

# Návod k použití DAMALON

## **DAMALON®**

Polyamid (Nylon)  
Monofil, syntetický  
nevstřebatelný sterilní chirurgický steh

## **POPIS**

Steh **DAMALON** je syntetický nevstřebatelný sterilní chirurgický steh. Skládá se z polyamidových polymerů. Jsou to stehy obarvené monofilem.

Steh **DAMALON®** má vysokou pevnost v tahu in vivo, nepodporuje růst bakterií a má další výhody spočívající v tom, že je pozoruhodně hladký a snadno se s ním manipuluje.

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

## **INDIKACE**

Steh **DAMALON®** je indikován k použití při obecné aproximaci a ligaci měkkých tkání. Jemnější velikosti používané v oftalmologických a mikrochirurgických postupech.

## **KONTRAINDIKACE**

Stehy **DAMALON** by se neměly používat tam, kde je vyžadována stálá retence pevnosti v tahu, jako při fixaci nitroočních čoček nebo syntetických cévních štěpů, kvůli postupné ztrátě pevnosti v tahu, která může nastat po delší dobu in vivo.

## **VAROVÁNÍ**

Uživatelé, kteří by měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami, zahrnujícími nevstřebatelným materiálem před použitím **DAMALON** 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 **DAMALON**, 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 polyamidových stehů 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**

Mezi nepříznivé účinky spojené s používáním tohoto zařízení patří dehiscence ran, minimální akutní zánětlivá tkáňová reakce, tvorba kamínků v močových a žlučových cestách při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky, jako je moč a žluč, postupná ztráta pevnosti v tahu v průběhu času, zvýšená bakteriální infekčnost bolest a přechodné lokální podráždění a edma v místě poranění. 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 **DAMALON** 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](http://www.gmdgroup.com.tr)