



You Matter To Us...

KULLANIM KILAVUZU DAMADIOXANONE VET

TR

DAMADIOXANONE VET

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

TANIM

DAMADIOXANONE VET sentetik, steril, emilebilir cerrahi ameliyat ipliğidir. %100 polidioxanonun homo polimerinden oluşur. Monofilament boyalı yada boyasız çeşitleri vardır. **DAMADIOXANONE VET** 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 %65 oranında korur. **DAMADIOXANONE VET** Avrupa Farmakopesi, Avrupa Tıbbi cihazlar yönetmeliği 93/42/EEC ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde emilebilir sentetik sutureler için tanımlanmış gerekliliklerin tümünü karşılar.

ENDİKASYONLARI

DAMADIOXANONE VET oftalmik ameliyatlarda ve pediatrik kardiovasküler ameliyatlarda dahil olmak üzere genel olarak yumuşak doku yakınlaştırmalarında kullanılır. **DAMADIOXANONE VET** emilebilir suture kullanılması gereken durumlarda ve 6 haftaya kadar yara desteği gereken durumlarda kullanılır. **DAMADIOXANONE VET** yetişkin kardiovasküler, nörolojik dokularda ve mikro cerrahide kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI

DAMADIOXANONE VET emilebilir suture 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 Polidioxanon'un kullanım güvenliği ve etkinliği onaylanmıştır.

Uygulanan bölge ve suture materyaline göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar; yara kapama için **DAMADIOXANONE VET** suture uygulayacaklarından cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Kullanıcılar sutureleri seçerken in vivo performansı dikkate alınmalıdır. Yaşlı, bünyesi zayıf hastalarda veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda bu suturen 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 VET emilebilir bir suture materyali olduğundan geçici olarak yabancı cisim gibi davranış gösterilebilir. 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 suture kullanabilir.

Tekrar steril etmeyiniz.

Sutureler tek kullanımlıktır.

Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

ÖNLEMLER

DAMADIOXANONE VET ve diğer cerrahi iplik malzemelerinin kullanımı sırasında ipliğe zarar verilmemesine dikkat edilmelidir. Forceps 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 duğum emniyeti için kabul edilen cerrahi tekniklere uygun düz ve kare duğumlar ile ek duğumlar 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 sutureleri lokal tahrişe sebep olabilir ve belirtilere göre makasla kesilmeli veya çıkarılmalıdır. Deri altında kullanılan sutureler, 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, bükülmeye ve kırılmaya karşı daha az direnç göstermesine sebep olur.

Bazı koşullarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, eklem sabitlemesinde cerrahin kararına göre dışardan 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 VET 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, enfeksiyonu, konjunktival ve vajinal suturelerin uygulandığı bölgede 10 günden daha uzun kalması durumunda cilt suturelerinin 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 VET sutureleri 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



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



Paket Açılmıyada Zarar Görmüştü Kullanmayınız
Do Not Use If Pack Is Opened or Damaged
Nepoužívejte, Pokud Je Balení Otevřeno Nebo Poškozené
Не Применять При Повреждении Упаковки
لا تستخدم إذا كان الغلاف مشقوق أو متضرر



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



Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
Ethylene Oxide Sterilized Product
Produkt Sterilizovaný Etylenoxidem
Простерилизовано Оксидом Этилена
منتج معقم بأكسيد الإيثيلين



Tekrar Sterilize Edilmemez
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



You Matter To Us...

USAGE INSTRUCTION DAMADIOXANONE VET

EN

DAMADIOXANONE VET

Poly(P-dioxanone)
Monofilament Synthetic
Absorbable sterile surgical suture

DESCRIPTION

DAMADIOXANONE VET suture is synthetic absorbable sterile surgical suture. It is composed of polymers made from 100% homo polymer of polydioxanone. It is Monofilament sutures dyed (violet) or undyed.

DAMADIOXANONE VET suture is non-antigenic, non-pyrogenic and elicits only a mild tissue reaction during the absorption process, and is completely absorbed in 180-240 days. The In vitro retention of strength is 65% in four weeks.

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

INDICATIONS

DAMADIOXANONE VET suture is indicated for use in general soft tissue approximation and ligation, including use in pediatric cardiovascular tissue and ophthalmic surgery. It is also particularly useful where the combination of an absorbable suture and extended wound support (up to six weeks) is desirable.

DAMADIOXANONE VET is not for use in microsurgery, adult cardiovascular or neural tissues.

CONTRAINDICATIONS

DAMADIOXANONE VET suture, being absorbable, should not be used where prolonged approximation of tissue under stress is required (beyond six weeks), or in conjunction with prosthetic devices, i.e., heart valves or synthetic grafts.

WARNINGS

The safety and effectiveness of Polydioxanone have not been established in neural tissue, adult cardiovascular tissue or for use in microsurgery.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing **DAMADIOXANONE VET** 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, or 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, **DAMADIOXANONE VET** 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. **DAMADIOXANONE 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.

Conjunctival and vaginal mucosal sutures remaining in place for extended periods (more than 10 days) may be associated with localized irritation and should be removed as indicated. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with absorption.

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 an 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 distention 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 conjunctival and vaginal sutures are left in place for greater than 10 days, erythema and induration during absorption with subcuticular sutures, 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 needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

STERILITY

DAMADIOXANONE 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 below 25 °C. Don't use after expiry date

SYMBOLS USED ON THE PRODUCT

	Üretim Tarihi Date Of Manufacture Datum Výroby Сроки Изготовления تاريخ التصنيع		Üretici Firma Manufacturer Výrobce Производитель الشركة المصنعة
	Son Kullanma Tarihi Date Of Expiry Datum Spotteby Использовать До تاريخ نهاية الصلاحية		Nem Limiti Humidity Limitation Limit Vlhkosti Ограничения влажности حدود الرطوبة
	Sıcaklık Limiti Temperature Limit Teplotní Omezení Ограничение Температуры حدود درجة حرارة التخزين		Nemden Uzak Tutunuz Avoid Moisture Vyvarujte Se Vlhkosti Берегите От Влага لتجنب الرطوبة
	Lot Numarası Batch Number Číslo Sarže Код Партии رقم الدفعة		Tekrar Kullanmayınız Do-Not Reuse Nepoužívejte Opakovaně Не Использовать Повторно لا تعيد استخدامها
			Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı Unique device identifier Unikátní identifikátor zařízení Уникальный идентификатор устройства المعرف الفريد للجهاز

Manufactured By:
GMD GROUP MEDİKAL SANAYİ
VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

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

PRODUCED FOR
VETERINARIANS

GE000018 REV- 09

Date of issue: 12/2018

Date of revision: 02/2025