EN

DAMELENE

Polypropylene Blue
Monofilament, Synthetic
Non-absorbable sterile surgical suture

DESCRIPTION
DAMALENE suture is synthetic non-absorbable sterile surgical suture. It is composed of isotactic crystalline stereoisomer of Polypropylene, a synthetic linar polyolefin. It is Monofilament dyed sutures.
DAMALENE suture has high in vivo tensile strength, does not support bacterial growth and has the further advantages of being remarkably smooth & easy to handle.
DAMALENE meets all requirements for non-absorbable synthetic sutures defined by the European Pharmacopoeia, EC Medical Device Regulation 2017/745/AT, and US Pharmacopoeia.
Safety and clinical performance are detailed in GMD.SSCP.05.

INDICATIONS
DAMALENE are indicated for general soft tissue approximation and/or ligation (including gastrointestinal, obstetric and gynecological and urological surgery), including use in cardio, cardiovascular and ophthalmic surgery, and for the closure and closure of suturable wounds by initial wound suturing and stapling under sterile conditions.

CONTRAINDICATIONS
No contraindications are known.

WARNINGS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing **DAMALENE** suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.
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 calculos formation. 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.

PRECAUITIONS
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.
DAMALENE sutures, 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. The use of addition throws may be appropriate when knotting monofilament polypropylene sutures.

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, minimal acute inflammatory tissue reaction, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contactwith salt solutions such as urine ad bile occurs, transitory local irritation and edma at the wound site, and like all foreign bodies it may potentate an existing infection.
Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreing bodies. Inadvertent needlesticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

STERILITY
DAMALENE sutures are sterilized by ethylene oxide. Sterility is preserved only when opened under sterile conditions.
Do not re-sterilize.
Do not use if package is opened or damaged.
Discard opened unused sutures.

STORAGE
Keep away from moisture and direct heat. Recommended storage condition is between 5-25°C. Don't use after expiry date.

TR

DAMELENE

Polipropilen Mavi
Monofilament, Sentetik
Emilemeyen steril sentetik sütür
Boyalı(Mavi)

TANIM
DAMALENE steril, sentetik emilemeyen cerrahi ameliyat ipliğidir. Polipropilenin izotaktik kristalitin stereoizomerinden oluşan, sentetik lineer polyolefindir. Monofilamentve boyalıdır.
DAMALENE sütürü in vivo ortamda yüksek gerilime dayanıklı ve minimum düzeyde doku travmasına ve pürüzsüz yüzeyi ile kullanımı çok kolaydır.
DAMALENE Avrupa Farmakopesi, Avrupa 2017/745/AT Tıbbi Cihazlar Regülasyonu ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde emilebilir sentetik sütürler için tanımlanmış gerekliliklerin tümünü karşılar. Güvenlik ve klinik performans özeti GMD.SSCP.05 dokümanında verilmiştir.

ENDIKASYONLARI
DAMALENE Kardiyo, kardiyovasküler ve oftalmik cerrahide kullanılan dahil olmak üzere, genel yumuşak doku (gastrointestinal, obstetrik ve jinekolojik ve ürolojik cerrahi dahil olmak üzere) yaklaştırmasız ve /veya ligasyonu, dikilebilir yaralanın steril koşullar altında başlangıçta yaranın diklimesi ve zımbalanmasıyla kapatılması ve kapatılması için endikedir.

KONTRAENDIKASYONLARI
Bilinen herhangi bir kontraendikasyonu yoktur.

UYARILAR
Uygulanan bölge ve sütür materyaline göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar; yara kapama için **DAMALENE** sütür uygulayacaklarından önce cerrahi prosedürler ve teknikleri iyi bilmelidir.
Her yabancı cisim gibi, cerrahi iplik de idrar ve safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek/safra taşı oluşumuna sebep olabilir.
Tekrar steril etmeyiniz.
Sütürler tek kullanımlıktır.
Açılmış posetleri veya artan iplikleri atınız.

ÖNLEMLER
DAMALENE ve diğer cerrahi iplik malzemeleri kullanımı sırasında ipliğe zarar verilmemesine dikkat edilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımında ezilme veya kırılma hasarlarından özellikle kaçınılması gerekmektedir.
Her cerrahi iplik malzemesinde olduğu gibi, cerrahi kısallar ve cerrahi tecrübesine bağlı olarak, yeterli düğüm emniyeti için kabul edilen cerrahi teknikler uygun düz ve kare düğümleri ile ek düğümler gerekebilir.
Kullanacılar cerrahi iğneleri kullanırken yanlışlıkla iğne batmalarını önlemek için tedbiri olmalıdır.

İğne uçlarının ve bağlantı noktalarının hasar görmemesi için, iğneyi bağlantı noktasından 1/3 ile 1/2 mesafede tutmak gerekir. İğneye tekrar şekil verme kuvvetin azalmasına ve bükülme ve kırılmaya karşı daha az direnç göstermesine sebep olur.
Kullanılmış iğnelerin özel tıbbi atıklar olarak imha edilmesi gerekildiir. Kullanım ömrü bitmiş ürünleri kullanmamayınız. Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayınız.

YAN ETKİLER
Bu cerrahi ameliyat ipliğinin kullanımı ile ilgili yaraların açılması, kapama bölgesinde gerilemye, gerilme veya şişme olduğunda yeterli yara desteği eksikliği, idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek/safra taşı oluşumu, geçici lokal tahrişe ve ödeme sebep olma yan etkiler arasındadır. Kırılmış iğneler ameliyat süresinin uzamasına veya ilave ameliyatlara, kalıntılar yabancı cisim komplikasyonlarına sebep olabilir. Kontamine olmuş iğnelerin yanlışlıkla batması kan yolu ile patojenlerin yaydmasına sebep olabilir.

STERİLİTE
DAMALENE sütürleri etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
Steril ortamda açıldığı takdirde ürün steril halini korumaktadır.
Tekrar sterilize edilmez.
Paket açık ya da zarar görmüş ise kullanmayınız.
Açılmış posetleri veya artan ipliklerı atınız.

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

RO

DAMELENE

Polipropilenă Albastră
Monofilament, Sintetic
Sutură chirurgicală sterilă, neabsorbabilă

DESCRIERE
Sutura **DAMALENE** este o sutură chirurgicală sintetică, neabsorbabilă şi sterilă. Este compusă din stereoizomer cristalin izotactic de polipropilenă, o poliolefină liniară sintetică. Este o sutură monofilament colorată.
Sutura **DAMALENE** are o rezistenţă ridicată in vivo, nu favorizează dezvoltarea bacteriilă şi are avantajele suplimentare de a fi remarcabil de netedă şi uşor de manipulat.
DAMALENE respectă toate cerinţele pentru suturile sintetice absorbabile definite de Farmacopeea Europeană, Regulamentul UE 2017/745/AT privind dispozitivele medicale şi Farmacopeea SUA. Siguranţa şi performanţa clinică sunt detaliate în GMD.SSCP.05

INDICAŢII
DAMALENE este indicată pentru aproximarea şi/sau ligatura ţesuturilor moi generale (incluziv intervenţii gastrointestinale, obstetricale, ginecologice şi urologice), inclusiv în chirurgia cardiacă, cardiovasculară şi oftalmică, precum şi pentru închiderea rănilor printr-o sutură cu capse în condiţii sterile.

CONTRAINDICAŢII
Nu sunt cunoscute contraindicaţii.

AVERTISMENTE
Utilizatorii trebuie să fie familiarizaţi cu procedurile şi tehnicile chirurgicale privind suturi absorbabile înainte de a utiliza **DAMALENE** pentru închiderea rănilor, deoarece riscul de dehiscenţă poate varia în funcţie de locul aplicării şi de materialul suturii. Ca orice corp străin, contactul prelungit al suturii cu soluţii saline, cum ar cele din tractul urinar sau biliar, poate duce la formarea de calculi. Practica chirurgicală acceptată trebuie urmată în cazul rănilor contaminate sau infectate. Ambalajele deschise şi suturile neutilizate trebuie eliminate.
Nu refolosiţi.
Nu resterilizaţi.

PRECAUŢII
La manipularea acestui sau altui material de sutură trebuie acordată atenţie pentru a evita deteriorarea. Evitaţi deteriorarea prin strivire sau deformare cauzată de instrumente chirurgicale precum pensele sau portacele.
Suturile **DAMALENE**, tratate pentru a îmbunătăţi caracteristicile de manipulare, necesită aplicarea tehnicii chirurgicale recunoscute cu noduri plate şi pătrate, cu anunciri suplimentare atunci când circumstanţele o cer. În cazul suturilor monofilament de polipropilenă, utilizarea de anunciri suplimentare poate fi adecvată.

Pentru a evita deteriorarea vârfului şi zonei de fixare a acului, acesta trebuie prins la o treime până la jumătate din distanţa dintre capătul sertizat şi vârf.
Remodelarea acelor poate reduce rezistenţa lor şi le poate face mai puţin rezistente la îndoire sau rupere. Utilizatorii trebuie să fie prudenţi pentru a evita înţepăturile accidentale. Acele utilizate trebuie aruncate într-un recipient pentru obiecte ascuţite.
Evitaţi expunerea prelungită la temperaturi ridicate.
Nu utilizaţi după data expirării.

REACŢII ADVERSE
Efectele adverse asociate utilizării acestui dispozitiv includ dehiscenţa plăgii, reacţie inflamatorie acută minimă a ţesuturilor, formarea de calculi în tractul urinar şi biliar în cazul contactului prelungit cu soluţii saline precum urina şi bila, iritaţie locală tranzitorie şi edem la nivelul plăgii, şi, ca orice corp străin, poate agrava o infecţie existentă. Acele rupte pot duce la intervenţii chirurgicale suplimentare sau prelungite sau la corpuri străine reziduale. Înţepăturile accidentale cu ace contaminate pot provoca transmiterea agenţilor patogeni prin sânge.

STERILITATE
Suturile **DAMALENE** sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Sterilitatea este menţinută numai dacă sunt deschise în condiţii sterile.
Nu refolosiţi.
Nu utilizaţi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Suturile deschise şi neutilizate trebuie eliminate.

DEPOZITARE
A se păstra departe de umezeală şi căldură directă.
Condiţiile recomandate de păstrare sunt între 5–25 °C. Nu utilizaţi după data expirării.

ÜRÜN ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER
SYMBOLS USED ON THE PRODUCT
СИМВОЛЫ РАДИЗДЕЛИЯ
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ
Символы на изделии

Üretim Tarihi
Date Of Manufacture
Datum Výroby
Сделано Изготовлено
تاريخ التصنيع

Son Kullanma Tarihi
Date Of Expiry
Datum Spotřeby
Использовать До
تاريخ انتهاء الصلاحية

Saklama Limiti
Storage Temperature Limits
Teplotní Omezení
Ограничения Температуры
حدود درجة الحرارة للتخزين

Lot Numarası
Batch Number
Číslo Šarže
Код Партии
رقم الدفعة

Nemden Uzak Tutunuz
Avoid Moisture
Vyvarujte Se Vlhkosti
Берегите От Влаги
تجنب الرطوبة

Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız
Avoid Direct Sunlight
Chraňte Před Přímým Slunečním Zářením
Избегать Прямых Солнечных Лучей
تجنب أشعة الشمس المباشرة

Tıbbi cihaz
Medical device
Zdravotnický prostředek
Медицинское изделие
جهاز طبي

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

Tekrar Kullanmayınız
Do-Not Reuse
Opakovaně Nepoužívejte
Не Использовать Повторно
لا تعيد استخدامها

Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
Sterilized Using Ethylene Oxide
Produkt Sterilizovány Ethylenoxidem
Простерилизовано Оксидом Этилена
منتج معقم بـ أكسيد الإيثيلين

Tekrar Sterilize Edilmez
Do-Not Re-Sterilize
Nesterilizujte Znovu
Повторно Не Стерилизовать
لا تقم بإعادة التعقيم

Kullanmadan Önce Kılavuzu Okuyunuz
Consult Instructions For Use
Viz Návod K Použití
Изучить Инструкцию По Применению
راجع التعليمات للاستخدام

Üretici Firma
Manufacturer
Výrobce
Производитель
الشركة المصنعة

Tek Tarafları Steril Bariyer Sistemi
Single Sterile Barrier System
Jednotlivý Sterilní Bariérový Systém
Единая Стерильная Барьерная Система
نظام حاجز معقم واحد

RU

Дамалин

Полипропилен синий
Мононить, синтетический
Необсорбируемый стерильный хирургический шовный материал

ОПИСАНИЕ

Шовный материал **Дамалин** — это синтетический, необсорбируемый и стерильный хирургический шов. Он состоит из изотактического кристаллов с стереоизомера полипропилена, синтетического линейного полиолефина. Это монофиламентный окрашенные нити. Швы **Дамалин** обладают высокой прочностью in vivo, не способствуют росту бактерий и имеют дополнительные преимущества: они исключительно гладкие и легкие в обращении. **Дамалин** соответствует всем требованиям для синтетических шовных материалов, изложенным в Европейской фармакопее, Регламенте ЕС по медицинским изделиям 2017/745/AT и Фармакопее США. Безопасность и клиническая эффективность подробно описаны в документе GMD.SSCP.05.

ПОКАЗАНИЯ

Дамалин показан для сшивания и/или лигирования мягких тканей общего назначения (включая желудочно-кишечную, акушерскую, гинекологическую и урологическую хирургию), а также для применения в кардиохирургии, сердечно-сосудистой и офтальмологической хирургии, а также для закрытия ран с помощью швов или скоб при стерильных условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техниками, включающими абсорбируемые швы, перед использованием **Дамалин** для закрытия ран, так как риск расхождения шва может варьировать в зависимости от места применения и используемого материала. Как и любое инородное тело, длительный контакт шва с солевыми растворами, такими как в мочевых или желчных путях, может привести к образованию конкрементов.
При лечении инфицированных или контаминированных ран дважды соблюдать надлежащая хирургическая практика. Открытые упаковки и неиспользованные нити подлежат утилизации.
Не использовать повторно.
Не стерилизовать повторно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При обращении с данным или любым другим шовным материалом необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждений. Следует избегать повреждений от сдавливания или перегибов при использовании хирургических инструментов, таких как пинцеты или держатели игл. Швы **Дамалин**, обработанные для улучшения характеристик манипулирования, сохраняют использования признанной хирургической техники плоских и квадратных узлов с дополнительными витками, если это оправдано обстоятельствами и опытом хирурга. При завязывании монофиламентных полипропиленовых нитей может быть целесообразно использование дополнительных витков. Чтобы избежать повреждения остроте и качества крепления иглы, игру следует захватывать на расстоянии одной трети до половины от места крепления до острия. Деформация игл может привести к снижению их прочности и меньшей устойчивости к изгибу и поломке. Пользователи должны соблюдать осторожность, чтобы избежать случайных уколов игл. Использование иглы следует утилизировать в контейнер для острых предметов. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Не использовать после истечения срока годности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные эффекты, связанные с применением данного изделия, включают раскрытие шва, минимальную острую воспалительную тканевую реакцию, образование конкрементов в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь, временное местное раздражение и отек в области раны, а также, как и любое инородное тело, оно может усугубить существующую инфекцию. Сломанные иглы могут привести к удлинению или дополнительным хирургическим вмешательствам любо к наличию остаточных инородных тел. Случайные уколы загрязнёнными хирургическими иглами могут привести к передаче возбудителей, переносимых через кровь.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Швы **Дамалин** стерилизованы этиленоксидом. Стерильность сохраняется только при открытии и стерильных условиях.
Не стерилизовать повторно.
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Вскрытые и неиспользованные швы должны быть утилизированы.

ХРАНЕНИЕ

Хранить вдали от влаги и прямого тепла. Рекомендуемые условия хранения — от 5 до 25 °C.
Не использовать после истечения срока годности.

BG

DAMOLENE

Полипропилен син
Монофиламент, синтетичен
Необсорбиран стерилен хирургичен шевен материал

ОПИСАНИЕ

Шевният материал **DAMOLENE** е синтетичен, необсорбиращ и стерилен хирургичен конец. Съставен е от изотактичен кристален стереоизомер на полипропилен – синтетичен линеен полиолефин. Това са монофиламентни оцветени конци. Конецът **DAMOLENE** има висока якост in vivo, не подпомага растежа на бактерии и притежава допълнителното предимство да бъде изключително гладък и лесен за манипулиране.
DAMOLENE отговаря на всички изисквания за синтетичния необсорбируеми конци, определени от Европейската фармакопея, ЕС Медицинско изделие 2017/745/AT и Фармакопея на САЩ. Безопасността и клиничната ефективност са описани подробно в GMD.SSCP.05

ПОКАЗАНИЯ

DAMOLENE е показан за общо приложение и/или лигиране на меки тъкани (включително гастроинтестинална, акушерска, гинекологична и уронеларна хирургия), включително употреба в сърдечна, съдечно-съдова и офталмологична хирургия, както и за затваряне на рани чрез първично зашиване или скоби при стерилни условия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Потребителите трябва да бъдат запознати с хирургичните процедури и техники, включващи абсорбируеми конци, преди да използват шев **DAMOLENE** за затваряне на рани, тъй като рискът от дехисценция може да варира според мястото на приложение и използвания материал. Както при всеки чужд тяло, продължителният контакт на конците със солени разтвори (като тези в пикочните или жлъчните пътища) може да доведе до образуването на конкременти. При управлението на нарушени или замърсени рани трябва да се използва добра хирургична практика. Отворените опаковки и неизползваните конци трябва да бъдат изхвърлени.
Да не се използват повторно.
Да не се стерилизират повторно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

При работа с този или друг шевен материал трябва да се внимава, за да се избегне повреждане. Избягвайте смачкване или прегъване при използване на хирургически инструменти като пинсети или иглодържачи. Конците **DAMOLENE**, които са обработени за подобряване на манипулируемостта, изискват прилагане на утвърдената хирургична техника с плоски и квадратни възли, с допълнителни приятания при необходимост според обстоятелствата и опита на хирурга.

При връзване на монофиламентни полипропиленови конци може да е необходимо допълнително приемане. За да се избегне повреда на върха на иглата и зоната на закрепване, иглата трябва да се хваща на разстояние една трета до половината от дължината между закрепения край и върха. Преформатирането на игли може да доведе до намаляване на тяхната здравина и устойчивост на огъване и счупване. Потребителите трябва да бъдат внимателни, за да избягват случайни убождания с игли. Използваните игли трябва да се изхвърлят в контейнер за остри предмети. Избягвайте продължително излагане на високи температури. Да не се използва след края на годност.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежелателни реакции, свързани с употребата на това изделие, включват дехисценция на рана, минимална остра възпалителна реакция на тъканите, образуване на конкременти в пикочните и жлъчните пътища при продължителен контакт със солеви разтвори, като урина или жлъчка, преходно локално дразнене и отек на мястото на рана, както и – както при всеки чужд тяло – възможно влошаване на съществуваща инфекция. Счупени игли могат да доведат до по-дълги или допълнителни операции или до остатъчни чужди тела. Случайни убождания със замърсени хирургически игли могат да доведат до предаване на патогени, предавани чрез кръвта.

СТЕРИЛНОСТ

Конците **DAMOLENE** са стерилизирани с етилен оксид. Стерилността се запазва само ако се отворят при стерилни условия. Да не се стерилизират повторно. Да не се използват, ако опаковката е отворена или повредена. Отворените и неизползвани конци трябва да се изхвърлят.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява далеч от влага и директна топлина. Препоръчителни условия за съхранение:
между 5–25 °C.
Да не се използва след срока на годност.

LV

DAMOLENE

Polipropilēns zils
Monofilamenta, sintētiska
Neuzsūcams sterils ķirurģiskais šuvju materiāls

APRAKSTS

Šūve **DAMOLENE** ir sintētiska, neuzsūcama un sterila ķirurģiskā šuve. Tā ir izgatavota no izotaktiskā kristāliskā polipropilēna stereoizomēra, kas ir sintētisks lineārs poliolefīns. Šīs ir monofilamenta, krāsotas šuves. **DAMOLENE** šuvēm ir augsta in vivo stiepes izturība, tās neatbalsta baktēriju augšanu un tām ir papildu priekšrocības — tās ir ārkārtīgi gludas un viegli lietojamas. **DAMOLENE** atbilstīt visām prasībām sintētiskajām neuzsūcamajām šuvēm, kas noteiktas Eiropas farmakopejā, ES Medicīnisko ierīču regulā 2017/745/AT un ASV farmakopejā.
Drošība un klīniskā efektivitāte ir detalizēti aprakstīta dokumentā GMD.SSCP.05

INDIKĀCIJAS

DAMOLENE ir paredzēts visparīgai mīksto audu savienošanai un/vai ligatūrai (ieskaitot gastrointestinālo, dzemdniecības, ginekoloģisko un uroloģisko ķirurģiju), kā arī izmantošanai sirds, kardiovaskulārajā un oftalmoloģiskajā ķirurģijā, kā arī brūču aizvēršanai ar šuvēm vai slēvām sterilos apstākļos.

KONTRAINDIKĀCIJAS

Nav zināmas kontrindikācijas.

BRĪDINĀJUMI

Pirms **DAMOLENE** izmantošanas brūču slēgšanai lietotājiem ir jābūt pazīstamiem ar ķirurģiskām procedūrām un tehnikām, kas ietver izmantošanas šuves, jo rētas dehiscences risks var atšķirties atkarībā no pielietošanas vietas un izmantotā materiāla. Tāpat kā jebkurš svešķermenis, ilgstošs šuvju kontakts ar sāļu šķīdumiem, piemēram, urīnceļos vai žultsvados, var izraisīt akmeņu veidošanos. Kontaminētu vai inficētu brūču ārstēšana jāievēro pareiza ķirurģiska prakse. Atvērtās iepakojuma vienības un neizmantotās šuves jāizņicina.
Nelietot atkārtoti.
Nepārsterilizēt.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Apstrādājot šo vai jebkuru citu šuvju materiālu, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no bojājumiem. Jāizvairās no saspiešanas vai bojājumiem, ko var radīt ķirurģiskie instrumenti, piemēram, pincetes vai adatu turētāji. **DAMOLENE** šuves, kas apstrādātas, lai uzlabotu manipulācijas īpašības, prasa atzītu ķirurģisko tehniku ar plakanajiem un kvadrātveida mezgliem, ar papildu metieniem pēc nepieciešamības, atkarībā no apstākļiem un ķirurga pieredzes. Papildu metieni var būt piemēroti, lietojot monofilamenta polipropilēna šuves.
Lai izvairītos no adatas galā un stiprinājuma zonas bojājuma, adata jāsatver aptuveni vienas trešdaļas līdz puses attālumā starp stiprinājuma galu un smaili. Adatu pārveidošana var samazināt to izturību un padarīt tās mazāk noturīgas pret lieklokanu un lūzumiem. Lietotājiem jābrīvo piesardzība, lai izvairītos no nejaušiem dūrieniem. Izmantotās adatas jāizmet asu priekšmetu konteinerā. Izvairīties no ilgstošas iedarbības augstā temperatūrā.
Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

NEVĒLAMĀS REAKCIJAS

Ar šī izstrādājuma lietošanu saistītās nevēlamās reakcijas ietver brūces dehiscenci, minimālu akūtu iekaisuma reakciju audos, akmeņu veidošanos urīnceļos un žultsvados ilgstošā kontakta ar sāls šķīdumiem gadījumā (piemēram, ar urīnu vai žulti), pārejošu lokālu kairinājumu un tūskas brūces vietā, kā arī, tāpat kā jebkurš svešķermenis, tas var pastiprināt esošu infekciju. Salauztas adatas var radīt ilgākas vai papildu operācijas vai atstāt reziduālus svešķermeņus. Nejaušī dūrieni ar inficētām ķirurģiskām adatām var izraisīt patogēnu pārnešanu ar asinīm.

STERILITĀTE

Šuves **DAMOLENE** tiek sterilizētas ar etilēnoksīdu. Sterilitāte tiek saglabāsta tikai tad, ja iepakojums tiek atvērts sterilos apstākļos. Nepārsterilizēt. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atvērtās un neizmantotās šuves jāizņicina.

UZGLABĀŠANA

Sargāt no mitruma un tiešā karstuma. Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra ir no 5 līdz 25 °C.
Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

IT

DAMOLENE

Polipropilene blu
Monofilamento, sintetico
Sutura chirurgica sterile
non assorbibile

DESCRIZIONE

La sutura **DAMOLENE** è una sutura chirurgica sintetica, non assorbibile e sterile. È composta da uno stereoisomero cristallino isotattico del polipropilene, una poliolefina lineare sintetica. Si tratta di suture monofilamento colorate.
La sutura **DAMOLENE** ha un'elevata resistenza in vivo, non favorisce la crescita batterica e presenta inoltre il vantaggio di essere straordinariamente liscia e facile da maneggiare.
DAMOLENE soddisfa tutti i requisiti per le suture sintetiche non assorbibili definiti dalla Farmacopea Europea, dal Regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745/AT e dalla Farmacopea degli Stati Uniti.
La sicurezza e le prestazioni cliniche sono dettagliate in GMD.SSCP.05

INDICAZIONI

DAMOLENE è indicata per l'avvicinamento e/o la legatura generale dei tessuti molli (inclusi interventi gastrointestinali, ostetrici, ginecologici e urologici), compreso l'uso in cardiochirurgia, chirurgia cardiovascolare e oftalmica, nonché per la chiusura delle ferite mediante sutura o graffatura in condizioni sterili.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

AVVERTENZE

Gli utilizzatori devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che coinvolgono suture assorbibili e di impiego **DAMOLENE** per la chiusura delle ferite, dato il rischio di deiscenza può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale utilizzato. Come qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato della sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nelle vie urinarie o biliari, può causare la formazione di calcoli. Una pratica chirurgica adeguata deve essere seguita nella gestione delle ferite contaminate o infette. Le confezioni aperte e le suture non utilizzate devono essere eliminate.
Non riutilizzare.
Non risterilizzare.

PRECAUZIONI

Durante la manipolazione di questo o di qualsiasi altro materiale di sutura, occorre prestare attenzione per evitare danni. Evitare schiacciamenti o piegature dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi. Le suture **DAMOLENE**, trattate per migliorare le caratteristiche di manipolazione, richiedono la tecnica chirurgica riconosciuta dei nodi piatti e quadrati, con lanci supplementari se necessario, in base alle circostanze chirurgiche e all'esperienza del chirurgo. L'uso di ulteriori passaggi può essere appropriato quando si annodano suture monofilamento in polipropilene. Per evitare di danneggiare la punta dell'ago e l'area di fissaggio, l'ago deve essere afferrato a una distanza compresa tra un terzo e la metà dal punto di fissaggio alla punta. Rimodellare gli aghi può ridurne la resistenza e renderli meno resistenti alla flessione e alla rottura. Gli utilizzatori devono prestare attenzione durante la manipolazione degli aghi chirurgici per evitare punture accidentali. Gli aghi usati devono essere smaltiti in un contenitore per oggetti taglienti.
Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti avversi associati all'uso di questo dispositivo includono deiscenza della ferita, minima reazione infiammatoria acuta dei tessuti, formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come urina o bile, irritazione locale transitoria e edema nel sito della ferita, e, come qualsiasi corpo estraneo, può aggravare un'infezione esistente.
Aghi rotti possono comportare interventi chirurgici prolungati o aggiuntivi o corpi estranei residui.
Punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono comportare la trasmissione di agenti patogeni ematici.

STERILITÀ

Le suture **DAMOLENE** sono sterilizzate con ossido di etilene.
La sterilità è garantita solo se aperte in condizioni sterili.
Non risterilizzare.
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
Le suture aperte e non utilizzate devono essere eliminate.

CONSERVAZIONE

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto.
Le condizioni di conservazione raccomandate sono tra 5 e 25 °C.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

FR

DAMOLENE

Polypropylène bleu
Monofilament, synthétique
Suture chirurgicale stérile
non résorbable

DESCRIPTION

La suture **DAMOLENE** est une suture chirurgicale synthétique, stérile et non résorbable. Elle est composée de l'isomère cristallin isotactique du polypropylène, une polyoléfine linéaire synthétique.
Ce sont des sutures monofilament colorées. La suture **DAMOLENE** présente une haute résistance in vivo, n'encourage pas la croissance bactérienne et offre l'avantage supplémentaire d'être extrêmement lisse et facile à manipuler.
DAMOLENE répond à toutes les exigences relatives aux sutures synthétiques non résorbables définies par la Pharmacopée Européenne, le Règlement (UE) sur les dispositifs médicaux 2017/745/AT et la Pharmacopée des États-Unis. La sécurité et la performance clinique sont détaillées dans GMD.SSCP.05

INDICATIONS

DAMOLENE est indiquée pour l'approximation et/ou la ligature générale des tissus mous (y compris les chirurgies gastro-intestinales, obstétricales, gynécologiques et urologiques), y compris pour une utilisation en chirurgie cardiaque, cardiovasculaire et ophtalmologique, ainsi que pour la fermeture des plaies par sutures ou agrafes dans des conditions stériles.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant des sutures résorbables avant d'utiliser **DAMOLENE** pour la fermeture des plaies, car le risque de déhiscence peut varier selon le site d'application et le matériau de suture utilisé. Comme tout corps étranger, un contact prolongé de la suture avec des solutions salines, telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs.
Une pratique chirurgicale appropriée doit être suivie pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées. Les emballages ouverts et les sutures non utilisées doivent être éliminés.
Ne pas réutiliser.
Ne pas restériliser.

PRÉCAUTIONS

Lors de la manipulation de ce matériel de suture ou de tout autre, il convient de prendre soin d'éviter les dommages.
Éviter tout écrasement ou pliage causé par l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.
Les sutures **DAMOLENE**, traitées pour améliorer la maniabilité, nécessitent la technique chirurgicale reconnue des nœuds plats et carrés, avec des tours supplémentaires selon les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.
L'utilisation de tours supplémentaires peut être appropriée lors du nouage des sutures monofilament en polypropylène. Pour éviter d'endommager la pointe et la zone sertie de l'aiguille, il faut la saisir à environ un tiers ou la moitié de la distance entre l'extrémité sertie et la pointe. Le remodelage des aiguilles peut entraîner une perte de résistance et les rendre moins résistantes à la flexion ou à la rupture.
Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence afin d'éviter les piqûres accidentelles.
Les aiguilles usagées doivent être éliminées dans un contenant pour objets tranchants. Éviter une exposition prolongée à des températures élevées. Ne pas utiliser après la date de péremption.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif incluent la déhiscence de la plaie, une réaction inflammatoire tissulaire aiguë minimale, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires lors d'un contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine et la bile, une irritation locale transitoire et un œdème au site de la plaie, et, comme tout corps étranger, il peut aggraver une infection existante. Des aiguilles cassées peuvent entraîner des interventions chirurgicales prolongées ou supplémentaires ou des corps étrangers résiduels. Les piqûres accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes sanguins.

STÉRILITÉ

Les sutures **DAMOLENE** sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. La stérilité est préservée uniquement lorsqu'elles sont ouvertes dans des conditions stériles.
Ne pas restériliser.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Les sutures ouvertes et non utilisées doivent être éliminées.

STOCKAGE

Conserver à l'écart de l'humidité et de la chaleur directe. Les conditions de stockage recommandées sont comprises entre 5 et 25 °C.
Ne pas utiliser après la date de péremption.

ES

DAMOLENE

Polipropileno azul
Monofilamento, sintético
Sutura quirúrgica estéril
no absorbible

DESCRIPCIÓN

La sutura **DAMOLENE** es una sutura quirúrgica sintética, no absorbible y estéril. Está compuesta por el estereoisómero cristalino isotáctico del polipropileno, una poliolefina lineal sintética. Se trata de suturas monofilamento teñidas.
La sutura **DAMOLENE** tiene una alta resistencia in vivo, no favorece el crecimiento bacteriano y presenta la ventaja adicional de ser notablemente lisa y fácil de manipular.
DAMOLENE cumple con todos los requisitos de las suturas sintéticas no absorbibles definidos por la Farmacopea Europea, el Reglamento sobre Dispositivos Médicos de la UE 2017/745/AT y la Farmacopea de los Estados Unidos. La seguridad y el rendimiento clínico se detallan en GMD.SSCP.05

INDICACIONES

DAMOLENE está indicada para la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos (incluyendo cirugía gastrointestinal, obstétrica, ginecológica y urológica), así como para su uso en cirugía cardíaca, cardiovascular y oftalmológica, y para el cierre de heridas suturables mediante suturas o grapas en condiciones estériles.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

ADVERTENCIAS

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que impliquen suturas absorbibles antes de emplear **DAMOLENE** para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. Como cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, como las presentes en las vías urinarias o biliarias, puede provocar la formación de cálculos. Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada en el manejo de heridas contaminadas o infectadas. Los paquetes abiertos y las suturas no utilizadas deben desecharse.
No reutilizar.
No reesterilizar.

PRECAUCIONES

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños. Evite aplastar o deformar la sutura con instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas.
Las suturas **DAMOLENE**, tratadas para mejorar sus características de manejo, requieren la técnica quirúrgica reconocida de nudos planos y cuadrados, con lanzadas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lanzadas adicionales puede ser apropiado al anudar suturas monofilamento de polipropileno. Para evitar dañar la punta y el área de sujeción de la aguja, ésta debe sujetarse entre un tercio y la mitad de la distancia desde el extremo fijado a la punta. El remodelado de agujas puede reducir su resistencia y hacerlas menos resistentes a la flexión y la rotura. Los usuarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar pinchazos accidentales. Las agujas usadas deben desecharse en un contenedor para objetos punzantes. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
No utilizar después de la fecha de caducidad.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, mínima reacción inflamatoria aguda del tejido, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares tras un contacto prolongado con soluciones salinas como orina y bilis, irritación local transitoria y edema en el sitio de la herida y, como cualquier cuerpo extraño, puede agravar una infección existente. Las agujas rotas pueden dar lugar a cirugías prolongadas o adicionales o a la presencia de cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden transmitir patógenos sanguíneos.

ESTERILIDAD

Las suturas **DAMOLENE** se esterilizan con óxido de etileno. La esterilidad se mantiene únicamente cuando se abren en condiciones estériles.
No reesterilizar.
No usar si el envase está abierto o dañado. Las suturas abiertas y no utilizadas deben desecharse.

ALMACENAMIENTO

Mantener alejado de la humedad y del calor directo. Las condiciones de almacenamiento recomendadas son entre 5 y 25 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad.

PK

پولی پروپیلن نیلا

مونو فلامنٹ، مصنوعی

غیر جاذب، جراثیم سے پاک جراحی ٹانکا

تفصیل

DAMOLENE ٹانکا مصنوعی، غیر جاذب اور جراثیم سے پاک جراحی ٹانکا ہے۔ یہ آئسوٹیکٹک کرسٹلن اسٹیریوآئسومر پولی پروپیلین پر مشتمل ہے جو ایک مصنوعی خطی پولی اولیفن ہے۔ یہ مونو فلامنٹ رنگی ہوئی ٹانکے ہیں۔ DAMOLENE ٹانکوں کی طاقت in vivo اچھی ہے، یہ بیکٹیریا کی نشوونما کو فروغ نہیں دیتا اور اس کے ایک اور فائدہ یہ ہے کہ یہ بے حد ہموار اور استعمال میں آسان ہوتا ہے۔ DAMOLENE یورپی فارماکوپیا، یورپی یونین میڈیکل ڈیوائس ریگولیشن 2017/745/AT اور امریکی فارماکوپیا میں بیان کردہ تمام غیر جاذب پولی پروپیلین سرجیکل ٹانکوں کے تقاضوں پر پورا اترتا ہے۔
حفاظت اور کلینیکی کارکردگی کی تفصیل GMD.SSCP.05 میں درج ہے۔

مقاصد استعمال

DAMOLENE عام نرم بافتوں کو قریب لانے یا باندھنے (بشمول معدے و آنتوں، زچگی، امراض نسواں اور یورولوجی جراحی) کے لیے استعمال ہوتا ہے نیز دل، قلب و عروقی اور آنکھوں کی جراحی میں نیز جلد بکلز سمیت ہے۔ پولی پروپیلین کو بند کرنے کے لیے بھی جراحی میں سے ایک سوئیاں اضافی یا طویل جراحی کا سبب بن سکتی ہیں یا جسم میں باقی غیر ملکی اجسام چھوڑ سکتی ہیں۔ آپریٹر میں تجربہ کار ہونا چاہیے جو ٹانکوں کو استعمال میں لانے اور اس کے نتائج کے بارے میں جانتا ہو۔

موانع استعمال

کوئی موانع استعمال معلوم نہیں ہیں۔

انتباہات

صارفین کو ان جراحی طریقوں اور تکنیکوں سے واقف ہونا چاہیے جو جاذب ٹانکوں سے متعلق ہیں اس سے پہلے کہ وہ DAMOLENE کو زخم بند کرنے کے لیے استعمال کریں۔ کیونکہ زخم کھلنے (ڈیہیسنس) کا خطرہ ہے کہ اس استعمال ہونے والا مواد کس حساب میں مختلف ہو سکتا ہے۔ جیسے کہ ہر غیر ملکی جسم، کیلشی معلومی (جیسے پیشاب یا صفرا) کے ساتھ طویل رابطہ، پتھری کی تشکیل کا سبب بن سکتا ہے۔ آلودہ یا متاثرہ زخموں کی ہر مناسب جراحی صفائی کرنی چاہیے۔ کھلے ہوئے پیک اور غیر استعمال شدہ ٹانکے کو ضائع کر دینا چاہیے۔
دوبارہ استعمال نہ کریں۔ دوبارہ جراثیم سے پاک نہ کریں۔

جراثیم سے پاک یونا

DAMOLENE کی تکنیکی ایتھیلین آکسائڈ کے ذریعے جراثیم سے پاک کیے جاتے ہیں۔ جراثیم سے پاک ہی صرف اس وقت برقرار رہتی ہے جب ٹیپ جراثیم سے پاک حالت میں کھولا جائے۔ دوبارہ جراثیم سے پاک نہ کریں۔ اگر پیک کو وہ یا خراب ہو تو استعمال نہ کریں۔ کھلے ہوئے اور غیر استعمال شدہ ٹانکوں کو ضائع کر دیں۔

ذخیرہ

اس کو گرمی اور راست حرارت سے دور رکھیں۔ ذخیرہ کرنے کی تجویز کردہ حالت 5 سے 25 ڈگری سیلسیس کے درمیان ہے۔
میعاد ختم ہونے کے بعد استعمال نہ کریں۔