при възрастни, недохранени или отслабени пациенти , както и при пациенти с нарушения, които забавят зарастването на рани. Хирургът трябва да обмисли използването на допълнителни неразградими конци при затваряне на зони, които са подложени на разтягане или напрежение, или изискват допълнителна поддръжка.
Както при всеки чужд материал, продължителният контакт на нишката със солеви разтвори, като тези в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до образуване на конкременти.
Тъй като е резорбируема нишка, **DAMACRYL 910** може временно да действа като чуждо тяло. При лечението на замърсени или инфектирани рани трябва да се спазва добрата хирургична практика. Отворените опаковки и неизползваните нишки трябва да бъдат изхвърлени.
Да не се използват повторно.
Да не се стерилизират повторно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
При работа с този или друг хирургичен материал трябва да се внимава, за да се избегне повреда. Да не се притиска или прегъва нишката с инструменти като пинсети или държачи за игли. Нишките **DAMACRYL 910,** които са обработени за подобряване на манипулационните свойства, изискват използване на правилната хирургична техника за плоски и квадратни възли с допълнителни завъртания, в зависимост от хирургичните обстоятелства и опита на хирурга. Кожните конци, които трябва да останат повече от 7 дни, могат да предизвикат локално дразнене и трябва да бъдат премахнати, когато е необходимо. В някои случаи, особено при ортопедични операции, по преценка на хирурга може да се приложи външна имобилизация на ставите. При използване на резорбируеми конци в тъкани с лошо кръвоснабдяване може да настъпи забавена резорбция или екструзия на нишката. За да се избегне повреда на върха или мястото на закрепване на иглата, тя трябва да се хваща на разстояние една трета (1/3) до половината (1/2) от основата до върха. Преформоването на иглите може да доведе до загуба на здравина и повишена склонност към огъване или счупване.
Да се внимава, за да се избегне случайно убождане с игли. Използваните игли трябва да се изхвърлят в контейнер за остри предмети. Да се избягва продължително излагане на висока температура.Да не се използва след изтичане на срока на годност.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Нежеланите ефекти, свързани с използването на този продукт, включват разкъсване на раната, недостатъчна поддръжка при разтягане или напрежение, инфекции, възпалителна реакция, локално дразнене, забавена резорбция, образуване на конкременти в пикочните и жлъчните пътища при продължителен контакт със солеви разтвори (урина, жлъчка) и временно локално дразнене в областта на раната. Счупените игли могат да доведат до удължени или допълнителни операции или да останат чужди тела. Случайното убождане с инфектирани хирургически игли може да доведе до предаване на кръвнопреносими патогени.

СТЕРИЛНОСТ
Нишките **DAMACRYL 910** са стерилизирани с етиленов оксид. Стерилността се запазва само при отваряне в стерилни условия.
Да не се стерилизира повторно.
Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.
Отворените и неизползвани нишки трябва да се изхвърлят.

СЪХРАНЕНИЕ
Да се съхранява далеч от влага и директна топлина.
Препоръчителни условия за съхранение: 5–25°C.
Да не се използва след изтичане на срока на годност.

LV

DAMACRYL 910

Poli (glikolīds-ko-laktīds)
Poliglaktīns-910
Pārklāts un pīts
Sintētisks uzsūcams sterils ķirurģiskais diegs

APRAKSTS
Ķirurģiskais diegs **DAMACRYL 910** ir sintētisks, uzsūcams un sterils diegs, kas sastāv no kopolimēra, izgatavota un sintezēta no 90% glikolīda un 10% L-laktīda (atvasināti no glikolskābes un pienskābes). Šie diegi ir pīti, krāsoti (violeti) vai nekrāsoti un pārklāti ar polikaprolaktonu un kalcija stearātu. **DAMACRYL 910** ir neantigēns un nepirogēns materiāls, kas izraisa tikai nelielu audu reakciju uzsūkšanās procesā. Pilnīga uzsūkšanās notiek 54–70 dienu laikā. In vitro tas saglabā aptuveni 65% no savas stiprības pirmajās divās nedēļās. **DAMACRYL 910** atbilst visām Eiropas farmakopejas, ES Medicīnas ierīču regulas 2017/745/AT un Amerikas Savienoto Valstu farmakopejas prasībām attiecībā uz uzsūcamiem sintētiskiem ķirurģiskajiem diegiem. Drošība un klīniskā veiktspēja ir detalizēti aprakstītas dokumentā GMD.SSCP.03.

NORĀDES
DAMACRYL 910 ir paredzēts mīksto audu tuvinošanai un/vai ligatūrai, tostarp oftalmoloģiskajās, ginekoloģiskajās, uroloģiskajās un gastrointestinālajās operācijās , kur nepieciešams vidēja termiņa brūces atbalsts (2–3 nedēļas).
DAMACRYL 910 nav paredzēts lietošanai sirds un asinsvadu vai neiroloģiskajos audos.

KONTRINDIKĀCIJAS
Tā kā **DAMACRYL 910** ir uzsūcams ķirurģiskais diegs, tas nav piemērots lietošanai gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša audu tuvinošana vai noturīga mehāniskā izturība.

BRĪDINĀJUMI
Pirms lietošanas **DAMACRYL 910,** ķirurgiem jābūt labi pazīstamiem ar procedūrām un tehnikām, kas saistītas ar uzsūcamo diegu izmantošanu, jo brūces atvēršanās risks var mainīties atkarībā no lietošanas vietas un izmantotā materiāla. Izvēloties ķirurģisko diegu, jāņem vērā tā in vivo īpašības. Šī diega izmantošana var būt nepiemērota vecākiem, novājinātiem vai nepietiekami barotiem pacientiem, kā arī pacientiem ar stāvokļiem, kas var kavēt brūču dzīšanu. Ķirurgam jāapsver papildu neuzsūcamo diegu izmantošana vietās, kas var tikt pakļautas stiepšanai, izplešanās vai kam nepieciešams papildu atbalsts. Tāpat kā jebkurš svešķermenis, arī ilgstošs kontakts ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīna vai žults traktā, var veicināt akmeņu veidošanos.
Tā kā **DAMACRYL 910** ir uzsūcams diegs, tas var īslaicīgi darboties kā svešķermenis. Infekcijas vai piesārņotu brūču gadījumos jāievēro pareiza ķirurģiskā prakse. Atvērtas iepakojuma vienības un neizmantoti diegi ir jāiznīcina.
Nelietot atkārtoti.
Nepārsautēt atkārtoti.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Apstrādājot **DAMACRYL 910** vai jebkuru citu ķirurģisko diegu, jāizvairās no mehāniskiem bojājumiem. Nedrīkst saspiest vai saliekt diegu ar ķirurģiskiem instrumentiem, piemēram, pincetēm vai adatu turētājiem. **DAMACRYL 910** diegi, kas apstrādāti, lai uzlabotu to manipulācijas īpašības, prasa atbilstošu ķirurģisko tehniku ar plakaniem un kvadrātveida mezgliem, kā arī papildu metieniem atkarībā no ķirurģiskajām vajadzībām un ārsta pieredzes. Ādas šuves, kas jāatstāj ilgāk par 7 dienām, var izraisīt lokālu kairinājumu un, ja nepieciešams, jānoņem. Dažos gadījumos, īpaši ortopēdiskās operācijās, pēc ķirurga ieskata var izmantot ārēju locītavu imobilizāciju. Lietojot uzsūcamos diegus audos ar sliktu asins apgādi, var rasties aizkavēta uzsūkšanās vai diega izstumšana. Lai izvairītos no adatas gala vai stiprinājuma vietas bojājuma, adata jānotver aptuveni vienas trešdaļas (1/3) līdz puses (1/2) attālumā no pamatnes līdz galam.
Pārliekot adatu, var samazināties tās izturība un palielināties iespēja saliekties vai salūzt. Jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas dūriena ar ķirurģiskajām adatām. Lietotās adatas jāizmet īpašā konteinerā asiem priekšmetiem. Jāizvairās no ilgstošas iedarbības uz paaugstinātu temperatūru. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

BLAKUSEFEKTI
Iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar šī produkta lietošanu, ietver brūces atvēršanos, nepietiekamu brūces atbalstu, infekcijas, nelielas iekaisuma reakcijas, lokālu kairinājumu, novēlotu uzsūkšanos, akmeņu veidošanos urīnceļos vai žults traktā pēc ilgstoša kontakta ar sāls šķīdumiem, kā arī pārejošu lokālu kairinājumu brūces vietā.
Salauztas adatas var izraisīt papildu ķirurģiskas procedūras vai svešķermeņu palikšanu. Nejauši dūrieni ar inficētām ķirurģiskajām adatām var radīt asins transmisīvo patogēnu pārnešanu.

STERILITĀTE
DAMACRYL 910 diegi tiek sterilizēti ar etilēnoksīdu. Sterilitāte tiek saglabāta tikai tad, ja iepakojums tiek atvērts sterilos apstākļos.
Neatkārtoti sterilizēt.
Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
Atvērtie un neizmantotie diegi ir jāiznīcina.

GLABĀŠANA
Sargāt no mitruma un tieša karstuma.
Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: 5–25°C.
Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

IT

DAMACRYL 910

Poli (glicolide-co-lattide)
Poliglactina-910
Rivestito e intrecciato
Filo chirurgico sintetico riassorbibile sterile

DESCRIZIONE
Il filo chirurgico **DAMACRYL 910** è un filo sterile, sintetico e riassorbibile.
È composto da un copolimero preparato e sintetizzato da 90% di glicolide e 10% di L-lattide (derivati dagli acidi glicolico e lattico). Questi fili sono intrecciati, colorati (viola) o non colorati e rivestiti con policaprolattone e stearato di calcio. **DAMACRYL 910** è un materiale non antigenico e non pirogenico che provoca solo una lieve reazione tissutale durante il processo di riassorbimento.
È completamente riassorbito dall'organismo entro 54–70 giorni e mantiene circa il 65% della sua resistenza alla trazione in vitro dopo due settimane.
DAMACRYL 910 soddisfa tutti i requisiti per i fili chirurgici sintetici riassorbibili stabiliti dalla Farmacopea Europea, dal Regolamento UE sui Dispositivi Medici 2017/745/AT e dalla Farmacopea degli Stati Uniti. La sicurezza e le prestazioni cliniche sono descritte nel documento GMD.SSCP.03.

INDICAZIONI
DAMACRYL 910 è indicato per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli, comprese le procedure oftalmiche, gastrointestinali, ostetriche, ginecologiche e urologiche, nei casi in cui è richiesto un supporto della ferita a medio termine (2–3 settimane). **DAMACRYL 910** non è indicato per l'uso nei tessuti cardiovascolari o neurologici.

CONTROINDICAZIONI
Poiché **DAMACRYL 910** è un filo riassorbibile, non deve essere utilizzato nei casi in cui sia necessario un supporto dei tessuti a lungo termine.

AVVERTENZE
Gli operatori devono essere familiarizzati con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'uso di fili riassorbibili prima di utilizzare **DAMACRYL 910** per la chiusura delle ferite, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e al tipo di materiale utilizzato. Nella scelta del filo chirurgico devono essere considerate le prestazioni in vivo. L'uso di questo filo può risultare inappropriato nei pazienti anziani, malnutriti, debilitati o affetti da condizioni che possono ritardare la guarigione delle ferite. Il chirurgo dovrebbe considerare l'uso di fili non riassorbibili supplementari per la chiusura di siti soggetti a espansione, distensione o che richiedono supporto aggiuntivo. Come qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato del filo con soluzioni saline, come quelle presenti nelle vie urinarie o biliari, può causare la formazione di calcoli. Essendo un filo riassorbibile, **DAMACRYL 910** può agire temporaneamente come corpo estraneo. È necessario seguire le buone pratiche chirurgiche nella gestione delle ferite contaminate o infette.
Le confezioni aperte e i fili non utilizzati devono essere eliminati.
Non riutilizzare.
Non ristilizzare.

PRECAUZIONI
Durante la manipolazione di **DAMACRYL 910** o di qualsiasi altro filo chirurgico, occorre prestare attenzione per evitare danni dovuti alla manipolazione. Evitare schiacciamenti o piegature causati dall'uso di strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi.
I fili **DAMACRYL 910,** trattati per migliorare le caratteristiche di maneggevolezza, richiedono l'uso della tecnica chirurgica corretta con nodi piatti e quadrati e passaggi aggiuntivi, secondo le necessità e l'esperienza del chirurgo.
Le suture cutanee che devono rimanere in sede per più di 7 giorni possono causare irritazioni locali e devono essere tagliate o rimosse, se necessario. In alcuni casi, in particolare nelle procedure ortopediche, può essere utilizzato un supporto esterno per l'immobilizzazione articolare a discrezione del chirurgo.
Occorre prestare attenzione nell'uso di fili riassorbibili in tessuti con scarsa vascolarizzazione, poiché può verificarsi estrusione o riassorbimento ritardato.
Per evitare di danneggiare la punta o l'area di giunzione dell'ago, afferrarlo a circa un terzo (1/3) o metà (1/2) della distanza tra la base e la punta. La rimodellazione dell'ago può ridurne la resistenza e renderlo più suscettibile alla flessione o alla rottura. Usare cautela per evitare punture accidentali con aghi chirurgici. Gli aghi usati devono essere smaltiti in un contenitore per oggetti taglienti. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

REAZIONI AVVERSE
Le reazioni avverse associate all'uso di questo dispositivo includono deiscenza della ferita, insufficiente supporto nei siti soggetti a distensione o espansione, infezioni, reazione infiammatoria acuta lieve, irritazione locale, riassorbimento ritardato, formazione di calcoli nelle vie urinarie o biliari a seguito di contatto prolungato con soluzioni saline (urina o bile) e irritazione locale temporanea nel sito della ferita. Gli aghi rotti possono richiedere interventi chirurgici aggiuntivi o più lunghi, o lasciare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi contaminati possono provocare la trasmissione di patogeni a trasmissione ematica.

STERILITÀ
I fili **DAMACRYL 910** sono sterilizzati con ossido di etilene. La sterilità è garantita solo se la confezione viene aperta in condizioni sterili.
Non ristilizzare.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
Eliminare i fili aperti e non utilizzati.

CONSERVAZIONE
Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto.
Condizioni di conservazione consigliate: 5–25°C.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

FR

DAMACRYL 910

Poly (glycolide-co-lactide)
Polyglactine-910
Tressé et enduit
Fil chirurgical synthétique résorbable stérile

DESCRIPTION
Le fil chirurgical **DAMACRYL 910** est un fil synthétique, résorbable et stérile. Il est composé d'un copolymère préparé et synthétisé à partir de 90 % de glycolide et 10 % de L-lactide (issus des acides glycolique et lactique). Ces fils sont tressés, colorés (violet) ou non colorés, et enduits de polycaprolactone et de stéarate de calcium. **DAMACRYL 910** est non antigénique, non pyrogène et provoque seulement une légère réaction tissulaire lors du processus d'absorption. Il est complètement résorbé par l'organisme en 54 à 70 jours et conserve environ 65 % de sa résistance à la traction in vitro après deux semaines. **DAMACRYL 910** répond à toutes les exigences des normes pour les fils chirurgicaux synthétiques résorbables définies par la Pharmacopée Européenne, le Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux 2017/745/AT et la Pharmacopée des États-Unis. La sécurité et les performances cliniques sont détaillées dans le document GMD.SSCP.03.

INDICATIONS
DAMACRYL 910 est indiqué pour l'approximation et/ou la ligature des tissus mous, y compris lors d'interventions ophtalmiques, gastro-intestinales, obstétriques, gynécologiques et urologiques, lorsque le soutien de la plaie à moyen terme (2 à 3 semaines) est nécessaire.
DAMACRYL 910 n'est pas indiqué pour une utilisation dans les tissus cardiovasculaires ou neurologiques.

CONTRE-INDICATIONS
Étant un fil résorbable, **DAMACRYL 910** ne doit pas être utilisé dans les cas où un rapprochement des tissus à long terme est requis.

AVERTISSEMENTS
Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les techniques chirurgicales impliquant l'utilisation de fils résorbables avant d'utiliser **DAMACRYL 910** pour la fermeture de plaies, car le risque de déhiscence peut varier selon le site d'application et le matériau du fil utilisé. Lors du choix du fil chirurgical, les performances in vivo doivent être prises en compte. L'utilisation de ce fil peut être inappropriée chez les patients âgés, malnutris, affaiblis ou souffrant de pathologies susceptibles de retarder la cicatrisation. Le chirurgien doit envisager l'utilisation de fils non résorbables supplémentaires pour les plaies soumises à une tension, une expansion ou nécessitant un soutien additionnel.
Comme tout corps étranger, un contact prolongé du fil avec des solutions salines, comme celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs. En tant que fil résorbable, **DAMACRYL 910** peut temporairement agir comme un corps étranger.
Une pratique chirurgicale adéquate doit être suivie dans la gestion des plaies infectées ou contaminées. Les emballages ouverts et les fils non utilisés doivent être éliminés.
Ne pas réutiliser.
Ne pas restériliser.

PRÉCAUTIONS
Lors de la manipulation de **DAMACRYL 910** ou de tout autre fil chirurgical, il convient d'éviter tout dommage. Ne pas écraser ni plier le fil avec des instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.
Les fils **DAMACRYL 910,** traités pour améliorer leur maniabilité, nécessitent l'application d'une technique chirurgicale appropriée avec des nœuds plats et carrés et des boucles supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien. Les sutures cutanées laissées en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation locale et doivent être retirées si nécessaire. Dans certains cas, notamment en chirurgie orthopédique, une immobilisation articulaire externe peut être utilisée à la discrétion du chirurgien.
Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de fils résorbables dans les tissus à faible vascularisation, car une extrusion du fil ou une absorption retardée peuvent survenir. Pour éviter d'endommager la pointe de l'aiguille ou la zone de sertissage, saisir l'aiguille à environ un tiers (1/3) à la moitié (1/2) de la distance entre la base et la pointe. Le remodelage des aiguilles peut réduire leur résistance et les rendre plus susceptibles de se plier ou de se casser.
Faire preuve de prudence lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales afin d'éviter les piqûres accidentelles.
Les aiguilles usagées doivent être éliminées dans un conteneur pour objets tranchants.
Éviter une exposition prolongée à des températures élevées.
Ne pas utiliser après la date de péremption.

EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif comprennent la déhiscence de la plaie, un soutien insuffisant dans les zones soumises à tension ou à expansion, des infections, une réaction inflammatoire aiguë légère, une irritation locale, une absorption retardée, la formation de calculs dans les voies urinaires ou biliaires après un contact prolongé avec des solutions salines (urine, bile), et une irritation locale temporaire au site de la plaie. Les aiguilles cassées peuvent nécessiter des interventions chirurgicales prolongées ou supplémentaires ou laisser des corps étrangers. Les piqûres accidentelles avec des aiguilles contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang.

STÉRILITÉ
Les fils **DAMACRYL 910** sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie uniquement si l'emballage est ouvert dans des conditions stériles.
Ne pas restériliser.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Éliminer les fils ouverts et non utilisés.

STOCKAGE
Conserver à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe.
Température de stockage recommandée : 5–25°C.
Ne pas utiliser après la date de péremption.

ES

DAMACRYL 910

Poli (glicólido-co-lactida) / Poliglactina-910
Recubido y trenzado – Sutura quirúrgica sintética absorbible estéril

DESCRIPCIÓN
La sutura quirúrgica **DAMACRYL 910** es una sutura sintética, absorbible y estéril. Está compuesta por un copolímero preparado y sintetizado a partir de un 90 % de glicólido y un 10 % de L-lactida (derivados de los ácidos glicólico y láctico). Estas suturas son trenzadas, teñidas (violetas) o no teñidas y recubiertas con policaprolactona y estearato de calcio.
DAMACRYL 910 no es antigénica ni pirógena y provoca solo una leve reacción tisular durante el proceso de absorción. Se absorbe completamente en un periodo de 54 a 70 días y conserva aproximadamente el 65 % de su resistencia a la tracción in vitro durante las dos primeras semanas.
DAMACRYL 910 cumple con todos los requisitos de las suturas quirúrgicas sintéticas absorbibles definidos por la Farmacopea Europea, el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE 2017/745/AT y la Farmacopea de los Estados Unidos. La seguridad y el rendimiento clínico se detallan en el documento GMD.SSCP.03.

INDICACIONES
DAMACRYL 910 está indicada para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluyendo procedimientos oftálmicos, gastrointestinales, obstétricos, ginecológicos y urológicos, cuando se requiere un soporte de la herida a medio plazo (2–3 semanas).
DAMACRYL 910 no está indicada para uso en tejidos cardiovasculares o neurológicos.

CONTRAINDICACIONES
Dado que **DAMACRYL 910** es una sutura absorbible, no debe utilizarse en situaciones donde se requiera una aproximación tisular prolongada.

ADVERTENCIAS
Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que implican el uso de suturas absorbibles antes de utilizar **DAMACRYL 910** para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia puede variar según el sitio de aplicación y el material de la sutura empleado. Al seleccionar una sutura, deben considerarse sus características in vivo. El uso de esta sutura puede no ser apropiado en pacientes ancianos, desnutridos, debilitados o en aquellos que padezcan condiciones que retrasen la cicatrización.
El cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles adicionales en los sitios que puedan experimentar expansión, distensión o tensión, o que requieran soporte adicional.
Como cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario o biliar, puede resultar en la formación de cálculos.
Siendo una sutura absorbible, **DAMACRYL 910** puede actuar temporalmente como un cuerpo extraño. Se deben seguir las prácticas quirúrgicas adecuadas para el manejo de heridas infectadas o contaminadas.
Desechar los paquetes abiertos y las suturas no utilizadas.
No reutilizar.
No reesterilizar.

PRECAUCIONES
Durante la manipulación de **DAMACRYL 910** o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños. Evite aplastar o doblar la sutura con instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas.
Las suturas **DAMACRYL 910,** tratadas para mejorar su manejabilidad, requieren la técnica quirúrgica apropiada de nudos planos y cuadrados con vueltas adicionales, según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Las suturas cutáneas que deban permanecer más de 7 días pueden causar irritación local y deben cortarse o retirarse según sea necesario. En algunos casos, especialmente en cirugía ortopédica, puede emplearse inmovilización articular externa a discreción del cirujano.
Debe tenerse precaución al usar suturas absorbibles en tejidos con mala irrigación sanguínea, ya que puede producirse extrusión o absorción retardada de la sutura.
Para evitar dañar la punta de la aguja o el área de engaste, sujétela a una distancia de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) entre la base y la punta. Remodelar las agujas puede hacer que pierdan resistencia y sean más susceptibles a doblarse o romperse.
Se debe tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar pinchazos accidentales. Desechar las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes.
Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.
No usar después de la fecha de caducidad.

REACCIONES ADVERSAS
Los efectos adversos asociados al uso de este producto incluyen dehiscencia de la herida, falta de soporte adecuado en sitios sometidos a expansión o tensión, infecciones, reacción inflamatoria aguda leve, irritación local, absorción retardada, formación de cálculos en el tracto urinario o biliar tras contacto prolongado con soluciones salinas (orina o bilis), y irritación local transitoria en el sitio de la herida.
Las agujas rotas pueden requerir cirugías adicionales o prolongadas, o dejar cuerpos extraños residuales. Las punciones accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos transmitidos por la sangre.

ESTERILIDAD
Las suturas **DAMACRYL 910** se esterilizan con óxido de etileno. La esterilidad se mantiene solo cuando el paquete se abre en condiciones estériles.
No reesterilizar.
No usar si el paquete está abierto o dañado.
Desechar las suturas abiertas y no utilizadas.

ALMACENAMIENTO
Mantener alejado de la humedad y del calor directo.
Condiciones de almacenamiento recomendadas: 5–25°C.
No usar después de la fecha de caducidad.

PK

DAMACRYL 910

پولی (گلیکولائڈ-کو-لیکٹائیڈ) / پولی گلیکٹین910-
ملی ہوئی اور لیپت – مصنوعی جاذب جراثیم سے پاک جراحی سلائی

تفصیل
DAMACRYL 910 ایک مصنوعی، جاذب اور جراثیم سے پاک جراحی سلائی ہے۔ یہ 90٪ گلیکولائڈ اور 10٪ ایل-لیکٹائیڈ (جو گلیکولک اور لیکٹک ایسڈ سے حاصل ہوتے ہیں) کے کوپولیمر پر مشتمل ہے۔ یہ سلائیاں ملی ہوئی ہوتی ہیں، بنفشی رنگ کی یا بے رنگ، اور پولی کیپرو لیکٹون اور کیلشیم اسٹیریٹ سے لیپت ہوتی ہیں۔
DAMACRYL 910 غیر الرجی پیدا کرنے والی، غیر بخار پیدا کرنے والی ہے اور جذب ہونے کے دوران صرف ہلکی بافتی ردعمل پیدا کرتی ہے۔ یہ جسم میں 54 سے 70 دن کے اندر مکمل طور پر جذب ہو جاتی ہے، اور in vitro حالت میں دو ہفتوں کے دوران تقریباً 65٪ کھنچاؤ کی طاقت برقرار رکھتی ہے۔
DAMACRYL 910 تمام وہ معیارات پورے کرتی ہے جو یورپی فارماکوپیا، یورپی یونین کے میڈیکل ڈیوائس ریگولیشن2017/745/ATاور امریکی فارماکوپیا میں جاذب مصنوعی سلائیوں کے لیے مقرر کیے گئے ہیں۔
حفاظت اور طبی کارکردگی کی تفصیلات GMD.SSCP.03 میں دی گئی ہیں۔

اشارے
DAMACRYL 910 نرم بافتوں کے قریب لانے یا باندھنے کے لیے استعمال کی جاتی ہے، جس میں آنکھوں کی جراحی، معدے، زچگی، امراضِ نسواں اور پیشاب کی جراحی شامل ہیں، جہاں درمیانی مدت کی زخموں کی حمایت (2–3 ہفتے) درکار ہو۔
DAMACRYL 910 دل یا اعصابی بافتوں میں استعمال کے لیے موزوں نہیں ہے۔

موانع استعمال
چونکہ DAMACRYL 910 ایک جاذب سلائی ہے، اس لیے اسے ان صورتوں میں استعمال نہیں کرنا چاہیے جہاں بافتوں کی طویل مدتی بندش ضروری ہو۔

انتباہات
DAMACRYL 910 کو استعمال کرنے سے پہلے صارفین کو جاذب سلائیوں کے استعمال سے متعلق جراحی تکنیکوں اور طریقہ کار سے واقف ہونا چاہیے، کیونکہ زخم کھلنے (wound dehiscence) کا خطرہ مختلف مقامات اور مواد کے لحاظ سے بدل سکتا ہے۔
-
سلائی کے انتخاب میں in vivo کارکردگی پر غور کرنا چاہیے۔ اس سلائی کا استعمال بزرگ، کمزور، غذائی قلت کے شکار یا ایسے مریضوں میں مناسب نہیں ہوسکتا جنہیں زخم بھرنے میں تاخیر کا سامنا ہو۔
سرجن کو مشورہ دیا جاتا ہے کہ ایسے مقامات کے لیے غیر جاذب اضافی سلائیاں استعمال کریں جو کھنچاؤ، پھیلاؤ یا دباؤ کا شکار ہوں۔
ہر غیر ملکی جسم کی طرح، نمکیاتی محلول (جیسے پیشاب یا صفرا) کے ساتھ طویل رابطہ پتھری بننے کا سبب بن سکتا ہے۔
DAMACRYL 910، چونکہ یہ ایک جاذب سلائی ہے عارضی طور پر غیر ملکی جسم کے طور پر کام کر سکتی ہے۔
انفیکشن یا آلودہ زخموں کے علاج میں مناسب جراحی طریقے استعمال کیے جانے چاہئیں۔
کھلے ہوئے پیکجز اور غیر استعمال شدہ سلائیاں تلف کر دیں۔
دوبارہ استعمال نہ کریں۔
دوبارہ جراثیم سے پاک نہ کریں۔

احتیاطی تدابیر
DAMACRYL 910 یا کسی بھی دوسری سلائی کے استعمال کے دوران دیکھ بھال ضروری ہے تاکہ نقصان سے بچا جا سکے۔ جراحی آلات جیسے فورسیپس یا سوئی ہولڈرز سے سلائی کو کچلنے یا موڑنے سے گریز کریں۔
DAMACRYL 910 سلائیاں جنہیں بہتر ہینڈلنگ خصوصیات کے لیے تیار کیا گیا ہے، مناسب جراحی تکنیک کے ساتھ فلیٹ اور مربع گرہیں درکار ہوتی ہیں، اضافی موڑ سرجری کے حالات اور سرجن کے تجربے کے مطابق۔
جلد کی وہ سلائیاں جو 7 دن سے زیادہ عرصے تک رکھی جائیں، مقامی جلن پیدا کر سکتی ہیں اور ضرورت کے مطابق ہٹا دی جانی چاہئیں۔ بعض حالات میں، خاص طور پر آرتھوپیڈک سرجری میں، جوڑوں کو بیرونی سپورٹ کے ذریعے متحرک کیا جا سکتا ہے۔
کم خون کی فراہمی والے بافتوں میں جاذب سلائیوں کے استعمال میں احتیاط برتنی چاہیے، کیونکہ تاخیر سے جذب یا سلائی کے اخراج کا امکان ہوتا ہے۔
سوئی کے پوائنٹ یا جوڑ والے حصے کو نقصان سے بچانے کے لیے، سوئی کو اس کے ایک تہائی (1/3) سے نصف (1/2) فاصلے پر پکڑیں۔
سوئیوں کو دوبارہ شکل دینا ان کی طاقت کو کم کر سکتا ہے اور انہیں ٹوٹنے یا جھکنے کا زیادہ خطرہ بناتا ہے۔
جراحی سوئیوں کو احتیاط سے سنبھالیں تاکہ حادثاتی چبھنے سے بچا جا سکے۔
استعمال شدہ سوئیاں "شارپس کنٹینر" میں ڈالیں۔
زیادہ درجہ حرارت پر طویل نمائش سے بچیں۔
میعاد ختم ہونے کے بعد استعمال نہ کریں۔

منفی ردِ عملات
اس آلے کے استعمال سے منسلک ممکنہ ردِ عمل میں زخم کھل جانا، ناکافی زخم کی حمایت، انفیکشن، ہلکی بافتی سوزش، جلد کی جلن، تاخیر سے جذب ہونا، پیشاب یا صفرا کے طویل رابطے سے پتھری بننا، اور زخم کی جگہ پر عارضی خارش یا جلن شامل ہو سکتی ہیں۔
ٹوٹے ہوئے سوئیاں اضافی سرجری یا باقی ماندہ غیر ملکی جسموں کا باعث بن سکتی ہیں۔
آلودہ جراحی سوئیوں کے حادثاتی چبھنے سے خون کے ذریعے منتقل ہونے والے جراثیم کی ترسیل ہو سکتی ہے۔

جراثیم سے پاکی
DAMACRYL 910 سلائیاں ایتھلین آکسائیڈ سے جراثیم سے پاک کی جاتی ہیں۔
جراثیم سے پاک حالت صرف اس وقت برقرار رہتی ہے جب پیکج کو جراثیم سے پاک حالات میں کھولا جائے۔
دوبارہ جراثیم سے پاک نہ کریں۔
اگر پیکج کھلا یا خراب ہو تو استعمال نہ کریں۔
کھلی ہوئی یا غیر استعمال شدہ سلائیاں تلف کر دیں۔

ذخیرہ
نمی اور براہِ راست گرمی سے دور رکھیں۔
ذخیرہ کرنے کا تجویز کردہ درجہ حرارت 5–25°C ہے۔
میعاد ختم ہونے کے بعد استعمال نہ کریں۔