

DAMACRYL VET

Poliglolikolik Asit
Kaplamlı & Örgülü
Sentetik emilebilir steril suture
Boyali (Mor) ve Boyasız

TANIM

DAMACRYL VET sentetik, steril, emilebilir cerrahi ameliyat ipliğidir. %100 Poliglolikolik asitten üretilmiştir ve polimerli yapıdadır. Örgülü ve boyalı yada boyasız çeşitleri polikaprolaktan ve kalsiyum sitrat ile kaplanmıştır.

DAMACRYL VET antijen ve pirojen değildir ve emilim sırasında sadece hafif doku reaksiyonu ortaya çıkar ve yaşayan bir organizmaya yerleştirildiğinde organizma tarafından 60-90 gün içinde tamamen emilir. In vitro ortamda ilk 2 hafta içerisinde mukavemeti %65 oranında korur.

DAMACRYL VET Avrupa Farmakopesi, Avrupa 2017/745/AT Tıbbi Cihazlar Regülasyonu ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde emilebilir sentetik suturelerin için tanınlanmış gerekliliklerin tümünü karşılar. Güvenlik ve klinik performans özeti GMD.SSCP.01 dokümanında verilmiştir.

ENDİKASYONLARI

DAMACRYL VET VE PGA, genel yumuşak doku (gastrointestinal, obstetrik ve jinekolojik) ve ürolojik cerrahi dahil olmak üzere) yakınılaştırılması ve/veya bağlanması, steril şartlar altında yaraları başlangıçta dikilmesi ve zımbalanması yoluyla dikilebilir yaraların kapatılması ve örtülmesi için kullanılır. DAMACRYL ve PGA, kardiyovasküler ve nörolojik dokularda endike değildir.

KONTRENDİKASYONLARI

DAMACRYL VET emilebilir suture olduğundan, uzun süreli doku yaklaşımları gereken durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Uygulanan bölge ve suture materyaline göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar; yara kapama için emilebilir suture uygulayacaklarından cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Kullanıcılar sutureleri seçerken in vivo performansını dikkate almalıdırlar. Yaşlı, bünyesi zayıf hastalarda veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda bu suturelerin lokal tahriş sebeb olması, zayıf kan desteği olan dokularda cerrahi ameliyat ipliğinin çıkması veya emilim gecikmesi olabilir. Kirilmiş 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.

DAMACRYL VET emilebilir bir suture materyali olduğundan geçici olarak yabancı cisim gibi davranış gösterebilir. Kontamine olmuş veya enfekte yaraların tedavisinde kabul edilebilir cerrahi uygulamaların takip edilmesi gerekmektedir.

Kapama bölgesinde genleşme, gerilme veya şişme olduğunda veya ek destek gerektiğinde cerrah ek olarak emilmeyen suture kullanabilir. Tekrar sterilize etmeyiniz. Sutureler tek kullanımlıdır.

Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız. Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

ÖNLEMLER

DAMACRYL VET ve diğer cerrahi iplik malzeme kullanımı sırasında ipliğe zarar vermemesine dikkat edilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımında ezilme veya kırılma hasarlarına özellikle kaçınılması gerekmektedir.

Her cerrahi iplik malzemesinde olduğu gibi, cerrahi koşullar ve cerrah tecrübesine bağlı olarak, yeterli düğüm emniyet için kabul edilen cerrahi tekniklere uygun düz ve kare düğümleri ile ek düğümler gerekebilir.

Kullanıcılar cerrahi iğneleri kullanırken yanlışlıkla iğne batmalarını önlemek için sutureleri lokal tahriş sebeb 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. Iğne uçlarının ve bağlantı noktalarının hasar görmemesi için, iğneyi bağlantı noktasında 1/3 ile 1/2 mesafedetirmek gerekir. Iğneye tekrar şekil verme kuvvetini azaltmaya ve büküleme ve kırılmaya karşı daha az direnç göstermesine sebep olur. Bazı koşullarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, eklem sabitlemesinde cerrahin kararına göre diğtan 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 VET kullanımı ile ilgili yan etkiler arasında yaraların açılması, kapama bölgesinde genleşme, 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 suturelerinin lokal tahriş sebeb olması, zayıf kan desteği olan dokularda cerrahi ameliyat ipliğinin çıkması veya emilim gecikmesi olabilir.

Kirilmiş 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.

DAMACRYL VET emilebilir bir suture materyali olduğundan geçici olarak yabancı cisim gibi davranış gösterebilir. Kontamine olmuş veya enfekte yaraların tedavisinde kabul edilebilir cerrahi uygulamaların takip edilmesi gerekmektedir.

Kapama bölgesinde genleşme, gerilme veya şişme olduğunda veya ek destek gerektiğinde cerrah ek olarak emilmeyen suture kullanabilir. Tekrar sterilize etmeyiniz. Sutureler tek kullanımlıdır.

Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız. Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

STERİLİTE

DAMACRYL VET sutureleri etilen oksit sterilize edilmiştir. Steril ortamda açılışı takdirde ürün steril halini korumaktadır. Tekrar sterilize edilmiz. Paket açık yada zarar görmüş ise kullanmayınız.

Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız. Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

DEPOLAMA

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

ÜRÜN ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER
SYMBOLS USED ON THE PRODUCT



Üretim Tarihi
Date Of Manufacture
Datum Výroby
Сроки Изготовления
تاريخ التصنيع



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



Sıcaklık Limiti
Storage Temperature Limits
Teplotní Omezení
Ограничение Температуры
حدود درجة الحرارة التخزين



Lot Numarası
Batch Number
Cislo Sarže
Код Партии
رقم الدفعة



Nemden Uzak Tutunuz
Avoid Moisture
Vyhazujte Set Vlhkosti
Берегите От Влага
تجنب الرطوبة



Güneş Işığına Maruz Brakmayınız
Avoid Direct Sunlight
Charfte Před Přímým Slunečním Zářením
Избегать Прямых Лучей Солнечного Излучения



Tıbbi cihaz
Medical device
Zdravotnický prostředek
Медицинское изделие
جهاز طبي



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

UDI

INSTRUKCII PO ISPOL'ZOVANIIO

USAGE INSTRUCTIONS
KULLANIM TALIMATLARI
دليل الاستخدام
POKYNY K POUŽITÍ



SYMBOLY POUŽITÉ NA PRODUKTU
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ
الرموز المستخدمة على المنتج



Paket Açılmaya Yada Görmüş ise Kullanmayınız
Do Not Use If Pack Is Opened or Damaged
Неподлежае, Paket Is Balanı Övereni Naba Pakazene
Не Применять, Если Упаковка Открыта Или Повреждена
لا تستخدمها إذا كان الغلاف مفتوح أو متضرر



Tekrar Kullanmayınız
Do-Not Reuse
Неповторяйте
Не Используйте 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 Edilmiz
Do-Not Re-Sterilize
Nesterilize Znovu
Повторно Не Стерилизовать
لا تعيد إعادة التعقيم



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



Üretici Firma
Manufacturer
Výrobce
Производитель
الشركة المصنعة



Tek Steril Bariyer Sistemi
Single Sterile Barrier System
Jednotlivý Sterilní Bariérový Systém
Единственный Стерильный Барьерный Система
نظام حاجز واحد معقم



Nem Limiti
Humidity Limitation
Limit Vlhkosti
Ограничение влажности
حدود الرطوبة

PRODUCED FOR VETERINARIANS

VETERINERLER İÇİN ÜRETİLMİŞTİR

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



DAMACRYL VET
GE000012 REV-10
Date of issue: 12/2018
Date of revision: 07/2025

DAMACRYL VET

Polyglycolic Acid
Coated & Braided (Violet) and Undyed
Synthetic absorbable sterile surgical suture

DESCRIPTION

DAMACRYL VET suture is synthetic absorbable sterile surgical suture. It is composed of homo polymer prepared and synthesized from 100% Polyglycolic Acid. Thess sutures are braided, dyed (violet) or undyed and coated with polycaprolactone and calcium stearate.

DAMACRYL VET is non-antigenic and non-pyrogenic.

During absorption, only minimal tissue reaction occurs and it is fully absorbed by the body within 60-90 days. In vitro, it retains 65% of its strength during the first 2 weeks.

DAMACRYL VET meets all requirements for absorbable synthetic sutures defined by the European Pharmacopoeia, EC. Medical Device Regulation 2017/745, and US Pharmacopoeia. Safety and clinical performance are detailed in GMD.SSCP.01.

INDICATIONS

DAMACRYL VET and PGA are used for approximation or ligation of general soft tissues (including gastrointestinal, obstetric, gynecologic, and urologic surgeries), closure of wounds under sterile conditions, and stapled or sutured wounds.

DAMACRYL VET is not indicated for cardiovascular or neurological tissues.

CONTRAINDICATIONS

DAMACRYL VET 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 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, debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

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.

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 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.

DAMACRYL VET suture, 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 occur, 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.

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 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.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

Do not re-use. Do not re-sterilize.

CZ

DAMACRYL VET

Syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický steh
Potahovaný a pletený (fialový) a nebarvený, z polyglykolové kyseliny

POPIS

DAMACRYL VET šicí materiál je syntetický vstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál. Skládá se z homo polymeru připraveného a syntetizovaného ze 100% kyseliny polyglykolové. Tyto stehy jsou pleteny, barveny nebo nebarveny a potaženy polykaprolaktonem a steárátem vápenatým. Steh **DAMACRYL VET** je neantigenní, nepyrogenní a vyvolává během absorpčního procesu pouze mírnou tkáňovou reakci a je zcela absorbován za 60-90 dní. Retence síly in vitro je 65% za dva týdny.

DAMACRYL VET splňuje všechny požadavky na vstřebatelné syntetické stehy stanovené Evropským lékopisem, nařízením EC o zdravotnických prostředcích 2017/745 a Americkým lékopisem. Bezpečnost a klinická výkonnost jsou podrobně uvedeny v dokumentu GMD.SSCP.01.

INDIKACE

DAMACRYL VET a PGA se používají k aproximaci nebo podvazu měkkých tkání obecně (včetně gastrointestinálních, porodnických, gynekologických a urologických operací), uzavírání ran ve sterilních podmínkách a k ošetření ran sešitých nebo sešpendlených.

DAMACRYL VET není indikován pro kardiovaskulární nebo neurologické tkáně.

KONTRAINDIKACE

DAMACRYL VET, které jsou vstřebatelné, by se neměly používat tam, kde je vyžadována rozšířená aproximace tkáně.

VAROVÁNÍ

Uživatelé by měli být obezpečeni s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími vstřebatelné stehy před použitím stehu **DAMACRYL VET** pro uzavření rány, protože riziko dehiscence rány se může lišit podle místa aplikace a použitého materiálu stehu.

Uživatelé by měli při výběru stehu zvážit výkon in vivo. Použití tohoto stehu může být nevhodné u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů trpících podmkínkami, které mohou zpomalit hojení ran.

Chirurg by měl zvážit použití doplňkových nevstřebatelných stehů při uzavírání míst, která mohou podstoupit expanzi, protažení nebo roztahání, nebo která mohou vyžadovat další podporu.

Stejně jako u jiných cizích tělískech může dlouhodobý kontakt jakéhokoli stehu se solnými roztoky, jako jsou roztoky nalazené v močových nebo žlučových cestách, vést k tvorbě zubního kamene

Jako vstřebatelný steh může **DAMACRYL VET** steh působit přechodně jako a cizí těleso. Měla by se dodržovat přijatelná chirurgická praxe zvládnutí kontaminovaných nebo infikovaných ran.

Zlikvidujte otevřené balíčky a nepoužité stehy.

Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte znovu.

Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte znovu.

Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte znovu.

OPATŘENÍ

Při manipulaci s tímto nebo jiným materiálem pro šití je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození při manipulaci. Vyvarujte se pomáčkání nebo poškození zvlnění důsledkem použití chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo držáky jehel.

Stehy **DAMACRYL VET**, které jsou ošetřeny tak, aby zlepšily manipulační vlastnosti, vyžadují akceptovanou chirurgickou techniku v at hranatých vazeb s dalšími házeními, jak to vyžaduje chirurgická okolnost a zkušenosti chirurga.

Mohou způsobit kožní stehy, které musí zůstat na místě déle než 7 dní lokalizované nebo odstranění a mělo by být odstraněno nebo odstraněno, jak je uvedeno. Za určitých okolností, zejména ortopedických, může být dle uvážení chirurga použita imobilizace kloubů vnější podporou.

Je třeba vzít v úvahu použití vstřebatelných stehů v tkáních se špatným zásobováním krví, protože může dojít k vytlačování stehů a opožděné absorpci.

Abyste zabránili poškození hrotů jehly a zúžených oblastí, uchopte jehlu v oblasti druhé třetiny (1/3) až jedné poloviny (1/2) vzdálenosti od konce k věci. Tvarované jehly mohou způsobit, že ztratí pevnost a budou méně odolné vůči ohybání almaní.

Uživatelé by měli při manipulaci s chirurgickými jehlami postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému zaseknutí jehly. Použití jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty. Vyvarujte se dlouhodobému působení zvýšených teplot. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nepříznivé účinky spojené s používáním tohoto zařízení zahrnují dehcenci rány, nepokrytí dostatečné podpory rány při uzavírání míst, kde dochází k expanzi, protahování nebo distenzi, nepokrytí adekvátní podpory rány u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů trpících podmkínkami, které mohou zpomalit hojení ran.

Uživatelé by měli být obezpečeni s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími vstřebatelné stehy před použitím stehu **DAMACRYL VET** pro uzavření rány, protože riziko dehiscence rány se může lišit podle místa aplikace a použitého materiálu stehu.

Uživatelé by měli při výběru stehu zvážit výkon in vivo. Použití tohoto stehu může být nevhodné u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů trpících podmkínkami, které mohou zpomalit hojení ran.

Chirurg by měl zvážit použití doplňkových nevstřebatelných stehů při uzavírání míst, která mohou podstoupit expanzi, protažení nebo roztahání, nebo která mohou vyžadovat další podporu.

Stejně jako u jiných cizích tělískech může dlouhodobý kontakt jakéhokoli stehu se solnými roztoky, jako jsou roztoky nalazené v močových nebo žlučových cestách, vést k tvorbě zubního kamene

Jako vstřebatelný steh může **DAMACRYL VET** steh působit přechodně jako a cizí těleso. Měla by se dodržovat přijatelná chirurgická praxe zvládnutí kontaminovaných nebo infikovaných ran.

Zlikvidujte otevřené balíčky a nepoužité stehy.

Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte znovu.

Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte znovu.

Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte znovu.

Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte znovu.

Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte znovu.

Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte znovu.

Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte znovu.

ДАМАКРИЛ VET RU

Полигликолевая кислота
Покрытый и плетеный (фиолетовый) и неокрашенный Синтетический рассасывающийся стерильный хирургический шовный материал

Шовный материал **ДАМАКРИЛ VET** представляет собой синтетический рассасывающийся стерильный хирургический шовный материал. Он состоит из гомополимера, синтезированного из 100% полигликолевой кислоты. Это плетеная, окрашенная в фиолетовый или неокрашенная нить, покрытая поликапролактоном и стеаратом кальция.

Шовный материал **ДАМАКРИЛ VET** не является антигеном, апиогенным и вызывает только легкую тканевую реакцию во время процесса абсорбции и полностью абсорбируется через 60-90 дней. Сохранение силы in vitro составляет 65% за две недели.

ДАМАКРИЛ VET соответствует всем требованиям к рассасывающимся синтетическим шовным материалам, установленным Европейской Фармакопеей, Регламентом ЕС по медицинским изделиям 2017/745 и Фармакопеей США. Безопасность и клиническая эффективность подробно изложены в документе GMD.SSCP.01.

ПОКАЗАНИЯ

ДАМАКРИЛ VET и PGA применяются для сближения или лигирования мягких тканей общего назначения (включая операции на желудочно-кишечном тракте, в акушерстве, гинекологии и урологии), для закрытия ран в стерильных условиях, а также для обработки ран, ушитых швами или скобками.

ДАМАКРИЛ VET не предназначен для применения в сердечно-сосудистых или неврологических тканях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ