

EN

DAMALON

Polyamide 6-6.6 (Nylon)
Monofilament, Multifilament, Synthetic
Non-absorbable sterile surgical suture
Black, Blue, Undyed

DESCRIPTION
DAMALON suture is synthetic non-absorbable sterile surgical suture. It is composed of Polyamide polymers. It is Monofilament Multifilament dyed sutures. **DAMALON** suture has high in vivo tensile strength, does not support bacterial growth and has the further advantages of being remarkably smooth & easy to handle. **DAMALON** 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.07.

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

CONTRAINDICATIONS
DAMALON suture should not be used where permanent retention of tensile strength is required as in fixation of intraocular lenses or synthetic vascular grafts, due to gradual loss of tensile strength which may occur over prolonged periods in vivo.

WARNINGS
Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing **DAMALON** suture for wound closure, as risk of application and the suture material used. As with any foreign body, prolonged contact of any suture with soft tissues, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus 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.
Don not re-sterilize.

PRECAUTIONS
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 of needle holders. **DAMALON** 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 polyamide 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, calculus formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile accours, gradual loss of tensile strength over time, enhanced bacterial infectivity pain, and transitory local irritation and edema at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needlesticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of bloodborne pathogens.

STERILITY
DAMALON 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

DAMALON

Polamid 6-6.6.6 (Naylon)
Monofilament, Multifilament, Sentetik
Emilmeyen steril suture
Siyah, Mavi, Boyasız

TANIM
DAMALON Sentetik, steril, emilmeyen Polamid polimerlerden oluşur. Monofilament Multifilament ve boyanmıştır. **DAMALON** suture in vivo ortamda yüksek gerilme dayanıklı, bakteri oluşumunu engelleyen ve mükemmel bir şekilde kullanımı kolaydır. **DAMALON** Avrupa Farmakopesi, 2017/745/AT Tıbbi Cihazlar Regülasyonu emilmeyen sentetik sutureler için tanımlanmış gerekliliklerin tümünü karşılar. Güvenlik ve klinik performans özeti GMD.SSCP.07

ENDİKASYONLARI
DAMALON oftalmik cerrahide kullanımı dahil olmak üzere, genel yumuşak doku (gastrointestinal, obstetrik ve jinekolojik ve ürolojik cerrahi dahil olmak üzere) yaklaşımları emilmez ve/veya ligasyonu, dikilebilir yaraları steril koşullar altında başlangıçta yararını dikilmesi ve zambalanmasıyla kapatılması ve kapatılması için endikedir.

KONTRAENDİKASYONLARI
DAMALON in vivo ortamda uzun süre zarfında oluşabilecek çekme mukavemeti kaybı nedeniyle, göz içi lens veya sentetik damar grefleri gibi sabitlenmesi gereken ve uzun süreli çekme mukavemeti gereken dokularda kullanılmamalıdır.

UYARILAR
Uygulanan bölge ve suture materyaline göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcları; yara kapama için **DAMALON** suture uygulayacaklarından cerrahi prosedürleri 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. **DAMALON** suture geçici olarak yabancı cisim gibi davranış gösterebilir. Kontamine olmuş veya enfekte yaraların tedavisinde kabul edilmiş cerrahi uygulamaların takip edilmesi gerekmektedir.
Tekrar sterilize etmeyiniz.
Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.
Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

ÖNLEMLER
Bu ve diğer cerrahi iplik malzemeleri kullanma sırasında ipliğe zarar verilmemesine dikkat edilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımda ezilme veya kıvrılma hasarlarından özellikle kaçınılması gerekmektedir. Her cerrahi iplik malzemesinde olduğu gibi, cerrahi koşullar ve cerrah tecrübesine bağlı olarak, yeterli düğüm emniyeti için kabul edilen cerrahi tekniklere uygun düz ve kare düğümler gerekebilir.

RO

DAMALON

Polamidă 6-6.6.6 (Nylon)
Monofilament, Multifilament, Sintetic
Sutură chirurgicală sterilă, neresorbabilă
Negru, Albastru, Nenegrit

DESCRIERE
Sutura DAMALON este o sutură chirurgicală sterilă, sintetică, neresorbabilă. Este compusă din polimeri de polamidă. Este disponibil sub formă de monofilament și multifilament colorat. Sutura **DAMALON** are o rezistență mare la tracțiune in vivo, nu susține creșterea bacteriană și are avantajele suplimentare de a fi remarcabil de toată și ușor de manevrat. **DAMALON** respectă toate cerințele pentru suturi sintetice neresorbabile definite de Farmacopeea Europeană, Regulamentul UE privind Dispozitivele Medicale 2017/745/AT și Farmacopeea SUA. Siguranța și performanța clinică sunt detaliate în GMD.SSCP.07.

YAN ETKİLER
Bu cerrahi ameliyat ipliğinin kullanımı ile ilgili yan etkiler arasında yaraların açılması, kapama bölgesinde gelişme, idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda, böbrek/safra taşı oluşumu, enfeksiyonu, geçici lokal tahriş ve ödeme sebep olabilir.

STERİLİTE
DAMALON sutureleri etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Steril ortamda ağıldığı takdirde ürün steril halini korumaktadır. Paket açık ya da zarar görmüş ise kullanmayınız. Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

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

UYARILAR
Uygulanan bölge ve suture materyaline göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar; yara kapama için **DAMALON** suture uygulayacaklarından cerrahi prosedürleri 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. **DAMALON** suture geçici olarak yabancı cisim gibi davranış gösterebilir. Kontamine olmuş veya enfekte yaraların tedavisinde kabul edilmiş cerrahi uygulamaların takip edilmesi gerekmektedir.
Tekrar sterilize etmeyiniz.
Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.
Açık veya hasarlı ürünleri kullanmayınız.

ÖNLEMLER
Bu ve diğer cerrahi iplik malzemeleri kullanma sırasında iplik zarar verilmemesine dikkat edilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımda ezilme veya kıvrılma hasarlarından özellikle kaçınılması gerekmektedir. Her cerrahi iplik malzemesinde olduğu gibi, cerrahi koşullar ve cerrah tecrübesine bağlı olarak, yeterli düğüm emniyeti için kabul edilen cerrahi tekniklere uygun düz ve kare düğümler gerekebilir.

RU

DAMALON

Polamidă 6-6.6.6 (Nylon)
Monofilament, Multifilament, Sintetic
Sutură chirurgicală sterilă, neresorbabilă
Negru, Albastru, Nenegrit

DESCRIERE
Sutura DAMALON este o sutură chirurgicală sterilă, sintetică, neresorbabilă. Este compusă din polimeri de polamidă. Este disponibil sub formă de monofilament și multifilament colorat. Sutura **DAMALON** are o rezistență mare la tracțiune in vivo, nu susține creșterea bacteriană și are avantajele suplimentare de a fi remarcabil de toată și ușor de manevrat. **DAMALON** respectă toate cerințele pentru suturi sintetice neresorbabile definite de Farmacopeea Europeană, Regulamentul UE privind Dispozitivele Medicale 2017/745/AT și Farmacopeea SUA. Siguranța și performanța clinică sunt detaliate în GMD.SSCP.07.

INDICAȚII
DAMALON este indicată pentru aproximarea și/sau ligaturarea generală a țesuturilor moi (inclusiv chirurgie gastrointestinală, obstetrică, ginecologică și urologică), inclusiv utilizarea în chirurgia oftalmologică și pentru închiderea rănilor suturabile prin suturare inițială și capsare în condiții sterile.

KONTRAINDICAȚII
Sutura **DAMALON** nu trebuie utilizată atunci când este necesară menținerea permanentă a rezistenței la tracțiune, ca în fixarea lentilelor intraoculare sau a grelorelor vasculare sintetice, din cauza pierderii graduale a rezistenței care poate apărea pe perioade prelungite în vivo.

AVERTISMENTE
Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică suturi neresorbabile înainte de a utiliza sutura **DAMALON** pentru închiderea rănilor, deoarece riscul de dehiscentă poate varia în funcție de locul aplicării și materialul folosit. Ca orice corp străin, contactul prelungit al unei suturi cu soluții saline, cum ar fi cele din tractul urinar sau biliar, poate duce la formarea de calculi. Trebuie urmate practicile chirurgicale corespunzătoare pentru gestionarea rănilor contaminate sau infectate. Aruncați pachetele deschise și suturile neutilizate.
Nu reutilizați.
Nu resterilizați.

PRECAUȚII
La manipularea acestui material de sutură sau a altuia, trebuie avută grijă pentru a evita deteriorarea. Evitați deteriorările prin stivire sau pliere cauzate de utilizarea instrumentelor chirurgicale precum pensele sau portacele. Suturele **DAMALON**, tratate pentru a îmbunătăți caracteristicile de manevrare, necesită tehnica chirurgicală recunoscută a nodurilor plate și pătrate, cu aruncări suplimentare atunci când circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului o impun. Utilizarea aruncărilor suplimentare poate fi adecvată la suturile monofilament din poliamidă.

Pentru a evita deteriorarea vârfurilor acului și a zonelor de sertizare, acul trebuie prins la o treime (1/3) până la jumătate (1/2) din distanța dintre capătul sertizat și vârf. Remedierea acelor poate duce la pierderea rezistenței și la scăderea rezistenței la îndoire și rupere. Utilizatorii trebuie să fie precauți la manipularea acelor chirurgicale pentru a evita întârzierile accidentale. Aruncați acele utilizate în container pentru obiecte ascuțite.
Evitați expunerea prelungită la temperaturi ridicate.
Nu utilizați după data de expirare.

REAȚII ADVERSE
Efectele adverse asociate utilizării acestui dispozitiv includ dehiscenta plăgii, reacție inflamatorie acută minimă, formarea de calculi în tractul urinar și biliar la contactul prelungit cu soluții saline precum urina și bila, pierderea treptată a rezistenței la tracțiune în timp, infecții bacteriene accentuate, durere, iritație locală tranzitorie și edem la locul rănilor. Acele rupte pot duce la intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la prezența de corpuri străine reziduale. Întârzierile accidentale cu ace chirurgicale contaminate pot duce la transmiterea agenților patogeni transmisibili prin sânge.

STERILITATE
Suturele **DAMALON** sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Sterilitatea este menținută numai atunci când sunt deschise în condiții sterile.
Nu resterilizați.
Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Aruncați suturele deschise și neutilizate.

DEPOZITARE
A se păstra departe de umiditate și căldură directă.
Condițiile recomandate de depozitare sunt între 5–25 °C.
Nu utilizați după data de expirare.

ÜRÜN ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER

SYMBOLS USED ON THE PRODUCT

	Uretim Tarihi Date Of Manufacture Datum Výroby Сроки Изготовления تاريخ التصنيع
	Son Kullanma Tarihi Date Of Expiry Datum Spottehy Использовать До تاريخ نهاية الصلاحية
	Sıcaklık Limiti Storage Temperature Limits Температурные Ограничения حدود درجة الحرارة التخزين
	Lot Numarası Batch Number Culo Sarze Kosa Taghnia رقم الدفعة
	Nemden Uzak Tutunuz Avoid Moisture Vyarujte Se Vlhkosti Берегите От Влагоы تجنب الرطوبة
	Güneş Işığna Maruz Bırakmayınız Avoid Direct Sunlight Chraňte Před Přímým Slunečním Zářením Избегайте Прямых Лучей Солнечного Излучения تجنب أشعة الشمس المباشرة
	Tıbbi Cihaz Medical Device Zdravotnický prostředek Медицинское изделие جهاز طبي
	Benzersiz Cihaz Tanımlama Unique device identifier Unikátní identifikátor zařízení Уникальный идентификатор устройства المعرف الفريد للجهاز
	UDI

USAGE INSTRUCTIONS
KULLANIM TALİMATLARI
دليل الاستخدام
POKRYTÍ K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЪЗОВАНИЮ



SYMBOLY POUŽITÉ NA PRODUKTU

ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ОБЪЗНАЧЕНИЯ

الرموز المستخدمة على المنتج

	Paket Açılmaya Kadar Zarar Görmüş ise Kullanmayınız Do Not Use If Pack Is Opened or Damaged Не používejte, Pokud Je Balení Otevřeno Nebo Poškozeno Не Применять При Повреждении Упаковки لا تستخدم إذا كان الغلاف مفتوح أو متضرر
	Tekrar Kullanmayınız Do-Not Reuse Nepoužívejte Opakovaně Не Использовать Повторно لا تعيد استخدامها
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir Ethylene Oxide Sterilized Product Produkt Sterilizovaný Etylenoxidem Простерилизовано Оксидом Этилена منتج معقم بأكسيد الإيثيلين
	Tekrar Sterilize Edilmiz Do-Not Re-Sterilize Nesterilizujte Znovu Постерилизовать Не Стерилизовать لا تعيد إعادة التعقيم
	Kullanmadan Önce Kullanılmalıdır Consult Instructions For Use Viz Návod K Použití Обратитесь К Инструкциям По Применению راجع التعليمات للاستخدام
	Üretici Firma Manufacturer Výrobce Производитель الشركة المصنعة
	Tik Steril Barjey Sistem Single-Use Sterile Barrier System Jednorázový Sterilní Barierový Systém Единая Стерильная Барьерная Система نظام حاجز واحد معقم

GMD GROUP® MEDİKAL
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
İKİTİLLİ OSB MAH. İŞDÖK SANAYİ SİTESİ 2 SK.
B BLOK 1 B 7 BAŞAKŞEHİR, İSTANBUL, TÜRKİYE
TEL: +90 212 486 15 65
www.gmdgroup.com.tr · info@gmdgroup.com.tr



DAMALON

GE000020 REV- 10
Date of issue: 12/2018
Date of revision: 02/07/2025

CZ

DAMALON

Polyamid 6-6.6 (Nylon)
Monofilament, Multifilament, Syntetický
Neresorbovatelný sterilní chirurgický šicí materiál Černý, Modrý, Neobarvený

POPIS
Šicí materiál **DAMALON** je syntetický, neresorbovatelný, sterilní chirurgický steh. Je složen z polyamidových polymerů. Je dostupný jako monofilament i multifilament barvený steh. Šicí materiál **DAMALON** má vysokou tahovou pevnost in vivo, nepodporuje růst bakterií a má další výhody, jako je mimořádná hladkost a snadná manipulace. **DAMALON** splňuje všechny požadavky pro neresorbovatelné syntetické stehy definované Evropským lékopisem, Nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745/AT a Americkým lékopisem. Bezpečnost a klinická výkonnost jsou podobně popsány v dokumentu GMD.SSCP.07.

INDIKACE
DAMALON je indikován pro obecnou aproximaci a/nebo ligaturu měkkých tkání (včetně gastrointestinální, porodnické, gynekologické a urologické chirurgie), včetně použití v oftalmologické chirurgii, a pro uzavření suturovatelných ran počátečním sešitím a staplováním za sterilních podmínek.

KONTRAINDIKACE
Šicí materiál **DAMALON** by neměl být použit tam, kde je požadováno trvalé zachování tahové pevnosti, například při fixaci nitročních čoch nebo syntetických čvčích štěpů, vzhledem k postupné ztrátě pevnosti, která může nastat během delšího období in vivo.

UPOZORNĚNÍ
Uživatelé by měli být obezřetní s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími neresorbovatelné stehy před použitím materiálu **DAMALON** pro uzavření ran, protože riziko dehisence může záviset na místě aplikace a použitém materiálu. Stejně jako u jakéhokoli cizího tělesa může dlouhodobý kontakt šicího materiálu se solnými roztoky, jako jsou ty v močovém nebo žlučovém traktu, vést k tvorbě konkrémentů. Je nutné dodržovat přijatelné chirurgické postupy pro ošetření kontaminovaných nebo infikovaných ran. Zlikvidujte otevřené balíčky a nepoužité stehy.
Nepoužívejte opakovaně.
Nesterilizujte.

OPATŘENÍ
Při manipulaci s tímto nebo jiným šicím materiálem je třeba dbát na to, aby nedošlo k jeho poškození. Vyhněte se rozdrčení nebo deformaci způsobené použitím chirurgických nůžů, jako jsou kleště nebo drážky jehel. Stehy **DAMALON**, které jsou upraveny pro zlepšení manipulačních vlastností, vyžadují uznávanou chirurgickou techniku plochých a čtvercových uzlů s dodatečnými překlady podle chirurgických okolností a zkušeností chirurga.

Použití dalších překlád může být vhodné u monofilamentních polyamidových stehů. Aby nedošlo k poškození hrotů jehel a krčků, je třeba uchopit jehlu v oblasti jedné třetiny (1/3) až poloviny (1/2) vzdálenosti od krčku k hrotu. Přetvarování jehel může vést ke ztrátě pevnosti a nižší odolnosti proti ohybání a lámání. Uživatelé by měli být opatrní při manipulaci s chirurgickými jehlami, aby se vyhnuli neúmyslným vpichům. Použité jehly zlikvidujte v kontejneru na ostré předměty. Vyhněte se dlouhodobému vystavení zvýšeným teplotám.
Nepoužívejte po datu expirace.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto prostředku zahrnují dehisenci rány, minimální akutní zánětlivou reakci tkáně, tvorbu konkrémentů v močovém a žlučovém traktu při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky, jako je moč a žluč, postupnou ztrátu pevnosti v tahu v čase, zvýšenou náchylnost k bakteriálním infekcím, bolest a přechodné lokální podráždění a edém v místě rány. Zlomené jehly mohou vést k prodlouženým nebo dalším operacím nebo k přítomnosti zbytkových cizích těles. Náhodné vpichy kontaminovanými chirurgickými jehlami mohou vést k přenosu krví přenosných patogenů.

STERILITA
Stehy **DAMALON** jsou sterilizovány oxidem ethylenovým. Sterilita je zachována pouze při otevření za sterilních podmínek.
Nesterilizujte.
Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen.
Zlikvidujte otevřené a nepoužité stehy.

SKLADOVÁNÍ
Uchovávejte mimo dosah vlhkosti a přímého tepla. Doporučené podmínky skladování jsou mezi 5–25 °C.
Nepoužívejte po datu expirace.

DE

DAMALON

Polyamid 6-6.6 (Nylon)
Monofilament, Multifilament, Synthetisch
Nicht resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial Schwarz, Blau, Ungefärbt

BESCHREIBUNG
Die Naht **DAMALON** ist ein synthetisches, nicht resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Sie besteht aus Polyamid-Polymeren. Verfügbar als Monofilament- und Multifilamentfäden (gefärbt). Die Naht **DAMALON** besitzt eine hohe Zugfestigkeit in vivo, unterstützt kein Bakterienwachstum und bietet zusätzliche Vorteile wie außergewöhnliche Glätte und einfache Handhabung. **DAMALON** erfüllt alle Anforderungen für nicht resorbierbare synthetische Nähte, wie sie im Europäischen Arzneibuch, in der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745/AT und im US-Pharmacopöe definiert sind. Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit sind in GMD.SSCP.07 dokumentiert.

INDIKATIONEN
DAMALON ist angezeigt für den allgemeinen Wundverschluss und/oder die Ligaturnschleiflich: gastrointestinaler, geburtshilflicher, gynäkologischer und urologischer Chirurgie), einschließlich der Anwendung in der ophthalmologischen Chirurgie sowie für den Verschluss von suturierbaren Wunden durch primäre Naht oder Klammerung unter sterilen Bedingungen.

KONTRAINDIKATIONEN
DAMALON darf nicht verwendet werden, wenn ein dauerhafter Erhalt der Zugfestigkeit erforderlich ist, wie z. B. bei der Fixation intraokularer Linsen oder synthetischer Gefäßprothesen, da es im Laufe der Zeit in vivo zu einem allmählichen Verlust der Festigkeit kommen kann.

WARNHINWEISE
Anwender sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken, die nicht resorbierbare Nähte beinhalten, vertraut sein, bevor sie **DAMALON** zum Wundverschluss einsetzen, da das Risiko einer Nahtdehisenz je nach Anwendungsort und Nahtmaterial variieren kann. Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen, wie sie in den Harn- oder Gallenwegen vorkommen, zur Steinbildung führen. Es sollten anerkannte chirurgische Praktiken bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden befolgt werden. Geöffnete Packungen und unbenutzte Nähte sind zu vermeiden. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Beim Umgang mit diesem oder anderem Nahtmaterial ist Vorsicht geboten, um Schäden zu vermeiden. Quetschungen oder Knicke durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter sind zu vermeiden.

Die Nahte **DAMALON**, die zur Verbesserung der Handhabung behandelt wurden, erfordern die anerkannte chirurgische Technik: flacher und quadratischer Knoten mit zusätzlichen Schlingen, wenn dies durch die chirurgische Situation und die Erfahrung des Chirurgen angezeigt ist. Der Einsatz zusätzlicher Schlingen kann bei monofilament Polyamidnähten sinnvoll sein. Um eine Beschädigung der Nadelspitzen und der Crimpbereiche zu vermeiden, sollte die Nadel im Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) der Distanz vom Crimpende zur Spitze gefasst werden. Eine Umformung der Nadeln kann zu einem Verlust der Festigkeit und einer geringeren Beständigkeit gegen Biegen und Brechen führen. Beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist Vorsicht geboten, um versehentliche Nadelstiche zu vermeiden.
Nicht wiederverwenden.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

NEBENWIRKUNGEN
Zu den mit der Anwendung dieses Produkts verbundenen Nebenwirkungen gehören Wunddehisenz, minimale akute Gewebsentzündungsreaktionen, Steinbildung in den Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Galle, ein allmählicher Verlust der Zugfestigkeit über die Zeit, erhöhte bakterielle Infektiosität, Schmerzen sowie vorübergehende lokale Reizungen und Ödeme an der Wundstelle. Gebrochene Nadeln können zu längeren oder zusätzlichen Operationen oder zu verbleibenden Fremdkörpern führen. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung blutübertragbarer Krankheitserreger führen.

STERILITÄT
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

LAGERUNG
Vor Feuchtigkeit und direkter Hitze schützen. Empfohlene Lagerbedingungen: zwischen 5–25 °C.
Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

die Nahte **DAMALON**, die zur Verbesserung der Handhabung behandelt wurden, erfordern die anerkannte chirurgische Technik: flacher und quadratischer Knoten mit zusätzlichen Schlingen, wenn dies durch die chirurgische Situation und die Erfahrung des Chirurgen angezeigt ist. Der Einsatz zusätzlicher Schlingen kann bei monofilament Polyamidnähten sinnvoll sein. Um eine Beschädigung der Nadelspitzen und der Crimpbereiche zu vermeiden, sollte die Nadel im Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) der Distanz vom Crimpende zur Spitze gefasst werden. Eine Umformung der Nadeln kann zu einem Verlust der Festigkeit und einer geringeren Beständigkeit gegen Biegen und Brechen führen. Beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist Vorsicht geboten, um versehentliche Nadelstiche zu vermeiden.
Nicht wiederverwenden.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu verworfen.

Die Nahte
Die Nahte **DAMALON** werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen Bedingungen erhalten.
Nicht resterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung

RUДАМАЛОН

Полиамид 6-6,6 (Нейлон)
Мононит, Многофилament, Синтетический
Невсасвayющийся стерильный хирургический шовный материал Черный, Синий, Неокрашенный

ОПИСАНИЕ
Шовный материал **ДАМАЛОН** — это синтетический, невсасывающийся, стерильный хирургический шов. Он изготовлен из полиамидных полимеров. Доступен в виде мононити и многофилamentных окрашенных нитей. Шовный материал **ДАМАЛОН** обладает высокой прочностью на разрыв in vivo, не поддерживает рост бактерий и имеет дополнительные преимуществa: он исключительно гладкий и прост в обращении. **ДАМАЛОН** соответствует требованиям невсасывающихся синтетических шовных материалов, определенным Европейской Фармакопейкой, Регламентом ЕС о медицинских изделиях 2017/745/AT и Фармакопейой США. Безопасность и клиническая эффективность подробно изложены в документе GMD.SSCP.07.

ПОКАЗАНИЯ
ДАМАЛОН показан для общей аппроксимации и/или лигирования мягких тканей (включая желудочнок-ишечную, акушерскую, гинекологическую и урологическую хирургию), включая открытые и лапароскопические операции, а также для закрытия шовных ран путём первичного ушивания и сшивания скобами в стерильных условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Шовный материал **ДАМАЛОН** не должен использоваться там, где требуется постоянное сохранение прочности на разрыв, например, при фиксации интраокулярных линз или синтетических сосудистых трансплантатов, из-за постепенной потери прочности, которая может возникнуть при длительном применении in vivo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методиками, включающими невсасывающийся шов. При использовании **ДАМАЛОН** для закрытия ран, так как риск расхождения шва может варьироваться в зависимости от места применения и используемого материала. Как и любое инородное тело, длительный контакт шва с солевыми растворами, например, находящимися в мочевыводящих или желчных путях, может привести к образованию конкрементов. Следует придерживаться общепринятой хирургической практики при лечении инфицированных или загрязнённых ран.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методиками, включающими невсасывающийся шов. При использовании **ДАМАЛОН** для закрытия ран, так как риск расхождения шва может варьироваться в зависимости от места применения и используемого материала. Как и любое инородное тело, длительный контакт шва с солевыми растворами, например, находящимися в мочевыводящих или желчных путях, может привести к образованию конкрементов. Следует придерживаться общепринятой хирургической практики при лечении инфицированных или загрязнённых ран.

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

BGДАМАЛОН

Полиамид 6-6,6 (Нейлон)
Монофилament, Мультифилament, Синтетичен
Нерезорбируем стерилен
Черен, Син, Неочетен

ОПИСАНИЕ
Шевният материал **ДАМАЛОН** е синтетичен, нерезорбируем, стерил хирургичен конец. Състои се от полиамидни полимери. Предлага се като монофилamentен и мултифилamentен конец (шовен). Шевният материал **ДАМАЛОН** има висока якост на опън in vivo, не подпомага бактериалния растеж и има допълнителни предимства – изключителна гладкост и лесна манипулация. **ДАМАЛОН** отговаря на всички изисквания за нерезорбируеми синтетични конци, определени от Европейската фармакопей, Регламент (ЕС) за медицинските изделия 2017/745/AT и Фармакопелта на САЩ. Безопасността и клиничните показатели са подробно описани в GMD.SSCP.07.

ПОКАЗАНИЯ
ДАМАЛОН е показан за общо прибираване и/или лигиране на меките тъкани (включително гастроинтестинална, акушерска, гинекологична и урологична хирургия), включително употреба в офталмологична хирургия, както и за затваряне на шевни рани чрез първично зашиване или скоби при стерилни условия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
ДАМАЛОН не трябва да се използва там, където е необходимо трайно запазване на якостта на опън, например при фиксиране на вътрешни лещи или синтетични съдови протези, поради постепенно намаляване на здравината и използване на шевния материал за продължително използване in vivo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Потребителят трябва да са запознат с хирургичните процедури и техники, включващи нерезорбируеми конци, преди да използва **ДАМАЛОН** за затваряне на рани, тъй като рискът от дехисценция може да варира според мястото на приложение и използвания материал. Както при всяко чуждо тяло, продължителния контакт на конця със солеви разтвори, като тези в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до образуване на конкременти. Трябва да се спазват приетите хирургични практики при лечение на замърсени или инфектирани рани. Отворени опаковки и неизползвани конци трябва да се изхвърлят. Да не се използва повторно. Да не се рестерилизира.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Потребителят трябва да са запознат с хирургичните процедури и техники, включващи нерезорбируеми конци, преди да използва **ДАМАЛОН** за затваряне на рани, тъй като рискът от дехисценция може да варира според мястото на приложение и използвания материал. Както при всяко чуждо тяло, продължителния контакт на конця със солеви разтвори, като тези в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до образуване на конкременти. Трябва да се спазват приетите хирургични практики при лечение на замърсени или инфектирани рани. Отворени опаковки и неизползвани конци трябва да се изхвърлят. Да не се използва повторно. Да не се рестерилизира.

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

LVДАМАЛОН

Полиамид 6-6,6 (Нейлон)
Монофилament, Мультифилament, Синтетичен
Нерезорбируем стерилен
Черен, Син, Неочетен

ОПИСАНИЕ
Шевният материал **ДАМАЛОН** е синтетичен, нерезорбируем, стерил хирургичен конец. Състои се от полиамидни полимери. Предлага се като монофилamentен и мултифилamentен конец (шовен). Шевният материал **ДАМАЛОН** има висока якост на опън in vivo, не подпомага бактериалния растеж и има допълнителни предимства – изключителна гладкост и лесна манипулация. **ДАМАЛОН** отговаря на всички изисквания за нерезорбируеми синтетични конци, определени от Европейската фармакопей, Регламент (ЕС) за медицинските изделия 2017/745/AT и Фармакопелта на САЩ. Безопасността и клиничните показатели са подробно описани в GMD.SSCP.07.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Нежеланите реакции, свързани с употребата на това изделие, включват дехисценция на раната, минимална остра възпалителна реакция на тъканите, образуване на камъни в пикочните и жлъчните пътища при продължителен контакт със солеви разтвори като урина и жлъчка, постепенно намаляване на якостта на опън с течение на времето, повшена бактериална инфекция, болка и преходно локално дразнене и оток на мястото на раната. Случени игли могат да доведат до удължени или допълнителни операции или до напичане на останъни части на тяло. Случайни убождания с контаминирани хирургически игли могат да доведат до предаване на патогени, пренасити по кръвен път.

СТЕРИЛНОСТ
Конците **ДАМАЛОН** са стерилизирани с етилен оксид.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
ДАМАЛОН не трябва да се използва там, където е необходимо трайно запазване на якостта на опън, например при фиксиране на вътрешни лещи или синтетични съдови протези, поради постепенно намаляване на здравината и използване на шевния материал за продължително използване in vivo.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
ДАМАЛОН не трябва да се използва там, където е необходимо трайно запазване на якостта на опън, например при фиксиране на вътрешни лещи или синтетични съдови протези, поради постепенно намаляване на здравината и използване на шевния материал за продължително използване in vivo.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
ДАМАЛОН не трябва да се използва там, където е необходимо трайно запазване на якостта на опън, например при фиксиране на вътрешни лещи или синтетични съдови протези, поради постепенно намаляване на здравината и използване на шевния материал за продължително използване in vivo.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
ДАМАЛОН не трябва да се използва там, където е необходимо трайно запазване на якостта на опън, например при фиксиране на вътрешни лещи или синтетични съдови протези, поради постепенно намаляване на здравината и използване на шевния материал за продължително използване in vivo.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
ДАМАЛОН не трябва да се използва там, където е необходимо трайно запазване на якостта на опън, например при фиксиране на вътрешни лещи или синтетични съдови протези, поради постепенно намаляване на здравината и използване на шевния материал за продължително използване in vivo.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
ДАМАЛОН не трябва да се използва там, където е необходимо трайно запазване на якостта на опън, например при фиксиране на вътрешни лещи или синтетични съдови протези, поради постепенно намаляване на здравината и използване на шевния материал за продължително използване in vivo.

LVДАМАЛОН

Poliamids 6-6,6 (Neilons)
Monofilamenta, Multifilamenta, Sintētiska
Nerezorbējams sterils ķirurģiskais šuvju materiāls
Melnš, Zils, Neiekrašots

APRAKSTS
Šuvju materiāls **ДАМАЛОН** ir sintētisks, nerezorbējams, sterils ķirurģiskais pavediens. Tas sastāv no poliamida polimēriem. Pieejams kā monofilamenta un multifilamenta pavediens (iekrašots). **ДАМАЛОН** raksturo augsta stipies izturība in vivo, tas neatbalsta baktēriju augšanu un tam ir papildu priekšrocības – izteikta gluduma pakāpe un viegla lietošana. **ДАМАЛОН** atbilst visām nerezorbējamo sintētisko šuvju prasībām, kas noteiktas Eiropas Farmakopējā, ES Medicīnisko ierīču regulā 2017/745/AT un ASV Farmakopējā. Drošības un Klīniskās veikspējas informācija sniegta dokumentā GMD.SSCP.07.

BLAKUSPĀRĀDĪBAS
Ar šīs ierīces lietošanu saistītas blakusparādības ietver brūces dēģisenci, minimālu akūtu ausu iekaisuma reakciju, akmeņu veidošanos urīnceļos vai žultsvados ilgstoša kontakta laikā ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnu vai žulti, pakāpenisku stipies izturības zudumu, palielinātu baktēriālu infekcijas risku, sāpes, pārējosu lokālu kairinājumu un tūsku brūces vietā. Salauztas adatas var radīt nepieciešamību pēc pagarinātām vai papildu operācijām vai atstāt svešķermeņus. Nejausi adatu dūrieni ar inficētām ķirurģiskām adatām var izraisīt asins ceļā pārnēsājamo patogēnu pārnešanu.

INDIKĀCIJAS
ДАМАЛОН ir paredzēts vispārējai miksturāduu tuvāk pievilksšanai un/vai ligatūrai (ieskaitot gastrointestinālo, dzemdniecības, ginekoloģisko un uroloģisko ķirurģiju), kā arī oftalmoloģijā. To izmanto arī šuvju brūču šlēģšanai ar primāro šuvju tehniku vai skavošanu sterilos apstākļos.

KONTRAIINDIKĀCIJAS
ДАМАЛОН ir vajadzētu lietot gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša stipies zturības saglabāšana, piemēram, intraokulārā lēcu vai sintētisko asinsvadu protezēšanā, jo laika gaitā in vivo var rasties pakāpenisks izturības zudums.

BRĪDINĀJUMI
Lietotājiem jābūt pazīstamiem ar ķirurģiskajām procedūrām un tehnikām, kuras tiek izmantoti nerezorbējamiem šuvju materiāli, pirms **ДАМАЛОН** lietošanas brūču aizvērsānā, jo šuvju dēģisences risks var atšķīrties atkarībā no lietošanas vietas un izmantotā materiāla. Tāpat kā jebkuram svešķermeņim, ilgstošs kontakts ar sāls šķīdumiem, kādi atrodami urīnceļos vai žultsvados, var izraisīt akmeņu veidošanos. Jāievēro pienemtā ķirurģiskā prakse, ārstējot inficētas vai piesārņotas brūces. Atvērtās iepakojuma vienības un neizmantotās šuves jāiznīcina. Nelietot atkārtoti. Nepārstērilizēt.

UZGLABĀŠANA
Sargāt no mitruma un tieša karstuma. Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: starp 5–25 °C. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

ДАМАЛОН šuves, kas īpaši apstrādātas, lai uzlabotu manipulācijas īpašības, prasa atzīto ķirurģisko tehniku ar plakanajiem un kvadrātvieda mezgliem, ar papildu cilpām, ja tas nepieciešams atkarībā no ķirurģiskās situācijas un ķirurga pieredzes. Papildu cilpas var būt piemērotas, izmantojot monofilamenta poliamīda šuves.

Lai izvairītos no adatas punktu un fiksācijas zonu bojājumiem, adata jāsatver vienas trešdaļas (1/3) līdz puses (1/2) attālumā no fiksācijas gala līdz punktam. Adatu pārformēšana var samazināt to izturību un padarīt tas mazāk izturīgas pret liekšanos vai lūšanu. Jārūpējas, lai izvairītos no nejausiem adatu dūrieniem. Izmantotās adatas jāizmet “asu priekšmetu” konteinerā. Izvairīties no ilgstošas iedarbības augstās temperatūrās. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

BLAKUSPĀRĀDĪBAS
Ar šīs ierīces lietošanu saistītas blakusparādības ietver brūces dēģisenci, minimālu akūtu ausu iekaisuma reakciju, akmeņu veidošanos urīnceļos vai žultsvados ilgstoša kontakta laikā ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnu vai žulti, pakāpenisku stipies izturības zudumu, palielinātu baktēriālu infekcijas risku, sāpes, pārējosu lokālu kairinājumu un tūsku brūces vietā. Salauztas adatas var radīt nepieciešamību pēc pagarinātām vai papildu operācijām vai atstāt svešķermeņus. Nejausi adatu dūrieni ar inficētām ķirurģiskām adatām var izraisīt asins ceļā pārnēsājamo patogēnu pārnešanu.

INDIKĀCIJAS
ДАМАЛОН ir paredzēts vispārējai miksturāduu tuvāk pievilksšanai un/vai ligatūrai (ieskaitot gastrointestinālo, dzemdniecības, ginekoloģisko un uroloģisko ķirurģiju), kā arī oftalmoloģijā. To izmanto arī šuvju brūču šlēģšanai ar primāro šuvju tehniku vai skavošanu sterilos apstākļos.

KONTRAIINDIKĀCIJAS
ДАМАЛОН ir vajadzētu lietot gadījumos, kad nepieciešama ilgstoša stipies zturības saglabāšana, piemēram, intraokulārā lēcu vai sintētisko asinsvadu protezēšanā, jo laika gaitā in vivo var rasties pakāpenisks izturības zudums.

BRĪDINĀJUMI
Lietotājiem jābūt pazīstamiem ar ķirurģiskajām procedūrām un tehnikām, kuras tiek izmantoti nerezorbējamiem šuvju materiāli, pirms **ДАМАЛОН** lietošanas brūču aizvērsānā, jo šuvju dēģisences risks var atšķīrties atkarībā no lietošanas vietas un izmantotā materiāla. Tāpat kā jebkuram svešķermeņim, ilgstošs kontakts ar sāls šķīdumiem, kādi atrodami urīnceļos vai žultsvados, var izraisīt akmeņu veidošanos. Jāievēro pienemtā ķirurģiskā prakse, ārstējot inficētas vai piesārņotas brūces. Atvērtās iepakojuma vienības un neizmantotās šuves jāiznīcina. Nelietot atkārtoti. Nepārstērilizēt.

UZGLABĀŠANA
Sargāt no mitruma un tieša karstuma. Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: starp 5–25 °C. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

UZGLABĀŠANA
Sargāt no mitruma un tieša karstuma. Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: starp 5–25 °C. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

UZGLABĀŠANA
Sargāt no mitruma un tieša karstuma. Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: starp 5–25 °C. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

UZGLABĀŠANA
Sargāt no mitruma un tieša karstuma. Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: starp 5–25 °C. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

UZGLABĀŠANA
Sargāt no mitruma un tieša karstuma. Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra: starp 5–25 °C. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

ITДАМАЛОН

Poliammide 6-6,6 (Nylon)
Monofilamento, Multifilamento, Sintetico
Sutura chirurgica sterile
Nera, Blu, Non tinta

DESCRIZIONE
La sutura **ДАМАЛОН** è una sutura chirurgica sterile, sintetica e non riassorbibile. È composta da polimeri di poliammide. Disponibile come fili monofilamento e multifilamento (tinti). La sutura **ДАМАЛОН** presenta un'elevata resistenza alla trazione in vivo, non favorisce la crescita batterica e offre ulteriori vantaggi come un'eccezionale scorrevolezza e facilità di manipolazione. **ДАМАЛОН** soddisfa tutti i requisiti per le suture sintetiche non riassorbibili definite dalla Farmacopea Europea, dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 2017/745/AT e dalla Farmacopea degli Stati Uniti. La sicurezza e le prestazioni cliniche sono dettagliate nel documento GMD.SSCP.07.

INDICAZIONI
ДАМАЛОН è indicata per l'applicazione generale di avvicinamento e/o legatura dei tessuti molli (inclusi interventi gastrointestinali, ostetrici, ginecologici e urologici), compreso l'uso in chirurgia oftalmica, nonché per la chiusura delle ferite suturabili mediante sutura primaria o stapling in condizioni sterili.

CONTROINDICAZIONI
La sutura **ДАМАЛОН** non deve essere utilizzata quando è richiesto il mantenimento permanente della resistenza alla trazione, come nel fissaggio delle lenti intraoculari o nelle protesi vascolari sintetiche, a causa della graduale perdita di resistenza che può verificarsi nel tempo in vivo.

STERILITÀ
ДАМАЛОН šuves sterilizētas ar etilēna oksīdu. Sterilitāte tiek saglabāta tikai tad, ja iepakojums tiek atvērts sterilos apstākļos.

STERILITÀ
ДАМАЛОН šuves sterilizētas ar etilēna oksīdu. Sterilitāte tiek saglabāta tikai tad, ja iepakojums tiek atvērts sterilos apstākļos.

STERILITÀ
ДАМАЛОН šuves sterilizētas ar etilēna oksīdu. Sterilitāte tiek saglabāta tikai tad, ja iepakojums tiek atvērts sterilos apstākļos.

STERILITÀ
ДАМАЛОН šuves sterilizētas ar etilēna oksīdu. Sterilitāte tiek saglabāta tikai tad, ja iepakojums tiek atvērts sterilos apstākļos.

STERILITÀ
ДАМАЛОН šuves sterilizētas ar etilēna oksīdu. Sterilitāte tiek saglabāta tikai tad, ja iepakojums tiek atvērts sterilos apstākļos.

Le suture **ДАМАЛОН**, trattate per migliorare le caratteristiche di manipolazione, richiedono la tecnica chirurgica riconosciuta dei nodi piatti e quadrati con giri aggiuntivi, quando necessario in base alle circostanze chirurgiche e all'esperienza del chirurgo. L'uso di giri supplementari può essere appropriato quando si annodano suture monofilamento in poliammide.

Per evitare di danneggiare le punte degli aghi e le aree di fissaggio, l'ago deve essere afferrato a una distanza compresa tra un terzo (1/3) e la metà (1/2) dalla parte fissata alla punta. Rimodellare gli aghi può ridurre la resistenza e renderli meno resistenti a piegamenti e rotture. Occorre prestare cautela durante la manipolazione degli aghi chirurgici per evitare punture accidentali. Gli aghi usati devono essere eliminati 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 dещinca della ferita, reazione infiammatoria acuta minima dei tessuti, formazione di calcoli nelle vie urinarie e biliari in caso di contatto prolungato con soluzioni saline come urina e bile, perdita graduale della resistenza alla trazione nel tempo, maggiore suscettibilità alle infezioni batteriche, dolore, irritazione locale transitoria ed edema nella sede della ferita. Gli aghi rotti possono comportare interventi chirurgici prolungati o aggiuntivi o la presenza di corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono determinare la trasmissione di agenti patogeni a trasmissione ematica.

CONTROINDICAZIONI
La sutura **ДАМАЛОН** non deve essere utilizzata quando è richiesto il mantenimento permanente della resistenza alla trazione, come nel fissaggio delle lenti intraoculari o nelle protesi vascolari sintetiche, a causa della graduale perdita di resistenza che può verificarsi nel tempo in vivo.

AVVERTENZE
Gli utilizzatori devono essere familiarizzati con le procedure chirurgiche e le tecniche che coinvolgono suture non riassorbibili prima di utilizzare **ДАМАЛОН** per la chiusura delle ferite, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e al materiale utilizzato. Come per 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. Devono essere seguite pratiche chirurgiche accettabili per la gestione delle ferite contaminate o infette. Scartare le confezioni aperte e le suture non utilizzate. Non risterilizzare.

AVVERTENZE
Gli utilizzatori devono essere familiarizzati con le procedure chirurgiche e le tecniche che coinvolgono suture non riassorbibili prima di utilizzare **ДАМАЛОН** per la chiusura delle ferite, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e al materiale utilizzato. Come per 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. Devono essere seguite pratiche chirurgiche accettabili per la gestione delle ferite contaminate o infette. Scartare le confezioni aperte e le suture non utilizzate. Non risterilizzare.

AVVERTENZE
Gli utilizzatori devono essere familiarizzati con le procedure chirurgiche e le tecniche che coinvolgono suture non riassorbibili prima di utilizzare **ДАМАЛОН** per la chiusura delle ferite, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e al materiale utilizzato. Come per 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. Devono essere seguite pratiche chirurgiche accettabili per la gestione delle ferite contaminate o infette. Scartare le confezioni aperte e le suture non utilizzate. Non risterilizzare.

AVVERTENZE
Gli utilizzatori devono essere familiarizzati con le procedure chirurgiche e le tecniche che coinvolgono suture non riassorbibili prima di utilizzare **ДАМАЛОН** per la chiusura delle ferite, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare in base al sito di applicazione e al materiale utilizzato. Come per 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. Devono essere seguite pratiche chirurgiche accettabili per la gestione delle ferite contaminate o infette. Scartare le confezioni aperte e le suture non utilizzate. Non risterilizzare.

FRДАМАЛОН

Polyamide 6-6,6 (Nylon)
Monofilament, Multifilament, Synthétique
Suture chirurgicale stérile
Noire, Bleue, Non teinté

DESCRIPTION
La suture **ДАМАЛОН** est une suture chirurgicale stérile, synthétique et non résorbable. Elle est composée de polymères de polyamide. Disponible sous forme de fils monofilament et multifilament (teints). La suture **ДАМАЛОН** présente une résistance élevée à la traction in vivo, n'encourage pas la croissance bactérienne et offre des avantages supplémentaires tels qu'une grande souplesse et une manipulation aisée. **ДАМАЛОН** répond à toutes les exigences relatives aux suture chirurgicales synthétiques non résorbables définies par la Pharmacopée Européenne, le Règlement (UE) sur les dispositifs médicaux et la Pharmacopée des États-Unis. La sécurité et les performances cliniques sont détaillées dans le document GMD.SSCP.07.

INDICATIONS
ДАМАЛОН est indiqué pour le rapprochement et/ou la ligature générale des tissus mous (y compris en chirurgie gastro-intestinale, obstétricale, gynécologique et urologique), ainsi qu'en chirurgie ophtalmologique, et pour la fermeture des plaies suturables par suture primaire ou agrafage dans des conditions stériles.

CONTRE-INDICATIONS
La suture **ДАМАЛОН** ne doit pas être utilisée lorsqu'un maintien permanent de la résistance à la traction est nécessaire, comme dans la fixation de lentilles intraoculaires ou de greffes vasculaires synthétiques, en raison d'une perte progressive de résistance pouvant survenir au fil du temps in vivo.

AVERTISSEMENTS
Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures chirurgicales et les techniques impliquant des suture non résorbables avant d'utiliser **ДАМАЛОН** pour la fermeture des plaies, car le risque de déhiscence peut varier selon le site d'application et le matériau utilisé. Comme pour 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 dans la prise en charge des plaies contaminées ou infectées. Jeter les emballages ouverts et les suture non utilisées.

AVERTISSEMENTS
Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures chirurgicales et les techniques impliquant des suture non résorbables avant d'utiliser **ДАМАЛОН** pour la fermeture des plaies, car le risque de déhiscence peut varier selon le site d'application et le matériau utilisé. Comme pour 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 dans la prise en charge des plaies contaminées ou infectées. Jeter les emballages ouverts et les suture non utilisées.

AVERTISSEMENTS
Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures chirurgicales et les techniques impliquant des suture non résorbables avant d'utiliser **ДАМАЛОН** pour la fermeture des plaies, car le risque de déhiscence peut varier selon le site d'application et le matériau utilisé. Comme pour 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 dans la prise en charge des plaies contaminées ou infectées. Jeter les emballages ouverts et les suture non utilisées.

AVERTISSEMENTS
Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures chirurgicales et les techniques impliquant des suture non résorbables avant d'utiliser **ДАМАЛОН** pour la fermeture des plaies, car le risque de déhiscence peut varier selon le site d'application et le matériau utilisé. Comme pour 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 dans la prise en charge des plaies contaminées ou infectées. Jeter les emballages ouverts et les suture non utilisées.

AVERTISSEMENTS
Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures chirurgicales et les techniques impliquant des suture non résorbables avant d'utiliser **ДАМАЛОН** pour la fermeture des plaies, car le risque de déhiscence peut varier selon le site d'application et le matériau utilisé. Comme pour 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 dans la prise en charge des plaies contaminées ou infectées. Jeter les emballages ouverts et les suture non utilisées.

AVERTISSEMENTS
Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures chirurgicales et les techniques impliquant des suture non résorbables avant d'utiliser **ДАМАЛОН** pour la fermeture des plaies, car le risque de déhiscence peut varier selon le site d'application et le matériau utilisé. Comme pour 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 dans la prise en charge des plaies contaminées ou infectées. Jeter les emballages ouverts et les suture non utilisées.

AVERTISSEMENTS
Les utilisateurs doivent être familiers avec les procédures chirurgicales et les techniques impliquant des suture non résorbables avant d'utiliser **ДАМАЛОН** pour la fermeture des plaies, car le risque de déhiscence peut varier selon le site d'application et le matériau utilisé. Comme pour 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 dans la prise en charge des plaies contaminées ou infectées. Jeter les emballages ouverts et les suture non utilisées.

Afin d'éviter d'endommager les pointes des aiguilles et les zones de sertissage, il convient de saisir l'aiguille à une distance d'un tiers (1/3) à la moitié (1/2) de la longueur entre l'extrémité sertie et la pointe. Le remodelage des aiguilles peut entraîner une perte de résistance et une moindre résistance à la flexion et à la rupture. Les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lors de la manipulation des aiguilles chirurgicales afin d'éviter les piqûres accidentelles. Les aiguilles utilisées doivent être éliminées dans un conteneur pour objets piquants. Éviter l'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 aiguë minime des tissus, la formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires lors d'un contact prolongé avec des solutions salines telles que l'urine et la bile, une perte progressive de la résistance à la traction au fil du temps, une susceptibilité accrue aux infections bactériennes, la douleur, ainsi qu'une irritation locale transitoire et un œdème au site de la plaie. Les aiguilles cassées peuvent entraîner des interventions chirurgicales prolongées ou supplémentaires, ou laisser des corps étrangers résiduels. Les piqûres accidentelles avec des aiguilles chirurgicales contaminées peuvent provoquer la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang.

STÉRILITÉ
Les suture **ДАМАЛОН** 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. Jeter les suture ouvertes et non utilisées.

STOCKAGE
Conserver à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Conditions de stockage recommandées : entre 5 et 25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

STOCKAGE
Conserver à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Conditions de stockage recommandées : entre 5 et 25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

STOCKAGE
Conserver à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Conditions de stockage recommandées : entre 5 et 25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

STOCKAGE
Conserver à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Conditions de stockage recommandées : entre 5 et 25 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption.

STOCKAGE