

Návod k použití DAMASILK



DAMASILK®

Neabsorbovatelné hedvábí
Pletené, potažené
sterilní chirurgický steh

POPIS

Steh **DAMASILK®** je nevstřebatelný sterilní chirurgický steh, který se skládá z přibližně 70% vláknitých proteinových vláken a 30% cizího materiálu nebo gumy. Speciálně vyvinutý proces odstraňuje cizí materiál ve výši 30% původní hmotnosti surového hedvábí. Jsou to pletené, silikonem potažené, obarvené stehy.

Steh **DAMASILK®** ztratí většinu své pevnosti v tahu za jeden rok a vyvolá minimální počáteční zánětlivou reakci v tkáních, po které následuje postupné zapouzdření stehu vláknitou pojivovou tkání. Stehy **DAMASILK®** se neabsorbují ani nejsou vystaveny degradaci nebo oslabení působením tkáňových enzymů. Je potažen silikonem, který umožňuje snadný průchod tkání. Steh **DAMASILK®** splňuje požadavky lékopisu USA USP a evropského lékopisu Ph. Eur. a evropská směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 / EHS.

INDIKACE

Stehy **DAMASILK®** jsou indikovány pro použití při obecné aproximaci a ligaci měkkých tkání a používají se v nejrůznějších chirurgických zákrocích.

KONTRAINDIKACE

DAMASILK® je kontraindikován u pacientů se známými alergiemi a citlivostí na hedvábí. Rovněž by se neměl 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 **DAMASILK®** 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 **DAMASILK®**, 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.

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 vyhod'te do nádoby na ostré předměty.

Vyvarujte se dlouhodobému působení zvýšených teplot.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto zařízení patří dehiscence ran, minimální akutní zánětlivá tkáňová reakce, postupná ztráta pevnosti v tahu v průběhu času, alergická reakce u pacientů, o nichž je známo, že jsou citliví na

hedvábí, tvorba kamenů v močových a žlučových cestách při dlouhodobém kontaktu u solných roztoků, jako je moč a žluč, dochází k přechodnému lokálnímu podráždění v místě poranění a jako u všech cizích těles může zesílit 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 **DAMASILK**® jsou sterilizovány ethylenoxidem. Sterilita je zachována pouze při otevření za sterilních podmínek.

Nesterilizujte.

Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Zlikvidujte otevřené nepoužité stehy.

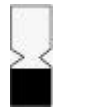
ÚLOŽNÝ PROSTOR

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