



You Matter To Us...

KULLANIM KILAVUZU

TR
DAMASILK VET

DAMASILK VET

Emilemeyen İpek
Örgülü, kaplamalı
Steril sütür
Boyalı (Siyah)

TANIM

DAMASILK VET steril, emilemeyen cerrahi ameliyat ipliğidir. Yaklaşık olarak %70 oranında fibron protein fiberinden ve %30 oranında yabancı maddeden (reçine) oluşur. Ham ipeğin ağırlığının yaklaşık %30'unu oluşturan yabancı madde, özel işlemlerle ayrılır. Örgülü, silikon kaplamalı, siyah renkte boyalıdır.

DAMASILK VET vücuda yerleştirildiğinde olu şabilecek hafif doku reaksiyonunu takiben, sütür fibröz bağ dokusu tarafından kademeli olarak kaplanır ve ilk yıl içinde çekme mukavemet gücünün çoğunu kaybeder.

DAMASILK VET sütür doku enzimleri tarafın dan emilemez ya da bozunmaya uğratılamaz. Silikon kaplaması sayesinde doku içerisinde hareketi kolaydır.

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

ENDİKASYONLARI

DAMASILK VET sütürü genel olarak yumuşak doku yakınlaştırılmasında kullanılmakla beraber geniş bir kullanım alanına sahiptir.

KONTRAENDİKASYONLARI

DAMASILK VET in vivo ortamda uzun süre zarfında oluşabilecek çekme mukavemeti kaybı nedeniyle, göz içi lens veya sentetik damar grefleri gibi sabitlenmesi gereken ve uzun süreli çekme mukavemeti gereken dokularda kullanılmamalıdır.İpeğe karşı alerjisi olan ya da hassas olan bünyelerde kontraendikasyon baş gösterebilir.

UYARILAR

Uygulanan bölge ve sütür materyaline göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar; yara kapama için

DAMASILK VET sütür uygulayacaklarından cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir.

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

Tekrar sterilize etmeyiniz. Sütürler tek kullanımlıktır.

Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

ÖNLEMLER

Bu ve diğer cerrahi iplik malzemeleri kullanımı sırasında ipliğe zarar verilmemesi ne dikkat edilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımın da ezilme veya kıvrılma hasarlarından özellikle kaçınılması gerekmektedir.

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

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

İğne uçlarının ve bağlantı noktalarının hasar görmemesi için , iğneyi bağlantı nokta sından 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. Kullanılmış iğnelerin özel tıbbi atıklar olarak imha edilmesi gereklidir. Kullanım ömrü bitmiş ürünleri kullanma yınız. Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırak mayınız.

YAN ETKİLER

Bu cerrahi ameliyat ipliğinin kullanımı ile ilgili yan etkiler arasında yaraların açılma sı, zamanla gerilme mukavemetinin kade meli olarak kaybolması, ipeğe karşı hassas olan bünyelerde alerjik belirtiler, idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda,böbrek/safra taşı oluşumu, geçici lokal tahrişe sebep olması gösterilebilir. Kırılmış iğneler ameliyat süresinin uzama sına veya ilave ameliyatlara, kalıntılar yabancı cisim komplikasyonlarına sebep olabilir. Kontamine olmuş iğnelerin yanlışlıkla batması kan yolu ile patojenlerin yayılmasına sebep olabilir.

STERİLİTE

SILK VET sütürleri etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Steril ortamda açıldığı takdirde ürün steril halini korumaktadır. Tekrar sterilize edilmaz. Paket açık ya da zarar görmüş ise kullan mayınız. Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

DEPOLAMA

Ürün kuru ve temiz olarak saklanmalıdır. 5-25°'de depolayınız ve direkt güneş ışı ğından ve nemden uzak tutunuz. Kulla nım ömrü bitmiş ürünleri kullanmayınız.

	Üretim Tarihi Date Of Manufacture Datum Výroby Сроки Изготовления تاريخ التصنيع
	Son Kullanma Tarihi Date Of Expiry Datum Spotřeby Использовать До تاريخ نهاية الصلاحية
	Sıcaklık Limiti Storage Temperature Limits Teplotní Omezení Ограничение Температуры حدود درجة الحرارة التخزين
	Lot Numarası Batch Number Číslo Šarže Код Партии رقم الدفعة
	Nemden Uzak Tutunuz Avoid Moisture Vyvarujte Se Vlhkosti Бережть От Влага تجنب الرطوبة
	Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız Avoid Direct Sunlight Charité Pled Přímým Slunečním Zářením Избегать Прямых Солнечных Лучей تجنب أشعة الشمس المباشرة
	Tıbbi cihaz Medical device Zdravotnický prostředek Медицинское изделие جهاز طبي



You Matter To Us...

USAGE INSTRUCTION

EN
DAMASILK VET

DAMASILK VET

Non-absorbable Silk
Braided, Coated
Sterile surgical suture

DESCRIPTION

DAMASILK VET suture Silk is natural non-absorbable sterile surgical suture. It is composed of approximately 70% fibroin protein fibers & 30% extraneous material or gum. Specially developed process removes extraneous material amounting to 30% of the original weight of the raw silk. It is braided,silicone coated, dyed black sutures.

DAMASILK VET suture loses most of its tensile strength in one year and elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues which is followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue.

DAMASILK VET suture is not absorbed not is it subjected to degradation or weakening by the action of tissue enzymes. It is Coated with Silicone to allow passage through tissue.

DAMASILK VET suture complies with the requirements of the United States pharmacopoeia U.S.P. and European pharmaco poeia Ph. Eur. and European Medical Device Directive 93/42/EEC.

INDICATIONS

DAMASILK VET suture is indicated for use in general soft tissue approximation and ligation, and used in a wide variety of surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

DAMASILK VET is contraindicated in patients with known allergies and sensitivities to Silk. It should also not be used where permanent retention of tensile strength is required as in fixation of intraocular lenses or synthetic vascular grafts, due to gradu al loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo.

WARNINGS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing

DAMASILK VET suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

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. 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.

DAMASILK VET 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. 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

this device include wound dehiscence, minimal acute inflammatory tissue reaction, gradual loss of tensile strength over time, allergic response in patients who are known to be senesitive to silk,calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs,transitory local irritation at the wound site and like all foreign bodies it may potantate and existing infection. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreing bodies. Inadventert needlesticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

STERILITY

DAMASILK VET 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.

Adverse effects associated with the use of

	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 تستخدم إذا كان الغلاف مفتوح أو متضرر
	Tekrar Kullanmayınız Do-Not Reuse Nepoužívejte Opakovaně Не Использовать Повторно لا تعيد استخدامها		Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir Ethylene Oxide Sterilized Product Produkt Sterilizovaný Etylenoxidem Простерилизовано Оксидом Этилена منتج معقم بأكسيد الإيثيلين
	Tekrar Sterilize Edilmez Do-Not Re-Sterilize Nesterilizujte Znovu Повторно Не Стерилизовать لا تقم بإعادة التعقيم		Kullanmadan Önce Kullanım Kılavuzuna Okuyunuz Consult Instructions For Use Viz Návod K Použití Обратитесь К Инструкции По Применению راجع التعليمات للاستخدام
	Üretici Firma Manufacturer Výrobce Производитель الشركة المصنعة		Tek Steril Bariyer Sistemi Single Sterile Barrier System Jednotlivý Sterilní Bariérový Systém Единая стерильная барьерная система نظام حاجز واحد معقم

Manufactured By:
GMD GROUP MEDİKAL SANAYİ
VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İkitelli OSB. MAH. İSDOK SOSYAL TESİS
2 SOK. B BLOK 1 B 7 BAŞAKŞEHİR
İSTANBUL / TURKEY
info@gmdgroup.com.tr
www.gmdgroup.com.tr

RODUCED FOR
VETERINARIANS
GE000015 REV.- 09
Date of issue. 12/2018
Date of evision. 02/2025