EN

DAMAESTER

Polyester
Braided, Coated
Non-absorbable sterile surgical suture

DESCRIPTION
DAMAESTER suture is non-absorbable sterile surgical suture, composed of fine filaments of polyethylene terephthalate (polyester). It is braided, silicone coated, dyed or undyed sutures. **DAMAESTER** suture has excellent strength properties, and it is Coated with Silicone to provide for smoother and better handling.
DAMAESTER 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.08

INDICATIONS
DAMAESTER sutures are indicated for use in soft tissue approximation and/or ligation, including ophthalmic procedures.
DAMAESTER sutures are also indicated for use in cardiovascular surgery.

CONTRAINDICATIONS
DAMAESTER 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 **DAMAESTER** 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 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.
Do 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 or needle holders.
DAMAESTER 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 coated 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, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, transitory local irritation 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
DAMAESTER sutures are sterilized by ethylene oxide. Sterlity 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.
Recommendded storage condition is between 5-25°C.
Don’t use after expiry date.

TR

DAMAESTER

Polyester
Örgülü, Kaplamalı
Emilemeyen steril sütür
Boyalı (Yeşil) ve Boyasız

TANIM
DAMAESTER steril, emilemeyen cerrahi ameliyat ipliğidir. İnce polietilen tereftalat (polyester) filamentlerinden oluşur. Örgülü ve silikon kaplıdır, boyalı ve boyasız çeşitleri vardır.
DAMAESTER mükemmel dayanıklılık özelliğine sahip olmakla beraber, silikon kaplı yapısı pürüzsüz ve daha iyi tutuş sağlamaktadır.
DAMAESTER Avrupa Farmakopesi, Avrupa 2017/745/AT Tıbbi Cihazlar Regülasyonu ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi’nde emilemeyen sentetik sütürler için tanımlanmış gerekliliklerin tümünü karşılar. Güvenlik ve klinik performans özeti GMD.SSCP.08 dokümanında verilmiştir.

ENDİKASYONLARI
DAMAESTER sütürler, oftalmik prosedürler de dahil olmak üzere yumuşak doku yaklaştırma ve/veya bağlama işlemlerinde kullanım için endikedir. **DAMAESTER** sütürler ayrıca kardiyovasküler cerrahide kullanım için de endikedir.

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

UYARILAR
Uygulanan bölge ve sütür materyaline göre yara açılma riski değişeceğinden, kullanıcılar; yara kapama için emilebilir sütür 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. Enfekte ya da kontamine olmuş yaraların tedavisinde kabul edilebilir cerrahi prosedürler uygulanmalıdır.
Tekrar sterilize etmeyiniz.
Sütürler tek kullanımlıktır.
Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

ÖNLEMLER
DAMAESTER ve diğer cerrahi iplik malzemeleri kullanımı sırasında ipliğe zarar verilmemesine dikkat edilmelidir. Forseps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımında 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 düğümleri ile ek düğümler gerekebilir.
Kullanıcılar cerrahi iğneleri kullanırken yanlışlıkla iğne batmalarını önlemek için tedbirli 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. Bazı koşullarda, özellikle ortopedik prosedürlerde, eklem sabitlenmesinde cerrahın kararına göre dıştan destek uygulaması yapılabilir.
Kullanılmış iğnelerin özel tıbbi atıklar olarak imha edilmesi gereklidir.
Kullanım ömrü bitmiş ürünleri kullanmayınız.
Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayınız.

YAN ETKİLER
DAMAESTER kullanımı ile ilgili yan etkiler arasında yaraların açılması, kapama bölgesinde genişleme, gerilme veya şişme olduğunda yeterli yara desteği eksikliği, yaşlı, bünyesi zayıf hastalarda veya yara iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda yeterli yara desteği eksikliği, idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda böbrek/safra taşı oluşumu, 7 günden daha uzun kalması gereken cilt sütürlerinin lokal tahrişe sebep olması, zayıf kan desteği olan dokularda cerrahi ameliyat ipliğinin çıkması veya emilim gecikmesi olabilir. Kırılmış iğneler ameliyat süresinin uzamasına veya ilave ameliyatlara, kalıntılar yabancı cisim komplikasyonlarına sebep olabilir. Kontamine olmuş cerrahi iğnelerin yanlışlıkla batması kan yolu ile patojenlerin yayılmasına sebep olabilir.

STERİLİTE
DAMAESTER 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 poşetleri veya artan iplikleri 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

DAMAESTER

Poliester
Împletit, Acoperit
Fir chirurgical steril nerezorbabil

DESCRIERE
Firul de sutură **DAMAESTER** este un fir chirurgical steril, nerezorbabil, compus din filamente fine de polietilen tereftalat (poliester). Este un fir împletit, acoperit cu silicon, disponibil colorat sau necolorat.
Firul **DAMAESTER** are proprietăți excelente de rezistență și este acoperit cu silicon pentru a oferi o manevrabilitate mai bună și o trecere mai lină prin țesuturi.
DAMAESTER îndeplinește toate cerințele pentru firele chirurgicale sintetice nerezorbabile, conform Farmacopeei Europene, Regulamentului UE privind Dispozitivele Medicale 2017/745/AT și Farmacopeei Statelor Unite. Siguranța și performanța clinică sunt detaliate în documentul GMD.SSCP.08.

INDICAȚII
Firele DAMAESTER sunt indicate pentru utilizare în apropierea și/sau ligatura țesuturilor moi, inclusiv în proceduri oftalmologice.
De asemenea, sunt indicate pentru utilizare în chirurgia cardiovasculară.

CONTRAINDICAȚII
Firul **DAMAESTER** nu trebuie utilizat acolo unde este necesară menținerea permanentă a rezistenței la tracțiune, cum ar fi în fixarea lentilelor intraoculare sau a grefelor vasculare sintetice, din cauza pierderii treptate a rezistenței care poate apărea în timp in vivo.

AVERTISMENTE
Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică fire nerezorbabile înainte de a utiliza firul **DAMAESTER** pentru închiderea rănilor, deoarece riscul de dehiscență poate varia în funcție de locul aplicării și de materialul folosit. Ca în cazul oricărui corp străin, contactul prelungit al oricărui fir cu soluții saline, cum ar fi cele găsite în tracturile urinare sau biliare, poate duce la formarea de calculi.
Trebuie urmate practici chirurgicale adecvate pentru gestionarea rănilor contaminate sau infectate.
Aruncați pachetele deschise și firele neutilizate.
Nu reutilizați.
Nu resterilizați.

PRECAUȚII
La manipularea acestui sau a oricărui alt material de sutură, trebuie acordată atenție pentru a evita deteriorarea. Evitați deteriorarea cauzată de strângerea sau îndoirea excesivă cu instrumente chirurgicale precum pensele sau portacele.
Firele **DAMAESTER,** tratate pentru a îmbunătăți caracteristicile de manevrare, necesită tehnica chirurgicală acceptată de noduri plate și pătrate, cu bucle suplimentare atunci când este necesar, în funcție de circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului. Utilizarea de bucle suplimentare poate fi adecvată la legarea firelor de poliester acoperite.
Pentru a evita deteriorarea vârfurilor acelor și a zonelor de fixare, acul trebuie prins la o distanță de o treime (1/3) până la jumătate (1/2) între capătul fixat și vârf. Remodelarea acelor poate duce la pierderea rezistenței și la o rezistență mai scăzută la îndoire sau rupere. Utilizatorii trebuie să fie atenți în manipularea acelor chirurgicale pentru a evita înțepăturile accidentale. Aruncați acele folosite în recipiente pentru obiecte ascuțite. Evitați expunerea prelungită la temperaturi ridicate.
Nu utilizați după data expirării.

REACȚII ADVERSE
Efectele adverse asociate utilizării acestui dispozitiv includ dehiscența plăgii, reacții inflamatorii acute minime ale țesuturilor, formarea de calculi în tracturile urinare și biliare atunci când are loc un contact prelungit cu soluții saline, cum ar fi urina și bila, iritație locală tranzitorie la locul plăgii și, ca orice corp străin, poate agrava o infecție existentă. Acele rupte pot duce la intervenții chirurgicale extinse sau suplimentare sau la corpuri străine reziduale. Înțepăturile accidentale cu ace chirurgicale contaminate pot duce la transmiterea agenților patogeni transmiși prin sânge.

STERILITATE
Firele **DAMAESTER** sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Sterilitatea este menținută doar dacă sunt deschise în condiții sterile.
Nu resterilizați.
Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Aruncați firele deschise și neutilizate.

DEPOZITARE
Păstrați departe de umezeală și căldură directă.
Condițiile recomandate de depozitare sunt între 5–25 °C.
Nu utilizați după data expirării.

ÜRÜN ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER
SYMBOLS USED ON THE PRODUCT

	Üretim Tarihi Date Of Manufacture Datum Výroby Сроки Изготовления تاريخ التصنيع
	Son Kullanma Tarihi Date Of Expiry Datum Spotřeby Использовать До تاريخ نهاية الصلاحية
25° / 5°	Sıcaklık Limiti Storage Temperature Limits Teplotní Omezení Ограничение Температуры حدود درجة حرارة التخزين
LOT	Lot Numarası Batch Number Číslo Šarže Код Партии رقم الدفعة
	Nemden Uzak Tutunuz Avoid Moisture Vyvarujte Se Vlhkosti Беречь От Влаги تجنب الرطوبة
	Güneş Işığına Maruz Bırakmayınız Avoid Direct Sunlight Chraňte Před Přímým Slunečním Zářením Избегать Прямых Солнечных Лучей تجنب أشعة الشمس المباشرة
MD	Tıbbi cihaz Medical device Zdravotnický prostředek Медицинское изделие جهاز طبي
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı Unique device identifier Unikátní identifikátor zařízení Уникальный идентификатор устройства المعرف الفريد للجهاز

SYMBOLY POUŽITÉ NA PRODUKTU
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ
الرموز المستخدمة على المنتج

	Paket Açılmış yada Zarar Görmüş ise Kullanmayınız Do Not Use If Pack Is Opened or Damaged Nepoužívejte, Pokud Je Balení Otevřené Nebo Poškozené Не Применять При Повреждении Упаковки لا تستخدمها إذا كان الغلاف مفتوح أو متضرر
2	Tekrar Kullanmayınız Do-Not Reuse Nepoužívejte Opakovaně Не Использовать Повторно لاتعيد استخدامها
STERILE EO	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir Ethylene Oxide Sterilized Product Produkt Sterilizovaný Ethylenoxidem Простерилизовано Оксидом Этилена منتج معقم ب أكسيد الايثلين
STERILIZE 2	Tekrar Sterilize Edilmez Do-Not Re-Sterilize Nesterilizujte Znovu Повторно Не Стерилизовать لا تقم بإعادة التعقيم
	Kullanmadan Önce Kullanım Kılavuzunu Okuyunuz Consult Instructions For Use Viz Návod K Použití Обратитесь К Инструкции По Применению راجع التعليمات للاستخدام
	Üretici Firma Manufacturer Výrobce Производитель الشركة المصنِّعة
	Tek Steril Bariyer Sistemi Single Sterile Barrier System Jednotlivý Sterilní Bariérový Systém Единая стерильная барьерная система نظام حاجز واحد معقم

USAGE INSTRUCTIONS
KULLANIM TALİMATLARI
دليل الاستخدام
POKYNY K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

GMD GROUP® MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
İKİTELLİ OSB MAH. İSDÖK 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

GMD® General Medical Disposable
You Matter To Us...

DAMAESTER

GE00017 REV- 10
Date of issue: 12/2018
Date of revision: 02/07/2025

2292
2017/745/EC
Medical Devices

CZ

DAMAESTER

Polyester
Pletený, Potahovaný
Neresorbovatelný sterilní
chirurgický šicí materiál

POPIS
Chirurgický šicí materiál **DAMAESTER** je neresorbovatelný, sterilní, složený z jemných vláken polyethylentereftalátu (polyesteru). Je pletený, potažený silikonem a dostupný v barvené i nebarvené verzi. Šicí materiál **DAMAESTER** má vynikající pevnostní vlastnosti a je potažen silikonem, aby poskytoval hladší průchod tkání a lepší manipulaci. **DAMAESTER** splňuje všechny požadavky pro syntetické neresorbovatelné šicí materiály definované Evropským lékopisem, Nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745/AT a Americkým lékopisem. Bezpečnost a klinická účinnost jsou uvedeny v dokumentu GMD.SSCP.08.

INDIKACE
Šicí materiál **DAMAESTER** je určen pro použití při přibližování a/nebo ligaci měkkých tkání, včetně oftalmologických zákroků. **DAMAESTER** je rovněž určen pro použití v kardiovaskulární chirurgii.

KONTRAINDIKACE
Šicí materiál **DAMAESTER** by neměl být používán tam, kde je vyžadováno trvalé zachování pevnosti v tahu, například při fixaci nitroočních čoček nebo syntetických cévních štěpů, vzhledem k postupné ztrátě pevnosti, která může nastat při dlouhodobém použití in vivo.

UPOZORNĚNÍ
Uživatelé by měli být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami zahrnujícími neresorbovatelné stehy před použitím **DAMAESTER** k uzavření ran, protože riziko dehiscence se může lišit podle místa aplikace a použitého materiálu. Stejně jako u jakéhokoli cizího tělesa může dlouhodobý kontakt šicího materiálu se solnými roztoky, jako jsou ty, které se nacházejí v močových nebo žlučových cestách, vést ke vzniku kamenů. Je nutné dodržovat osvědčené chirurgické postupy při ošetřování kontaminovaných nebo infikovaných ran. Otevřené balení a nepoužité stehy musí být zlikvidovány.
Nepoužívejte znovu.
Nesterilizujte znovu.

OPATŘENÍ
Při manipulaci s tímto nebo jakýmkoli jiným šicím materiálem je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k poškození. Vyhněte se poškození způsobenému mačkáním nebo ohýbáním při použití chirurgických nástrojů, jako jsou pinzety nebo držáky jehel.
Stehy **DAMAESTER,** které byly ošetřeny pro zlepšení manipulačních vlastností, vyžadují standardní chirurgickou techniku plochých a čtvercových uzlů s přídavnými smyčkami podle potřeby, v závislosti na chirurgické situaci a zkušenostech chirurga. Použití dalších smyček může být vhodné při vázání potažených polyesterových stehů.
Aby nedošlo k poškození hrotů jehel a upevňovacích oblastí, je třeba jehlu uchopit v oblasti od jedné třetiny (1/3) do poloviny (1/2) vzdálenosti od upevňovacího konce ke špičce. Přetváření jehel může způsobit ztrátu pevnosti a snížení odolnosti proti ohybu nebo zlomení.
Uživatelé by měli být opatrní při manipulaci s chirurgickými jehlami, aby se předešlo náhodným píchnutím. Použité jehly je třeba likvidovat v kontejnerech na ostré předměty.
Vyhněte se dlouhodobému vystavení zvýšeným teplotám. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto výrobku zahrnují dehiscenci rány, minimální akutní zánětlivou reakci tkání, tvorbu kamenů v močových a žlučových cestách při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky, jako je moč a žluč, přechodné místní podráždění v místě rány a stejně jako u všech cizích těles může dojít ke zhoršení již existující infekce.
Zlomené jehly mohou vést k prodlouženým nebo dodatečným operacím nebo k ponechání zbytkových cizích těles. Náhodné píchnutí kontaminovanými chirurgickými jehlami může vést k přenosu patogenů přenášených krví.

STERILITA
Stehy **DAMAESTER** jsou sterilizovány oxidem ethylenovým.
Sterilita je zachována pouze tehdy, jsou-li otevřeny za sterilních podmínek.
Nesterilizujte znovu.
Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
Otevřené a nepoužité stehy musí být zlikvidovány.

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

DE

DAMAESTER

Polyester
Geflochten, Beschichtet
Nicht resorbierbares, steriles
chirurgisches Nahtmaterial

BESCHREIBUNG
Das chirurgische Nahtmaterial **DAMAESTER** ist ein nicht resorbierbares, steriles Nahtmaterial, das aus feinen Filamenten von Polyethylenterephthalat (Polyester) besteht. Es ist geflochten, mit Silikon beschichtet und sowohl gefärbt als auch ungefärbt erhältlich. **DAMAESTER** weist hervorragende Festigkeitseigenschaften auf, und die Silikonbeschichtung sorgt für eine glattere Gewebepassage und eine verbesserte Handhabung.
DAMAESTER erfüllt alle Anforderungen für synthetische, nicht resorbierbare chirurgische Nähte gemäß dem Europäischen Arzneibuch, der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745/AT und dem US-Arzneibuch. Sicherheit und klinische Leistung sind im Dokument GMD.SSCP.08 detailliert beschrieben.

INDIKATIONEN
DAMAESTER ist zur Annäherung und /oder Ligatur von Weichgeweben bestimmt, einschließlich ophthalmologischer Eingriffe. **DAMAESTER** ist ebenfalls für den Einsatz in der Herz- und Gefäßchirurgie indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN
DAMAESTER sollte nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Zugfestigkeit erforderlich ist, z. B. bei der Fixierung intraokularer Linsen oder synthetischer Gefäßprothesen, da es im Laufe der Zeit in vivo zu einem allmählichen Festigkeitsverlust kommen kann.

WARNHINWEISE
Anwender sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken, die nicht resorbierbare Nähte beinhalten, vertraut sein, bevor **DAMAESTER** zum Wundverschluss eingesetzt wird, da das Risiko einer Nahtdehiszenz je nach Anwendungsstelle und verwendetem Material variieren kann. Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen, wie sie in den Harn- oder Gallengängen vorkommen, zur Bildung von Konkrementen führen. Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sind anerkannte chirurgische Praktiken einzuhalten. Geöffnete Packungen und unbenutzte Nähte sind zu entsorgen.
Nicht wiederverwenden.
Nicht erneut sterilisieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Beim Umgang mit diesem oder anderem Nahtmaterial ist darauf zu achten, Beschädigungen zu vermeiden. Quetschungen oder Knicke durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter sind zu vermeiden.
Die mit verbesserten Handhabungseigenschaften behandelten **DAMAESTER**-Nähte erfordern die anerkannte chirurgische Technik flacher und quadratischer Knoten mit zusätzlichen Schlingen, falls erforderlich, abhängig von der chirurgischen Situation und der Erfahrung des Chirurgen. Die Verwendung zusätzlicher Schlingen kann beim Knoten von beschichteten Polyesterfäden sinnvoll sein. Um eine Beschädigung der Nadelspitzen und Crimpbereiche zu vermeiden, sollte die Nadel im Bereich von einem Drittel (1/3) bis zur Hälfte (1/2) der Entfernung vom Crimpende zur Spitze erfasst werden. Eine Umformung der Nadeln kann zu einem Festigkeitsverlust führen und die Biege- und Bruchfestigkeit verringern. Beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist Vorsicht geboten, um unbeabsichtigte Nadelstiche zu vermeiden. Gebrauchte Nadeln sind in einem „Scharfbehälter“ zu entsorgen.
Längere Einwirkung hoher Temperaturen vermeiden.
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.

NEBENWIRKUNGEN
Zu den mit der Anwendung dieses Produkts verbundenen Nebenwirkungen gehören Wunddehiszenz, minimale akute Entzündungsreaktionen des Gewebes, die Bildung von Steinen in den Harn- und Gallengängen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Galle, vorübergehende lokale Reizungen an der Wundstelle sowie – wie bei allen Fremdkörpern – eine mögliche Verschärfung bestehender Infektionen. Gebrochene Nadeln können zu verlängerten oder zusätzlichen Operationen oder zu verbleibenden Fremdkörpern führen. Unbeabsichtigte Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung blutübertragbarer Krankheitserreger führen.

STERILITÄT
DAMAESTER-Nähte werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
Die Sterilität bleibt nur bei Öffnung unter sterilen.
Bedingungen erhalten.
Nicht erneut sterilisieren.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Geöffnete und unbenutzte Nähte entsorgen.

LAGERUNG
Vor Feuchtigkeit und direkter Hitze schützen. Empfohlene Lagertemperatur: 5–25 °C.
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.

AR

دامايستر

بوليستر
مضفر، مطلي
خيط جراحي غير قابل للامتصاص، معقم

الوصف
خيط دامايستر هو خيط جراحي صناعي غير قابل للامتصاص ومعقم، مكوَّن من خيوط دقيقة من بولي إيثيلين تيرفثاليت (بوليستر). يتميز بكونه خيطًا مضفرًا ومطليًا بالسيليكون، ويتوفر باللون المصبوغ أو غير المصبوغ. يتمتع خيط دامايستر بخصائص ممتازة من حيث القوة، كما أن طبقة الطلاء بالسيليكون تمنحه سلاسة أكبر وسهولة في المناولة أثناء الاستخدام.
يلبّي دامايستر جميع المتطلبات الخاصة بالخيوط الجراحية الصناعية غير القابلة للامتصاص كما هو محدد في الدستور الدوائي الأوروبي، ولائحة الأجهزة الطبية الأوروبية رقم 2017/745 /AT، والدستور الدوائي الأمريكي. وتفاصيل السلامة والأداء السريري مبيّنة في الوثيقة GMD.SSCP.08

دواعي الاستعمال
تُستخدم خيوط دامايستر في تقريب الأنسجة الرخوة وربطها، بما في ذلك العمليات الجراحية العينية. كما تُستخدم أيضًا في جراحة القلب والأوعية الدموية.

موانع الاستعمال
لا يجب استخدام خيط دامايستر في الحالات التي تتطلب احتفاظًا دائمًا بقوة الشد، مثل تثبيت العدسات داخل العين أو في الطعوم الوعائية الصناعية، نظرًا إلى فقدان تدريجي في قوة الشد قد يحدث على مدى فترات طويلة داخل الجسم.

التحذيرات
ينبغي أن يكون المستخدمون على دراية تامة بالإجراءات والتقنيات الجراحية التي تشمل الخيوط غير القابلة للامتصاص قبل استخدام خيط دامايستر لإغلاق الجروح، إذ قد يختلف خطر انفكاك الخيوط تبعًا لموضع التطبيق ونوع المادة المستخدمة.
كما هو الحال مع أي جسم غريب، فإن التلامس المطوّل لأي خيط مع المحاليل الملحية، مثل تلك الموجودة في المسالك البولية أو الصفراوية، قد يؤدي إلى تكون حصوات.

يجب اتباع الممارسات الجراحية السليمة عند معالجة الجروح الملوثة أو المصابة.
تُتلف العبوات المفتوحة والخيوط غير المستخدمة.
لا يُعاد الاستخدام.
لا يُعاد التعقيم.

الإجراءات الاحترازية
عند التعامل مع هذا الخيط أو أي نوع آخر من مواد الخياطة، يجب توخي الحذر لتجنب التلف الناتج عن السحق أو الانثناء بسبب استخدام الأدوات الجراحية مثل الملقاط أو ماسكات الإبر.
الخيوط دامايستر التي تمت معالجتها لتحسين خصائص المناولة تتطلب استخدام التقنية الجراحية المعتمدة للعقد المسطحة والمربعة، مع إضافة لفات إضافية عند الضرورة، وذلك وفقًا لظروف العملية وخبرة الجراح. وقد تكون اللفات الإضافية مناسبة عند ربط الخيوط المطلية بالبوليمر.
لتجنب تلف رؤوس الإبر أو مناطق التثبيت، يجب الإمساك بالإبرة في موضع يبعد من الثلث (٣/١) إلى النصف (٢/١) من المسافة بين طرف التثبيت ورأس الإبرة. قد يؤدي إعادة تشكيل الإبر إلى فقدان قوتها وانخفاض مقاومتها للانحناء أو الكسر.
يجب على المستخدمين توخي الحذر عند التعامل مع الإبر الجراحية لتجنب الوخز العرضي.
تُرمى الإبر المستخدمة في حاويات الأدوات الحادة.
يُتجنب التعرض المطوّل لدرجات الحرارة العالية.
لا يُستخدم بعد انتهاء الصلاحية.

التأثيرات السلبية
تشمل التأثيرات السلبية المحتملة المرتبطة باستخدام هذا المنتج: انفكاك الجرح، تفاعل التهابي حاد بسيط في الأنسجة، تكون الحصوات في المسالك البولية أو الصفراوية عند التعرض الطويل للمحاليل الملحية مثل البول أو الصفراء، تهيّج موضعي مؤقت في موقع الجرح، وكما هو الحال مع أي جسم غريب، قد يفاقم وجود الخيط عدوى قائمة. قد تؤدي الإبر المكسورة إلى عمليات جراحية إضافية أو مطوّلة أو إلى بقاء أجسام غريبة داخل الجسم. كما قد يؤدي الوخز العرضي بالإبر الجراحية الملوثة إلى انتقال مسببات أمراض منقولة بالدم.

التعقيم
تُعقّم خيوط دامايستر بواسطة أكسيد الإيثيلين.
تُحفظ درجة التعقيم فقط عند فتحها ضمن ظروف معقمة.
لا يُعاد التعقيم.
لا يُستخدم إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
تُتلف الخيوط المفتوحة وغير المستخدمة.

التخزين
يُحفظ بعيدًا عن الرطوبة والحرارة المباشرة.
ظروف التخزين الموصى بها هي بين ٥ و٢٥ درجة مئوية.
لا يُستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

RU

ДАМЕСТЕР

Полиэстер
Плетёная, покрытая
Невсасывающаяся стерильная хирургическая нить

ОПИСАНИЕ

Хирургическая нить **ДАМЕСТЕР** — это невсасывающаяся, стерильная нить, изготовленная из тонких волокон полиэтилентерефталата (полиэстера). Она плетёная, покрыта силиконом и может быть окрашенной или неокрашенной. Нить **ДАМЕСТЕР** обладает отличными прочностными характеристиками, а силиконовое покрытие обеспечивает более плавное прохождение через ткани и улучшенную управляемость при использовании.
ДАМЕСТЕР соответствует всем требованиям для синтетических невсасывающихся хирургических нитей, установленным Европейской фармакопеей, Регламентом ЕС о медицинских изделиях 2017/745/AT и Фармакопеей США. Безопасность и клинические характеристики подробно описаны в документе GMD.SSCP.08.

ПОКАЗАНИЯ

Нити **ДАМЕСТЕР** предназначены для использования при сближении и/или перевязке мягких тканей, включая офтальмологические операции. **ДАМЕСТЕР** также показана для использования в кардиоваскулярной хирургии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нить **ДАМЕСТЕР** не должна применяться в случаях, когда требуется постоянное сохранение прочности на разрыв, например, при фиксации интраокулярных линз или синтетических сосудистых протезов, из-за постепенной потери прочности, которая может происходить со временем in vivo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техниками, связанными с невсасывающимися шовными материалами, прежде чем использовать **ДАМЕСТЕР** для закрытия ран, так как риск расхождения шва может варьироваться в зависимости от места применения и используемого материала. Как и при использовании любого инородного тела, длительный контакт нити с солевыми растворами, такими как растворы, встречающиеся в мочевых или желчных путях, может привести к образованию камней.
Следует соблюдать общепринятую хирургическую практику при лечении инфицированных или загрязнённых ран. Открытые упаковки и неиспользованные нити должны быть утилизированы.
Не использовать повторно.
Не подвергать повторной стерилизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При обращении с данным или любым другим шовным материалом необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждений. Следует избегать повреждений, вызванных сжатием или изгибом при использовании хирургических инструментов, таких как пинцеты или держатели игл.
Нити **ДАМЕСТЕР,** обработанные для улучшения характеристик манипуляции, требуют применения стандартной хирургической техники плоских и квадратных узлов с дополнительными оборотами, если это необходимо в зависимости от хирургической ситуации и опыта хирурга. Дополнительные обороты могут быть целесообразны при завязывании покрытых полиэфирных нитей. Чтобы избежать повреждения кончиков игл и зон крепления, иглу следует захватывать на расстоянии одной трети (1/3) – половины (1/2) длины от места крепления до острия. Попытка изменить форму игл может привести к потере прочности и снижению устойчивости к изгибу и поломке. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайных уколов. Использованные иглы следует утилизировать в контейнер для острых предметов. Избегать длительного воздействия повышенных температур. Не использовать после истечения срока годности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные эффекты, связанные с применением данного изделия, включают расхождение шва, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, образование камней в мочевыводящих и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь, временное местное раздражение в области раны. Как и любое инородное тело, нить может усугубить существующую инфекцию. Сломанные иглы могут привести к продолжительным или дополнительным операциям либо к оставшимся инородным телам. Случайные уколы заражёнными хирургическими иглами могут привести к передаче инфекций, передающихся через кровь.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нити **ДАМЕСТЕР** стерилизуются оксидом этилена.
Стерильность сохраняется только при открытии в стерильных условиях.
Не подвергать повторной стерилизации.
Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
Открытые и неиспользованные нити следует утилизировать.

ХРАНЕНИЕ

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

BG

DAMAESTER

Полиестер
Плетен, Покрит
Нерезорбируем стерилен хирургичен конец

ОПИСАНИЕ

Хирургичният конец **DAMAESTER** е нерезорбируем, стерилен шевен материал, съставен от фини влакна полиетилентерефталат (полиестер). Той е плетен, покрит със силикон и се предлага в оцветен или неоцветен вариант. **DAMAESTER** притежава отлични якостни характеристики, а силиконовото покритие осигурява по-гладко преминаване през тъканите и по-лесно манипулиране. **DAMAESTER** отговаря на всички изисквания за синтетични, нерезорбируеми хирургични конци, определени от Европейската фармакопея, Регламента на ЕС за медицински изделия 2017/745/AT и Фармакопеята на САЩ. Безопасността и клиничната ефективност са описани подробно в документа GMD.SSCP.08.

ПОКАЗАНИЯ

Конците **DAMAESTER** са показани за употреба при приближаване и/или лигиране на меки тъкани, включително при офталмологични процедури.
DAMAESTER се използва и в сърдечно-съдова хирургия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Конецът **DAMAESTER** не трябва да се използва, когато се изисква постоянно запазване на якостта на опън, например при фиксиране на вътреочни лещи или синтетични съдови протези, поради постепенно намаляване на якостта, което може да настъпи при продължителна употреба in vivo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Потребителите трябва да са запознати с хирургичните процедури и техники, включващи нерезорбируеми конци, преди да използват **DAMAESTER** за затваряне на рани, тъй като рискът от разваряне на шева може да варира в зависимост от мястото на приложение и използвания материал. Както при всеки чужд материал, продължителният контакт на конците със солеви разтвори, като тези в уринарния или жлъчния тракт, може да доведе до образуване на камъни. Трябва да се спазват установените хирургични практики при обработката на замърсени или инфектирани рани.
Отворените опаковки и неупотребяваните конци трябва да се изхвърлят.
Да не се използва повторно.
Да не се стерилизира повторно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

При работа с този или друг шевен материал трябва да се внимава, за да се избегнат повреди. Избягвайте намачкване или прегъване от хирургични инструменти като пинсети или държачи за игли. Конците **DAMAESTER,** обработени за подобряване на манипулационните свойства, изискват стандартната хирургична техника за плоски и квадратни възли с допълнителни завъртания, ако е необходимо, в зависимост от хирургичната ситуация и опита на хирурга. Допълнителни завъртания могат да бъдат подходящи при завързване на покрити полиестерни конци. За да се избегне повреда на върховете на иглите и зоните на закрепване, иглата трябва да се захваща на разстояние една трета (1/3) до половината (1/2) от дължината от закрепения край до върха.
Промяната на формата на иглите може да доведе до загуба на здравина и по-малка устойчивост на огъване или счупване. Потребителите трябва да бъдат внимателни при работа с хирургични игли, за да избегнат случайни убождания. Използваните игли трябва да се изхвърлят в контейнер за остри предмети. Да се избягва продължително излагане на високи температури. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите ефекти, свързани с употребата на това изделие, включват разтваряне на шева, минимална остра възпалителна реакция на тъканите, образуване на камъни в уринарния и жлъчния тракт при продължителен контакт със солеви разтвори като урина и жлъчка, преходно локално раздразнение на мястото на раната и, както при всички чужди тела, възможно влошаване на съществуваща инфекция. Счупените игли могат да доведат до удължени или допълнителни операции или до остатъчни чужди тела. Случайните убождания с замърсени хирургични игли могат да доведат до предаване на кръвно преносими патогени.

СТЕРИЛНОСТ

Конците **DAMAESTER** се стерилизират с етиленов оксид.
Стерилността се запазва само при отваряне в стерилни условия.
Да не се стерилизира повторно.
Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.
Отворените и неупотребени конци трябва да се изхвърлят.

СЪХРАНЕНИЕ

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

LV

DAMAESTER

Poliesters
Pīts, Pārklāts
Nerezorbējams, sterils ķirurģiskais diegs

APRAKSTS

Ķirurģiskais diegs **DAMAESTER** ir nerezorbējams, sterils diegs, kas izgatavots no smalkām polietilēntereftalāta (poliestera) šķiedrām. Tas ir pīts, pārklāts ar silikonu un pieejams krāsots vai nekrāsots.
DAMAESTER raksturojas ar izcilām stiprības īpašībām, un silikona pārklājums nodrošina vienmērīgāku pārvietošanos caur audiem un vieglāku apstrādi.
DAMAESTER atbilst visām prasībām, kas noteiktas Eiropas farmakopejā, ES medicīnisko ierīču regulā 2017/745/AT un ASV farmakopejā attiecībā uz sintētiskiem nerezorbējamiem šuvju materiāliem. Drošība un klīniskā veiktspēja ir aprakstīta dokumentā GMD.SSCP.08.

INDIKĀCIJAS

DAMAESTER diegi ir paredzēti mīksto audu savilkšanai un/vai ligatūrai, tostarp oftalmoloģiskām procedūrām.
DAMAESTER ir piemērots arī lietošanai sirds un asinsvadu ķirurģijā.

KONTRINDIKĀCIJAS

DAMAESTER diegs nav lietojams, ja nepieciešama pastāvīga stiepes izturības saglabāšana, piemēram, intraokulāro lēcu fiksācijai vai sintētisku asinsvadu transplantātu gadījumā, jo laika gaitā in vivo var notikt pakāpenisks stiprības zudums.

BRĪDINĀJUMI

Lietotājiem jābūt pazīstamiem ar ķirurģiskajām procedūrām un tehnikām, kas ietver nerezorbējamus šuvju materiālus, pirms tiek izmantots **DAMAESTER** brūču slēgšanai, jo brūču dehiscences risks var atšķirties atkarībā no lietošanas vietas un materiāla.
Tāpat kā jebkurš svešķermenis, ilgstošs šuvju kontakts ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnceļos vai žultsvados esošajiem, var izraisīt akmeņu veidošanos. Ir jāievēro atbilstoša ķirurģiskā prakse piesārņotu vai inficētu brūču ārstēšanā. Atvērtas iepakojuma vienības un neizmantotie diegi ir jāiznīcina.
Nelietot atkārtoti.
Neveikt atkārtotu sterilizāciju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Apstrādājot šo vai jebkuru citu šuvju materiālu, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no bojājumiem. Izvairīties no saspiešanas vai deformācijas, kas var rasties, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, pincetes vai adatu turētājus.
DAMAESTER diegi, kas apstrādāti, lai uzlabotu apstrādes īpašības, prasa standarta ķirurģisko tehniku ar plakanām un kvadrātveida mezgliem un papildu pārtīšanu, ja nepieciešams, atkarībā no ķirurģiskās situācijas un ķirurga pieredzes. Papildu pārtīšana var būt piemērota, sasienot pārklātus poliestera diegus.
Lai izvairītos no adatu galu un savienojuma vietu bojājumiem, adata jātur vienas trešdaļas (1/3) līdz puses (1/2) attālumā no savienojuma vietas līdz galam. Adatu pārformēšana var izraisīt stiprības zudumu un samazināt izturību pret liekšanu vai lūšanu.
Rūpīgi jāapietas ar ķirurģiskajām adatām, lai izvairītos no nejaušiem dūrieniem. Izmantotās adatas jāiznīcina asu priekšmetu konteinerā.
Izvairīties no ilgstošas iedarbības augstā temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

NEVĒLAMĀS REAKCIJAS

Nevēlamās reakcijas, kas saistītas ar šī produkta lietošanu, ietver brūces dehiscenci, minimālu akūtu audu iekaisuma reakciju, akmeņu veidošanos urīnceļos un žultsvados ilgstoša kontakta laikā ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnu un žulti, pārejošu lokālu kairinājumu brūces vietā, kā arī, tāpat kā jebkurš svešķermenis, tas var pastiprināt esošu infekciju.
Salauztas adatas var izraisīt ilgākas vai papildu operācijas vai atstāt svešķermeņus. Nejauši dūrieni ar inficētām ķirurģiskām adatām var izraisīt ar asinīm pārnēsājamu patogēnu pārnešanu.

STERILITĀTE

DAMAESTER diegi tiek sterilizēti ar etilēnoksīdu. Sterilitāte tiek saglabāta tikai tad, ja iepakojums tiek atvērts sterilos apstākļos.
Neveikt atkārtotu sterilizāciju.
Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
Atvērtie un neizmantotie diegi ir jāiznīcina.

UZGLABĀŠANA

Turēt tālāk no mitruma un tieša karstuma. Ieteicamie uzglabāšanas apstākļi: 5–25 °C.
Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

IT

DAMAESTER

Poliestere
Intrecciato, Rivestito
Sutura chirurgica sterile non assorbibile

DESCRIZIONE

La sutura chirurgica **DAMAESTER** è una sutura sterile, non assorbibile, composta da filamenti fini di polietilene tereftalato (poliestere). È intrecciata, rivestita con silicone e disponibile sia colorata che non colorata.
La sutura **DAMAESTER** presenta eccellenti proprietà di resistenza ed è rivestita con silicone per garantire una migliore scorrevolezza e maneggevolezza durante l'utilizzo.
DAMAESTER soddisfa tutti i requisiti delle suture chirurgiche sintetiche non assorbibili definiti 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 descritte nel documento GMD.SSCP.08.

INDICAZIONI

Le suture **DAMAESTER** sono indicate per l'avvicinamento e/o la legatura dei tessuti molli, comprese le procedure oftalmiche. **DAMAESTER** è inoltre indicata per l'uso in chirurgia cardiovascolare.

CONTROINDICAZIONI

La sutura **DAMAESTER** non deve essere utilizzata quando è richiesta una resistenza alla trazione permanente, come nella fissazione di lenti intraoculari o innesti vascolari sintetici, a causa della graduale perdita di resistenza che può verificarsi nel tempo in vivo.

AVVERTENZE

Gli utilizzatori devono essere familiari con le procedure e le tecniche chirurgiche che coinvolgono suture non assorbibili prima di impiegare **DAMAESTER** per la chiusura delle ferite, poiché il rischio di deiscenza può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale utilizzato.
Come per qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline, come quelle presenti nelle vie urinarie o biliari, può portare alla formazione di calcoli. Devono essere seguite le pratiche chirurgiche appropriate per la gestione delle ferite contaminate o infette.
Scartare le confezioni aperte e le suture non utilizzate.
Non riutilizzare.
Non risterilizzare.

PRECAUZIONI

Durante la manipolazione di questo o di altri materiali di sutura, prestare attenzione per evitare danni. Evitare schiacciamenti o piegature dovuti all'uso di strumenti chirurgici come pinze o porta-aghi.
Le suture **DAMAESTER,** trattate per migliorare le caratteristiche di maneggevolezza, richiedono la tecnica chirurgica accettata dei nodi piatti e quadrati con passaggi aggiuntivi, se necessario, in base alle circostanze chirurgiche e all'esperienza del chirurgo. L'uso di passaggi supplementari può essere appropriato durante l'annodamento delle suture di poliestere rivestite. Per evitare danni alle punte e alle aree di crimpatura degli aghi, afferrare l'ago a una distanza da un terzo (1/3) a metà (1/2) tra l'estremità fissata e la punta. Rimodellare gli aghi può causarne la perdita di resistenza e una minore resistenza alla flessione o 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.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati 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 e bile, irritazione locale transitoria nel sito della ferita e, come per tutti i corpi estranei, la possibilità di peggiorare un'infezione esistente. Gli aghi rotti possono comportare interventi chirurgici prolungati o aggiuntivi o lasciare corpi estranei residui. Le punture accidentali con aghi chirurgici contaminati possono comportare la trasmissione di patogeni ematici.

STERILITÀ

Le suture **DAMAESTER** 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.
Smaltire le suture aperte e non utilizzate.

CONSERVAZIONE

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

FR

DAMAESTER

Polyester
Tressé, Enduit
Fil chirurgical stérile non résorbable

DESCRIPTION

Le fil chirurgical **DAMAESTER** est un fil stérile, non résorbable, composé de fins filaments de polyéthylène téréphtalate (polyester). Il est tressé, enduit de silicone et disponible en version colorée ou non colorée. Le fil **DAMAESTER** présente d'excellentes propriétés de résistance et son revêtement en silicone assure une manipulation plus fluide et une meilleure maniabilité. **DAMAESTER** répond à toutes les exigences des fils chirurgicaux synthétiques non résorbables définies par la Pharmacopée Européenne, le Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux 2017/745/AT et la Pharmacopée des États-Unis. La sécurité et les performances cliniques sont détaillées dans le document GMD.SSCP.08.

INDICATIONS

Les fils **DAMAESTER** sont indiqués pour l'approximation et/ou la ligature des tissus mous, y compris lors des procédures ophtalmiques. **DAMAESTER** est également indiqué pour une utilisation en chirurgie cardiovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Le fil **DAMAESTER** ne doit pas être utilisé lorsqu'une rétention permanente de la résistance à la traction est requise, comme dans la fixation de lentilles intraoculaires ou de greffons vasculaires synthétiques, en raison d'une perte progressive de résistance pouvant survenir au fil du temps in vivo.

AVERTISSEMENTS

Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant des fils non résorbables avant d'utiliser **DAMAESTER** 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 du fil avec des solutions salines, telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs.
Des pratiques chirurgicales appropriées doivent être suivies pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.
Jeter les emballages ouverts et les fils non utilisés.
Ne pas réutiliser.
Ne pas restériliser.

PRÉCAUTIONS

Lors de la manipulation de ce fil ou de tout autre matériau de suture, il convient de prendre soin d'éviter tout dommage. Éviter les écrasements ou déformations dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux tels que des pinces ou des porte-aiguilles.
Les fils **DAMAESTER,** traités pour améliorer leurs caractéristiques de maniabilité, nécessitent la technique chirurgicale reconnue des nœuds plats et carrés avec des boucles supplémentaires lorsque les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien l'exigent. L'utilisation de boucles supplémentaires peut être appropriée lors du nouage des sutures en polyester enduit.
Pour éviter d'endommager les pointes d'aiguilles et les zones serties, saisir l'aiguille à un tiers (1/3) à la moitié (1/2) de la distance entre l'extrémité sertie et la pointe. Le remodelage des aiguilles peut entraîner une perte de résistance et une moindre résistance à la flexion ou 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 usagées doivent être jetées dans un conteneur 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 aiguë minimale des tissus, 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 au site de la plaie, et, comme tout corps étranger, la possibilité d'aggraver une infection existante. 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 entraîner la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang.

STÉRILITÉ

Les fils **DAMAESTER** sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La stérilité est garantie uniquement lorsqu'ils sont ouverts dans des conditions stériles.
Ne pas restériliser.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Jeter les fils ouverts et non utilisés.

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

DAMAESTER

Poliéster
Trenzado, Revestido
Sutura quirúrgica estéril no absorbible

DESCRIPCIÓN

La sutura quirúrgica **DAMAESTER** es una sutura estéril y no absorbible compuesta por filamentos finos de polietileno tereftalato (poliéster). Es trenzada, recubierta de silicona y está disponible en versión teñida o sin teñir. La sutura **DAMAESTER** presenta excelentes propiedades de resistencia y el recubrimiento de silicona proporciona una mayor suavidad y una manipulación más sencilla.
DAMAESTER cumple con todos los requisitos para suturas quirúrgicas sintéticas no absorbibles definidos por la Farmacopea Europea, el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745/AT y la Farmacopea de los Estados Unidos. La seguridad y el rendimiento clínico están descritos en el documento GMD.SSCP.08.

INDICACIONES

Las suturas **DAMAESTER** están indicadas para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluidas las intervenciones oftálmicas.
DAMAESTER también está indicada para su uso en cirugía cardiovascular.

CONTRAINDICACIONES

La sutura **DAMAESTER** no debe utilizarse cuando se requiera una retención permanente de la resistencia a la tracción, como en la fijación de lentes intraoculares o injertos vasculares sintéticos, debido a la pérdida gradual de resistencia que puede producirse con el tiempo in vivo.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

Al manipular este u 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 **DAMAESTER,** tratadas para mejorar sus características de manejo, requieren la técnica quirúrgica aceptada de nudos planos y cuadrados con vueltas adicionales, según lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de vueltas adicionales puede ser apropiado al anudar suturas de poliéster recubiertas. Para evitar dañar las puntas y zonas de fijación de las agujas, sujete la aguja a una distancia de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) desde el extremo fijado hasta la punta. Remodelar las agujas puede hacer que pierdan resistencia y sean menos resistentes a la flexión o la rotura. Los usuarios deben tener precaución 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 utilice después de la fecha de caducidad.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, mínima reacción inflamatoria aguda del tejido, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando hay contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis, irritación local transitoria en el sitio de la herida y, como con todos los cuerpos extraños, puede agravar una infección existente.
Las agujas rotas pueden provocar cirugías prolongadas o adicionales o dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden provocar la transmisión de patógenos transmitidos por la sangre.

ESTERILIDAD

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

ALMACENAMIENTO

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

PK

DAMAESTER

پولی ایسٹر
بُنا ہوا، کوٹ شدہ
غیر جاذب، جراثیم سے پاک جراحی سلائی

تفصیل

DAMAESTER ایک غیر جاذب، جراثیم سے پاک جراحی سلائی ہے جو پولی ایتھلین ٹیریفتھیلیٹ (پولی ایسٹر) کے باریک ریشوں پر مشتمل ہے۔ یہ بُنی ہوئی ہے، سلیکون کوٹنگ کے ساتھ، اور رنگ دار یا بغیر رنگ کے دستیاب ہے۔ DAMAESTER میں بہترین مضبوطی کی خصوصیات ہیں، جبکہ سلیکون کوٹنگ اسے زیادہ ہموار بناتی ہے اور جراحی عمل کے دوران بہتر گرفت فراہم کرتی ہے۔ DAMAESTER تمام غیر جاذب مصنوعی سلائیوں کے معیارات پر پورا اترتا ہے جیسا کہ یورپی فارماکوپیا، یورپی میڈیکل ڈیوائس ریگولیشن 2017/745/AT اور امریکی فارماکوپیا میں بیان کیا گیا ہے۔ حفاظت اور کلینیکل کارکردگی کی تفصیلات GMD.SSCP.08میں درج ہیں۔

اشارے

DAMAESTER سلائیاں نرم بافتوں کے قریب لانے اور /یا باندھنے کے لیے استعمال کی جاتی ہیں، بشمول آنکھوں کی جراحی کے عمل۔ DAMAESTER دل اور خون کی نالیوں کی جراحی میں بھی استعمال کے لیے موزوں ہے۔

ممانعت

DAMAESTER سلائی کو اُس وقت استعمال نہیں کیا جانا چاہیے جب کھنچاؤ کی مستقل طاقت کی ضرورت ہو، جیسے کہ اندرونی آنکھ کے عدسے کو فکس کرنے یا مصنوعی عروقی گرافٹ میں، کیونکہ وقت کے ساتھ ساتھ in vivo میں طاقت بتدریج کم ہو سکتی ہے۔

انتباہات

صارفین کو اُن جراحی طریقہ کار اور تکنیکوں سے واقف ہونا چاہیے جن میں غیر جاذب سلائیاں شامل ہیں، DAMAESTER کے استعمال سے پہلے، کیونکہ زخم کھلنے کا خطرہ مقامِ استعمال اور مواد کے لحاظ سے مختلف ہو سکتا ہے۔ کسی بھی غیر ملکی جسم کی طرح، سلائی کا طویل عرصے تک نمکیاتی محلول (جیسے پیشاب یا صفراوی نالیوں میں موجود) سے رابطہ پتھری بننے کا سبب بن سکتا ہے۔ آلودہ یا متاثرہ زخموں کے علاج کے لیے منظور شدہ جراحی اصولوں پر عمل کیا جانا چاہیے۔ کھلے ہوئے پیکجز اور غیر استعمال شدہ سلائیاں تلف کر دی جائیں۔
دوبارہ استعمال نہ کریں۔
دوبارہ جراثیم سے پاک نہ کریں۔

احتیاطی تدابیر

اس یا کسی دوسرے سلائی مواد کو سنبھالتے وقت احتیاط برتیں تاکہ نقصان سے بچا جا سکے۔ جراحی آلات جیسے فورسپس یا سوئی ہولڈرز کے ذریعے کچلنے یا موڑنے سے گریز کریں۔
DAMAESTER سلائیاں، جنہیں ہینڈلنگ کی خصوصیات کو بہتر بنانے کے لیے تیار کیا گیا ہے، معیاری جراحی تکنیک کا تقاضا کرتی ہیں جس میں فلیٹ اور مربع گرہیں اضافی لپیٹوں کے ساتھ شامل ہوں، اگر ضرورت ہو، جراحی حالات اور جراح کے تجربے کے مطابق۔ اضافی لپیٹیں خاص طور پر لیپت پولی ایسٹر سلائیوں کو باندھتے وقت موزوں ہو سکتی ہیں۔ سوئی کے نوک اور فکسنگ ایریاز کو نقصان سے بچانے کے لیے، سوئی کو فکس شدہ سرے اور نوک کے درمیان ایک تہائی (۳/۱) سے آدھی (۲/۱) دوری پر پکڑنا چاہیے۔ سوئیوں کو دوبارہ شکل دینا ان کی طاقت کو کم کر سکتا ہے اور جھکنے یا ٹوٹنے کے خلاف مزاحمت کو کم کر سکتا ہے۔ سوئیوں کو سنبھالتے وقت احتیاط کریں تاکہ حادثاتی چبھن سے بچا جا سکے۔ استعمال شدہ سوئیاں "شارپس کنٹینر" میں تلف کریں۔ زیادہ درجہ حرارت کے طویل عرصے تک سامنا کرنے سے گریز کریں۔ میعاد ختم ہونے کے بعد استعمال نہ کریں۔

منفی اثرات

اس آلے کے استعمال سے منسلک منفی اثرات میں زخم کا کھل جانا، معمولی حاد سوزش کا ردعمل، پیشاب یا صفراوی نالیوں میں پتھری کی تشکیل جب نمکیاتی محلول سے طویل رابطہ ہو، زخم کی جگہ پر عارضی جلن، اور کسی بھی غیر ملکی جسم کی طرح، موجودہ انفیکشن کو بڑھا سکتا ہے۔ ٹوٹے ہوئے سوئیاں طویل یا اضافی جراحی عمل کا سبب بن سکتی ہیں یا غیر ملکی ذرات جسم میں چھوڑ سکتی ہیں۔ آلودہ سوئیوں سے حادثاتی چبھن خون سے منتقل ہونے والے امراض کے پھیلاؤ کا باعث بن سکتا ہے۔

جراثیم کشی

DAMAESTER سلائیاں ایتھیلین آکسائیڈ کے ذریعے جراثیم سے پاک کی جاتی ہیں۔ جراثیم کشی صرف اس صورت میں برقرار رہتی ہے جب انہیں جراثیم سے پاک ماحول میں کھولا جائے۔
دوبارہ جراثیم سے پاک نہ کریں۔
اگر پیکیج کھلا یا خراب ہو تو استعمال نہ کریں۔
کھلی اور غیر استعمال شدہ سلائیاں تلف کر دیں۔

ذخیرہ

نمی اور براہِ راست حرارت سے دور رکھیں۔
تجویز کردہ ذخیرہ کرنے کی حالت C° ۲۵-۵ کے درمیان ہے۔
میعاد ختم ہونے کے بعد استعمال نہ کریں۔