

# DAMALONE تعليمات الاستخدام

#### دامالون:

بولي أميد 6.6-6, (نايلون)

أحادي الليف، صنعي

خيوط جراحية غير ممتصة ومعقمة

#### الوصف:

خيوط دامالون هي خيوط جراحية صنعية غير ممتصة ومعقمة، مكونة من بوليميرات البولي أميد ، وهو خيط مصبوغ أحادي الليف.

دامالون تملك قوة شد عالية في الجسم الحي، لا تدعم نمو الجراثيم وعلاوة على ذلك يمتلك مزايا لكونه ناعم وسهل الاستخدام على نحو بارز.

> دامالون يتوافق مع متطلبات دستور الادوية الأمريكي (U.S.P) ودستور الادوية الأوروبي .Ph. Eur و توجيهات المفوضية الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية EEC/ 42/93.

#### دواعي الاستعمال:

خيوط **دامالون** يمكن استخدامها في عمليات تقارب وربط الانسجة الرخوة العامة، القياسات الادق منه تستخدم في الجراحات العينية والمجهرية.

## موانع الاستعمال:

**دامالون** لا ينصح في استخدامها عندما يتطلب احتفاظ دائم بقوة الشد كما هو الحال في عمليات تثبيت العدسات داخل العين أو زرع الاوعية الدموية الصناعية لأنه قد يحدث فقدان تدريجي لقوة الشد بمرور الزمن في جسم الكائن الحي.

#### تحذيرات:

ينصح المستخدمين بأن يكونوا على دراية بالإجراءات الجراحية وتقنياتها المتعلقة بالخيوط الغير قابلة للامتصاص قبل توظيف خيوط دامالون من أجل اغلاق الجروح، كما ان خطر تفزر الجرح قد يتفاوت حسب مادة الخيوط المستخدمة وطبيعة النسيج

كما هو الحال مع الاجسام الغريبة، تماس الخيوط لفترة طويلة مع المحاليل الملحية مثل تلك المحاليل المتواجدة في البول أو القنوات الصفراوية ممكن ان تسبب بتشكل الحصى.

\_ينصح باتباع الممارسات الجراحية المقبولة للسيطرة على الجروح الملوثة أو المصابة.

\_لا تستخدم المنتج الا مرة واحدة .

\_لا تقوم بإعادة تعقيم المنتج.

#### الاحتياطات (تدابير السلامة )

عند التعامل مع هذا المنتج أو غيره من مواد الخياطة يجب توخي الحذر من تلف المنتج عند الاستخدام تجنب .السحق أو تلف دمج الابرة مع الخيط عند تطبيق الأدوات الجراحية مثل الملقط أو حامل الابر.

خيوط **دامالون،** التي تمت معالجتها من أجل تحسين مزايا الاستخدام، تتطلب التقنيات الجراحية المقبولة في العقد المسطحة والدائرية مع ربطات إضافية حسب ما تقتضيه الظروف الجراحية وخبرة الجراح.

استخدام ربطات إضافية قد يكون مناسبا عند تشكيل عقدة بخيوط البولي أميد أحادية الليف.

لتجنب تلف رؤوس الابر او منطقة دمج الخيط بالإبرة، يتم قبض الابرة من ثلث الى نصف المسافة من نهاية منطقة اتصال الابرة بالخيط حتى رأس الابرة. إعادة تشكيل الابرة قد يسبب بخسارة قوتها وتصبح أقل مقاومة للثني والكسر.

يجب على المستخدمين توخى الحذر عند التعامل مع الابر الجراحية لتجنب حدوث وخزات غير مقصود بها. تخلص من الابر المستخدمة في حاوية الأدوات الحادة.

تجنب التعرض لدرجات حرارة عالية او متزايدة.

لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء صلاحيته.

### التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الضارة التي يمكن حصولها عند استخدام هذا المنتج تشمل تفزر الجروح، حد منخفض من رد فعل التهابي حاد للأنسجة، تشكل حصى في القنوات البولية والصفراوية عند حدوث تماس لفترة طويلة مع المحاليل الملحية مثل البول والصفراء وتهيج موضعي مؤقت في موضع الجرح، خسارة تدريجية بقوة الشد عبر الزمن، تعزيز آلام العدوى البكتيرية، تهيج موضعي ووذمة مؤقتين في منطقة الجرح.

الابر المنكسرة قد تؤدي الى عمليات جراحية مديدة أو إضافية أو بقاء اجزاء من أجسام غريبة، الوخزات غير المقصودة مع الابر الملوثة قد يؤدي الى انتقال مسببات الامراض المنقولة بالدم.

#### التعقيم:

خيوط دامالون معقمة بواسطة أوكسيد الإيثلين.

التعقيم يبقى محفوظ فقط عند فتح المنتج تحت ظروف عقيمة.

لا تقوم بإعادة تعقيم المنتج.

لا تستخدم المنتج إذا كان الغلاف مفتوح او تالف.

تخلص من الخيوط المفتوحة غير المستخدمة.

#### التخزين:

أبقي المنتج بعيدا عن الرطوبة و الحرارة المباشرة و يوصى ان تكون الظروف التخزينية تحت 25 درجة مئوية, لا تستخدمه بعد انتهاء تاريخ الصلاحية .

#### الرموز المستخدمة على المنتج

تاريخ انتهاء الصلاحية

رقم الدفعة

تجنب الرطوبة

صنع من قبل :

تجنب اشعة الشمس

تاريخ التصنيع



M

لا يعاد أستخدامه

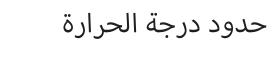


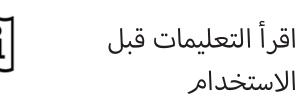
(3)

منتج معقمر بواسطة أكسيد الايتلين

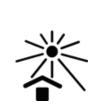




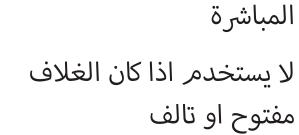








LOT









GMD GROUP MEDİKAL SANAYİ VE TICARET ANONIM

IKITELLI OSB MAH. ISDOK SOSYAL TESIS 2 SK. B BLOK 1 B 7 BASAKSEHIR/ ISTANBUL <u>info@gmdgroup.com.tr</u> www.gmdgroup.com.tr







