

Návod k použití DAMALENE



DAMALENE®

Polypropylen
Monofil, syntetický
nevstřebatelný sterilní chirurgický steh

POPIS

Steh **DAMALENE®** je syntetický nevstřebatelný sterilní chirurgický steh, složený ze sotaktického krystalického stereoizomeru z polypropylenu, syntetického linarovaného polyolefinu. Jsou to stehy obarvené monofilem. Steh **DAMALENE®** má vysokou pevnost v tahu in vivo a má další výhody spočívající v tom, že je pozoruhodně hladký a snadno se s ním manipuluje, což vede k minimálnímu traumatu tkáně.

Stehy **DAMALENE®** splňují požadavky lékopisu USA USP a evropského lékopisu Ph. Eur. a evropská směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 / EHS.

INDIKACE

Steh **DAMALENE®** je indikován k použití při obecné aproximaci a ligaci měkkých tkání, včetně použití při kardiovaskulárních, oftalmologických, plastických a neurologických zákrocích.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Uživatelé, kteří by měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami, zahrnujícími nevstřebatelným materiálem před použitím **DAMALENE®** stehu pro uzavírání ran, jako nebezpečí otevření rány se může lišit v závislosti na místě aplikace a šicího materiálu. Stejně jako u jiných cizích tělísek může dlouhodobý kontakt jakéhokoli stehu se solnými roztoky, jako jsou roztoky nalezené v močových nebo žlučových cestách, vést k tvorbě zubního kamene. Při léčbě kontaminovaných nebo infikovaných ran je třeba dodržovat přijatelnou chirurgickou praxi.

**Zlikvidujte otevřené balíčky a nepoužité stehy.
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 pomačkání nebo poškození zvlnění v důsledku použití

chirurgických nástrojů, jako jsou kleště nebo držáky jehel.

Stehy **DAMALENE®**, které jsou ošetřeny tak, aby zlepšily manipulační vlastnosti, vyžadují akceptovanou chirurgickou techniku plochých a čtvercových kravat s dalšími házeními, jak to vyžaduje chirurgická okolnost a zkušenosti chirurga. Při vázání stehů z polypropylenu s monofilním vláknem může být vhodné použít přídavné hody.

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

Uživatelé by měli při manipulaci s chirurgickými jehlami postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému zaseknutí jehly.

Použité jehly vyhodte do nádoby na ostré předměty.

Vyvarujte se dlouhodobému působení zvýšených teplot.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto zařízení zahrnují dehiscenci ran, minimální akutní zánětlivou tkáňovou reakci, tvorbu kamenů v močových a žlučových cestách, když dochází k dlouhodobému kontaktu se solnými roztoky, jako je moč a žluč, postupná ztráta pevnosti v tahu v průběhu času, přechodné místní podráždění a edma v místě poranění a jako všechna cizí tělesa může potencovat existující infekci

Zlomené jehly mohou mít za následek prodloužené nebo další operace nebo zbytková cizí tělesa. Neúmyslné zaseknutí jehly kontaminovanými chirurgickými jehlami může vést k přenosu patogenů přenášených krví.

STERILITA

Stehy **DAMALENE**® jsou sterilizovány ethylenoxidem. Sterilita je zachována pouze při otevření za sterilních podmínek.

Nesterilizujte.

Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Zlikvidujte otevřené nepoužité stehy.

ÚLOŽNÝ PROSTOR

Chraňte před vlhkostí a přímým teplem. Doporučená skladovací teplota je nižší než 30 ° C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti

SYMBOLY POUŽITÉ NA PRODUKTU

	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Číslo šarže
	Vyvarujte se vlhkosti
	Chraňte před přímým slunečním zářením
	Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené
	Nepoužívejte opakovaně
	Produkt sterilizovaný ethylenoxidem
	Nesterilizujte znovu
	Teplotní omezení
	Viz návod k použití
	Výrobce

Výrobce:

**GMD GROUP MEDİKAL SANAYİ
VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**
İkitelli OSB. MAH. ISDOK SOSYAL TESİS
2 SOK. B BLOK 1 B 7 BAŞAKŞEHİR
İSTANBUL / TURKEY
info@gmdgroup.com.tr
www.gmdgroup.com.tr