

EN

DAMADIOXANONE

Poly (P-dioxanone)
Monofilament Synthetic
Absorbable sterile surgical suture

DESCRIPTION
DAMADIOXANONE suture is synthetic absorbable sterile surgical suture. It is composed of polymers made from 100% homo polymer of polydioxanone. It is Monofilament sutures dyed (violet) or undyed. **DAMADIOXANONE** suture is non-antigenic, non-pyrogenic and elicits only a mild tissue reaction during the absorption process, and is completely absorbed in 180-240 days. The in vitro retention of strength is 65% in four weeks. **DAMADIOXANONE** meets all requirements for 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.SSCP04

INDICATIONS
Polydioxanone monofilament synthetic absorbable sutures are indicated for use in all types of soft tissue approximation (including gastrointestinal, obstetric, gynecologic, and urologic surgery), including tissue where growth is anticipated, and in ophthalmic surgery. Polydioxanone sutures are not indicated for adult cardiovascular tissue, microsurgery, or neural tissue. These sutures are particularly useful when the combination of an absorbable suture and extended wound support (up to six weeks) is desired.

CONTRAINDICATIONS
DAMADIOXANONE suture, being absorbable, should not be used where prolonged approximation of tissue under stress is required (beyond six weeks), or in conjunction with prosthetic devices, i.e., heart valves or synthetic grafts.

WARNINGS
The safety and effectiveness of Polydioxanone have not been established in neural tissue, adult cardiovascular tissue or for use in microsurgery. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing **DAMADIOXANONE** suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Users should consider the in vivo performance when selecting a suture. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished, or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, callus formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation 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
DAMADIOXANONE 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.

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. Do not re-sterilize.

TR

DAMADIOXANONE

Poly (P-dioxanone)
Monofilament Synthetic
Absorbable sterile suture
Boyalı (Mor) ve Boyasız

TANIM
DAMADIOXANONE sentetik, steril, emilebilir cerrahi ameliyat ipliğidir. %100 polidoksanoneun homo polimerinden oluşur. Monofilament boyalı ya da boyasız çeşitleri vardır. **DAMADIOXANONE** antijen ve pirojen değildir. Emilim sırasında sadece hafif doku reaksiyonu ortaya çıkar. Yaşayan bir organizmaya yerleştirildiğinde organizma tarafından 180-240 gün içinde tamamen emilir. In vitro ortamda, 4 hafta içinde mukavemetini %65 oranında korur. **DAMADIOXANONE** Avrupa Farmakopesi, Avrupa 2017/745/AT Tıbbi Cihazlar Regülasyonu ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde emilebilir sentetik sutureler için tanımlanmış gerekliliklerin tümünü karşılar. Güvenlik ve klinik performans özetli GMD, SSCP04 dokümanında verlmıştır.

ENDİKASYONLARI
DAMADIOXANONE monofilament sentetik emilebilir sutureler, büyümenin beklendiği doku ve oftalmik cerrahi de dahil olmak üzere her türlü yumuşak doku (gastrointestinal, obstetrik ve jinekolojik) ve ürolojik cerrahi dahil olmak üzere) yaklaşımlarında kullanılm için endikedir. Polidoksanone sutureler, yetişkin kardiyovasküler doku, mikrocerrahi ve sinir dokusunda endike değildir. Bu sutureler, emilebilir bir suture ve uzatılmış veya desteginin (altı haftaya kadar) kombinasyonunun istendiği durumlarda özellikle faydalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI
DAMADIOXANONE emilebilir sutureler olduğundan, uzun süreli doku yaklaşımları gereken durumlarda (6 haftadan fazla) ve kalp kapakçığı ya da sentetik protezlerin vücuda yerleştirilmesinde kullanılmamalıdır.

UYARILAR
Sinir dokusu ameliyatlarında, yetişkin kardiyovasküler doku ameliyatlarında ya da mikro ameliyatlarda Polidoksanone'un kullanılmı güvenliği ve etkinliği uygulanmamıştır. Uygulanan bölge ve suture materyaline göre ya açılma riski değişeceğinden, kullanıcılara, ya kapama için **DAMADIOXANONE** suturel uygulamakalardan cerrahi prosedürleri ve teknikleri iyi bilmelidir. Kullanıcılar sutureleri seçerken in vivo performans dikkate almalıdır. Yağlı bünyesi zayıf hastalarda veya ya iyileşmesinde gecikme sorunu yaşayan hastalarda bu sutureün kullanımı uygun olmayabilir. **DAMADIOXANONE** emilebilir bir suture materyali olduğundan geici olarak yabancı cisim gibi davranış gösterebilir. Kontamine olmuş iğnelerin yanlışlıkla batması kan yolu ile patojenlerin yayılması sebeb olabilir.

STERİLİTE
DAMADIOXANONE sutureleri etilen oksit ile sterilize edilmştir. Steril ortamda açıktağı takdirde ürün steril halini korumaktadır. Tekrar sterilize edilmmez. Paket açıkça ya da zarar görmüş ise kullanmayınız. Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

DEPOLAMA
Açılmış paketler 5-25°C'de depolanmalı ve direkt güneş ışığından ve nemden uzak tutulmalıdır. Kullanım ömrü bitmiş ürünleri kullanmayınız.

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

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

DAMADIOXANONE este neantigjenic, nepirogenic ve pirojavac doar o reacție tisulară ușoară în timpul procesului de absorbție. Este complet absorbit în 180-240 de zile. In vitro, își menține 65% din rezistența la tracțiune după patru săptămâni.

DAMADIOXANONE respectă toate cerințele pentru firele chirurgicale sintetice absorbabile, conform Farmacopoei Europene, Regulamentului (EU) privind dispozitivele medicale 2017/745/AT și Farmacopoei Statelor Unite. Siguranța și performanțele clinice sunt detaliate în documentul GMD.SSCP04.

INDICAȚII
Firele chirurgicale sintetice resorbabile monofilament din polidioxanone sunt indicate pentru utilizare în toate tipurile de aproximare a țesuturilor moi (inclusiv în chirurgia gastrointestinală, obstetrical, ginecologică și urologică), în țesuturile în care se anticipă creșterea și în chirurgia oftalmologică.

CONTRAINDICAȚII
Find un fir absorbabil, **DAMADIOXANONE** nu trebuie utilizat în cazurile în care este necesară o aproximare prelungită a țesuturilor supuse tensiunii (peste șase săptămâni) sau în asociere cu dispozitive protetice, cum ar fi valvele cardiace sau grefele sintetice.

REACȚII ADVERSE
Reacțiile adverse asociate utilizării acestui dispozitiv includ: dehiscentă a plăgii, lipsa suportului adecvat al plăgii în zonele supuse tensiunii, infecții, reacție inflamatorie acută ușoară, iritație localizată, extruzia firului, absorbție întârziată în țesuturile moi, învelirea, formarea de calculi în tracturile urinar și biliar după contact prelungit cu soluții saline (urină sau bilă) și iritație temporară la locul plăgii.

AVERTISMENTE
Siguranța și eficacitatea polidioxanonei nu au fost stabilite pentru țesuturi neurale, țesuturi cardiovasculare adulte sau pentru utilizarea în microchirurgie. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale suplimentare sau pot lăsa corpuri străine reziduale. Întepăturile accidentale cu ace contaminate pot duce la transmiterea agenților patogeni prin sânge.

STERILITATE
Firele **DAMADIOXANONE** sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Sterilitatea este menținută numai dacă pachetul este deschis în condiții sterile. Nu resterilizați. Nu utilizați după data de expirare. Eliminați firele deschise și neutilizate.

DEPOZITARE
A se păstra departe de umezeală și de căldură directă. Condițiile recomandate de depozitare: 5-25°C. Nu utilizați după data de expirare.

RO

DAMADIOXANONE

Pol (P-dioxanona)
Monofilament sintetic - Fir chirurgical absorbabil steril

DESCRIERE
Firul chirurgical **DAMADIOXANONE** este un fir sintetic, absorbabil și steril. Este compus din polimeri realizați din homopolimer 100% de polidioxanona. Firul este monofilament, colorat (violet) sau necolorat. **DAMADIOXANONE** este neantigenic, nepirogenic și provoacă doar o reacție tisulară ușoară în timpul procesului de absorbție. Este complet absorbit în 180-240 de zile. In vitro, își menține 65% din rezistența la tracțiune după patru săptămâni. **DAMADIOXANONE** respectă toate cerințele pentru firele chirurgicale sintetice absorbabile, conform Farmacopoei Europene, Regulamentului (UE) privind dispozitivele medicale 2017/745/AT și Farmacopoei Statelor Unite. Siguranța și performanțele clinice sunt detaliate în documentul GMD.SSCP04.

INDICAȚII
Firele chirurgicale sintetice resorbabile monofilament din polidioxanone sunt indicate pentru utilizare în toate tipurile de aproximare a țesuturilor moi (inclusiv în chirurgia gastrointestinală, obstetrical, ginecologică și urologică), în țesuturile în care se anticipă creșterea și în chirurgia oftalmologică.

CONTRAINDICAȚII
Find un fir absorbabil, **DAMADIOXANONE** nu trebuie utilizat în cazurile în care este necesară o aproximare prelungită a țesuturilor supuse tensiunii (peste șase săptămâni) sau în asociere cu dispozitive protetice, cum ar fi valvele cardiace sau grefele sintetice.

REACȚII ADVERSE
Reacțiile adverse asociate utilizării acestui dispozitiv includ: dehiscentă a plăgii, lipsa suportului adecvat al plăgii în zonele supuse tensiunii, infecții, reacție inflamatorie acută ușoară, iritație localizată, extruzia firului, absorbție întârziată în țesuturile moi, învelirea, formarea de calculi în tracturile urinar și biliar după contact prelungit cu soluții saline (urină sau bilă) și iritație temporară la locul plăgii.

AVERTISMENTE
Siguranța și eficacitatea polidioxanonei nu au fost stabilite pentru țesuturi neurale, țesuturi cardiovasculare adulte sau pentru utilizarea în microchirurgie. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale suplimentare sau pot lăsa corpuri străine reziduale. Întepăturile accidentale cu ace contaminate pot duce la transmiterea agenților patogeni prin sânge.

STERILITATE
Firele **DAMADIOXANONE** sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Sterilitatea este menținută numai dacă pachetul este deschis în condiții sterile. Nu resterilizați. Nu utilizați după data de expirare. Eliminați firele deschise și neutilizate.

DEPOZITARE
A se păstra departe de umezeală și de căldură directă. Condițiile recomandate de depozitare: 5-25°C. Nu utilizați după data de expirare.

Eliminați pachetele deschise și firele neutilizate. Nu reutilizați. Nu reesterilizați.

PRECAUȚII
Při manipulaci s tímto nebo jiným stehovým materiálem je nutné zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození. Vyvarujte se mačkání nebo ohybní stehu chirurgickým nástroji, jako jsou pinzety nebo drážky jehel. Stehy **DAMADIOXANONE**, které jsou otevírány pro lepší manipulaci, vyžadují správnou chirurgickou techniku s plochými a čtvercovými uchy a případně s dalšími uchy podle chirurgických okolností a zkušeností chirurga. Spojkyové a vaginální slizniční stehy ponecháváme delší dobu (více než 10 dní) mohou vyvolat lokální podráždění a měly by být odstraněny. Podkožní stehy by měly být umístěny co nejlhoublji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí spojené s procesem vstřebávání. V některých případech, zejména v ortopedických zákrocích, může být k imobilizaci kloubů podlé uvážení chirurga použita vnější podpora. Při použití vstřebatelných stehů v tkáních se špatným prokrvením je třeba opatrnosti, protože může dojít k extruzi nebo opožděnému vstřebávání stehu. Aby nedošlo k poškození hrotu jehly a upevňovací oblasti, uchopte jehlu v oblasti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od upevňovacího konce k hrotu. Přetvarování jehel může snížit jejich pevnost a odolnost proti ohybu a zlomení. Buďte opatrní při manipulaci s chirurgickými nástroji, abyste předešli náhodným pichnutím. Použité jehly zlikvidujte do konteneru na ostré předměty. Vyvarujte se dlouhodobému vystavení zvýšeným teplotám. Nepoužívejte po datu expirace.

INDICAȚII
Firele chirurgicale sintetice resorbabile monofilament din polidioxanone sunt indicate pentru utilizare în toate tipurile de aproximare a țesuturilor moi (inclusiv în chirurgia gastrointestinală, obstetrical, ginecologică și urologică), în țesuturile în care se anticipă creșterea și în chirurgia oftalmologică.

CONTRAINDICAȚII
Find un fir absorbabil, **DAMADIOXANONE** nu trebuie utilizat în cazurile în care este necesară o aproximare prelungită a țesuturilor supuse tensiunii (peste șase săptămâni) sau în asociere cu dispozitive protetice, cum ar fi valvele cardiace sau grefele sintetice.

REACȚII ADVERSE
Reacțiile adverse asociate utilizării acestui dispozitiv includ: dehiscentă a plăgii, lipsa suportului adecvat al plăgii în zonele supuse tensiunii, infecții, reacție inflamatorie acută ușoară, iritație localizată, extruzia firului, absorbție întârziată în țesuturile moi, învelirea, formarea de calculi în tracturile urinar și biliar după contact prelungit cu soluții saline (urină sau bilă) și iritație temporară la locul plăgii.

AVERTISMENTE
Siguranța și eficacitatea polidioxanonei nu au fost stabilite pentru țesuturi neurale, țesuturi cardiovasculare adulte sau pentru utilizarea în microchirurgie. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale suplimentare sau pot lăsa corpuri străine reziduale. Întepăturile accidentale cu ace contaminate pot duce la transmiterea agenților patogeni prin sânge.

STERILITATE
Firele **DAMADIOXANONE** sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Sterilitatea este menținută numai dacă pachetul este deschis în condiții sterile. Nu resterilizați. Nu utilizați după data de expirare. Eliminați firele deschise și neutilizate.

DEPOZITARE
A se păstra departe de umezeală și de căldură directă. Condițiile recomandate de depozitare: 5-25°C. Nu utilizați după data de expirare.

ÜRÜN ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER
SYMBOLS USED ON THE PRODUCT

Üretim Tarihi
Date Of Manufacture
Datum Vyroby
Сроки Изготовления
تاريخ التصنيع

Son Kullanma Tarihi
Date Of Expiry
Datum Spotyby
Использовать До
تاريخ نهاية الصلاحية

Sıcaklık Limiti
Storage Temperature Limits
Temperaturi Omuzării
Организмине Температуры
حدود درجة حرارة التخزين

Lot Numarası
Batch Number
Culo Sarze
Culo Taghree
رقم الدفعة

Nemden Uzak Tutunuz
Avoid Moisture
Vyvarujte Se Vlhkosti
Влажности
تجنب الرطوبة

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

Tabii cihaz
Medical device
Zdravotnický prostředek
Медицинское изделие
جهاز طبي

Benzerli Cihaz Tanımlayıcı
Unique device identifier
Unikátní identifikátor zařízení
Уникальный идентификатор устройства
العرف الفريد للجهاز

70 %
30 %

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

GMD GROUP® MEDİKAL
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
İKİTİLLİ OSB MAH. İŞDOĞ SANAYİ SİTESİ 2 SK.
B BLOK 1 B7 BAŞAŞEHİR, İSTANBUL, TÜRKİYE
TEL: +90 212 486 15 65
www.gmdgroup.com.tr - info@gmdgroup.com.tr

ISO 9001:2015
ISO 13485:2012
CE
2292
2017/745/EC
Medical Devices

SYMBOLY POUŽITÉ NA PRODUKTU
ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ
الرموز المستخدمة على المنتج

Paket Açılmaya Zarar Görmüş ise Kullanmayınız
Do Not Use If Pack Is Opened or Damaged
Не Пользуйтесь, Если Упаковка Повреждена
Не Применять При Повреждении Упаковки
استخدموا إذا كان الغلاف مطروح أو مشطرح

Tekrar Kullanmayınız
Do Not Reuse
Nepoužívejte Opakovaně
Не Исползовать Повторно
لا تعيدوا استخدامها

Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
Ethylene Oxide Sterilized Product
Produkt Sterilizovaný Etylenoxidem
Простерилизовано Оксидом Этилена
منتج مطعوم بأكسيد الإيثيلين

Tekrar Sterilize Edilmiz
Do Not Re-Sterilize
Nesterilizujte Znovu
Повторно Не Стерилизовать
لا تعيدوا تعقيم المنتج

Kullanmadan Önce Kullanma Talimatını Okuyunuz
Consult Instructions For Use
Viz Návod K Použití
Обратитесь К Инструкции По Применению
راجع التعليمات للاستخدام

Üretici Firma
Manufacturer
Výrobce
Производитель
الشركة المصنعة

Tek Steril Barier Sistemi
Single Sterile Barrier System
Jednotlivý Sterilní Barierový Systém
Система Стерильной Барьерной Системы
جهاز حاجز معقم واحد

Nem Limiti
Humidity Limitation
Limit Vlhkosti
Ограничение влажности
حدود رطوبة

70 %
30 %

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

GMD GROUP® MEDİKAL
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
İKİTİLLİ OSB MAH. İŞDOĞ SANAYİ SİTESİ 2 SK.
B BLOK 1 B7 BAŞAŞEHİR, İSTANBUL, TÜRKİYE
TEL: +90 212 486 15 65
www.gmdgroup.com.tr - info@gmdgroup.com.tr

ISO 9001:2015
ISO 13485:2012
CE
2292
2017/745/EC
Medical Devices

SYMBOLY POUŽITÉ NA PRODUKTU
ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ
الرموز المستخدمة على المنتج

Paket Açılmaya Zarar Görmüş ise Kullanmayınız
Do Not Use If Pack Is Opened or Damaged
Не Пользуйтесь, Если Упаковка Повреждена
Не Применять При Повреждении Упаковки
استخدموا إذا كان الغلاف مطروح أو مشطرح

Tekrar Kullanmayınız
Do Not Reuse
Nepoužívejte Opakovaně
Не Исползовать Повторно
لا تعيدوا استخدامها

Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
Ethylene Oxide Sterilized Product
Produkt Sterilizovaný Etylenoxidem
Простерилизовано Оксидом Этилена
منتج مطعوم بأكسيد الإيثيلين

Tekrar Sterilize Edilmiz
Do Not Re-Sterilize
Nesterilizujte Znovu
Повторно Не Стерилизовать
لا تعيدوا تعقيم المنتج

Kullanmadan Önce Kullanma Talimatını Okuyunuz
Consult Instructions For Use
Viz Návod K Použití
Обратитесь К Инструкции По Применению
راجع التعليمات للاستخدام

Üretici Firma
Manufacturer
Výrobce
Производитель
الشركة المصنعة

Tek Steril Barier Sistemi
Single Sterile Barrier System
Jednotlivý Sterilní Barierový Systém
Система Стерильной Барьерной Системы
جهاز حاجز معقم واحد

Nem Limiti
Humidity Limitation
Limit Vlhkosti
Ограничение влажности
حدود رطوبة

70 %
30 %

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

GMD GROUP® MEDİKAL
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
İKİTİLLİ OSB MAH. İŞDOĞ SANAYİ SİTESİ 2 SK.
B BLOK 1 B7 BAŞAŞEHİR, İSTANBUL, TÜRKİYE
TEL: +90 212 486 15 65
www.gmdgroup.com.tr - info@gmdgroup.com.tr

ISO 9001:2015
ISO 13485:2012
CE
2292
2017/745/EC
Medical Devices

CZ

DAMADIOXANONE

Poly (P-dioxanone)
Monofilamentní syntetický – Sterilní
vstřebatelný chirurgický stěh

POPS
Chirurgický stěh **DAMADIOXANONE** je syntetický, vstřebatelný a sterilní stěh. Je složen z polymeru vyrobených ze 100% homopolymernu polydioxanonu. Jedná se o monofilamentní stěhy, barvené (fialové) nebo nebarvené. **DAMADIOXANONE** je neantigenní, nepyrogní a vyvolává pouze mírnou tkáňovou reakci během procesu vstřebávání. Úplně se vstřebá za 180–240 dní. In vitro si zachovává přibližně 65 % pevnosti po čtyřech týdnech. **DAMADIOXANONE** splňuje všechny požadavky pro vstřebatelné syntetické stěhy stanovené Evropskou farmakopéi, Nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745/AT a Americkou farmakopéi. Bezpečnost a klinická výkonnost jsou uvedeny v dokumentu GMD.SSCP04.

INDIKACE
Monofilamentní syntetické vstřebatelné stěhy z polydioxanonu jsou určeny pro použití při všech typech přibližně měkkých tkání (včetně gastrointestinální, porodnické, gynecologické a urologické chirurgie), v tkáních, kde se očekává růst, a v oftalmologické chirurgii. Stehy z polydioxanonu nejsou určeny pro úspěšnou kardiovaskulární učený pro úspěšnou kardiovaskulární učený, mikrochirurgii nebo nervovou tkáň. Tyto stěhy jsou zvláště užitečné, když je požadována kombinace vstřebatelného stěhu a prodloužené podpory rány (až šest týdnů).

KONTRAINDIKACE
Protože je **DAMADIOXANONE** vstřebatelný stěh, neměl by být používán tam, kde je zapotřebí dlouhodobé šesti tkání pod napětím (více než šest týdnů) nebo v kombinaci s protetikými zařízeními, jako jsou srdeční chlopně nebo syntetické šestý. **OPATŘENÍ**
Při manipulaci s tímto nebo jiným stěhovým materiálem je nutné zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození. Vyvarujte se mačkání nebo ohybní stehu chirurgickými nástroji, jako jsou pinzety nebo drážky jehel. Stehy **DAMADIOXANONE**, které jsou otevírány pro lepší manipulaci, vyžadují správnou chirurgickou techniku s plochými a čtvercovými uchy a případně s dalšími uchy podle chirurgických okolností a zkušeností chirurga. Spojkyové a vaginální slizniční stěhy ponecháváme delší dobu (více než 10 dní) mohou vyvolat lokální podráždění a měly by být odstraněny. Podkožní stěhy by měly být umístěny co nejlhoublji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí spojené s procesem vstřebávání. V některých případech, zejména v ortopedických zákrocích, může být k imobilizaci kloubů podlé uvážení chirurga použita vnější podpora. Při použití vstřebatelných stehů v tkáních se špatným prokrvením je třeba opatrnosti, protože může dojít k extruzi nebo opožděnému vstřebávání stehu. Aby nedošlo k poškození hrotu jehly a upevňovací oblasti, uchopte jehlu v oblasti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od upevňovacího konce k hrotu. Přetvarování jehel může snížit jejich pevnost a odolnost proti ohybu a zlomení. Buďte opatrní při manipulaci s chirurgickými nástroji, abyste předešli náhodným pichnutím. Použité jehly zlikvidujte do konteneru na ostré předměty. Vyvarujte se dlouhodobému vystavení zvýšeným teplotám. Nepoužívejte po datu expirace.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky spojené s používáním tohoto zařízení zahrnují dehisenci rány, nedostatečnou podporu rány v oblastech vystavených napětí nebo expanzi, infekce, mírnou akutní zánětlivou reakci, lokální podráždění, extruzi stěhu, opožděné vstřebávání v tkáních se špatným prokrvením, tvorbu kamenů v močových a žlučových cestách po dlouhodobém kontaktu s fyziologickými roztoky (moc, žluč) a dočasné podráždění v místě rány. Znamení jehly mohou vyžadovat delší nebo prodloužené chirurgické zákroky nebo zanechat zbytky cizích těles. Náhodná poranění kontaminovanými jehlami mohou vést k přenosu krvi přenosných patogenů.

WARNINHWISSE
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Polydioxanon wurden für Nervengewebe, erwachsenes kardiovaskuläres Gewebe oder Mikrochirurgie nicht nachgewiesen. Anwender sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, die resorbierbare Fäden betreffen, bevor sie **DAMADIOXANONE** zur Wundnaht verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Anwendungsort und Material variieren kann. Bei der Auswahl des Fadens sollten die in vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Die Verwendung dieses Fadens kann bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten mit verzögerter Wundheilung ungeeignet sein. Der Chirurg sollte die Verwendung zusätzlicher nicht resorbierbarer Fäden für Bereiche in Betracht ziehen, die Dehnung, Spannung oder Ausdehnung erfahren oder zusätzliche Unterstützung benötigen. Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt eines Fadens mit Salzsäure, z. B. im Harn- oder Gallentrakt, zur Bildung von Konkrementen führen. Bei der Behandlung infizierter oder kontaminierter Wunden sollte eine angemessene chirurgische Praxis befolgt werden.

STERILITA
Stěhy **DAMADIOXANONE** jsou sterilizované oxidem ethylenovým. Sterilita je zachována pouze při otevření balení ve sterilních podmínkách. Nesterilizujte znovu. Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno. Zlikvidujte otevřené a nepoužité stěhy.

SKLADOVÁNÍ
Uchovávejte mimo dosah vlhkosti a vysokých teplot. Doporučené podmínky skladování: 5–25°C. Nepoužívejte po datu expirace.

GE000018 REV- 10
Date of issue, 12/2018
Date of revision: 02/07/2025

Otevření balení a nepoužití stěhy
Fäden sind zu entsorgen.
Nicht wiederverwenden.
Nicht erneut sterilisieren.

Opatření
Při manipulaci s tímto nebo jiným stěhovým materiálem je nutné zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození. Vyvarujte se mačkání nebo ohybní stehu chirurgickými nástroji, jako jsou pinzety nebo drážky jehel. Stehy **DAMADIOXANONE**, které jsou otevírány pro lepší manipulaci, vyžadují správnou chirurgickou techniku s plochými a čtvercovými uchy a případně s dalšími uchy podle chirurgických okolností a zkušeností chirurga. Spojkyové a vaginální slizniční stěhy ponecháváme delší dobu (více než 10 dní) mohou vyvolat lokální podráždění a měly by být odstraněny. Podkožní stěhy by měly být umístěny co nejlhoublji, aby se minimalizoval erytém a zatvrdnutí spojené s procesem vstřebávání. V některých případech, zejména v ortopedických zákrocích, může být k imobilizaci kloubů podlé uvážení chirurga použita vnější podpora. Při použití vstřebatelných stehů v tkáních se špatným prokrvením je třeba opatrnosti, protože může dojít k extruzi nebo opožděnému vstřebávání stehu. Aby nedošlo k poškození hrotu jehly a upevňovací oblasti, uchopte jehlu v oblasti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od upevňovacího konce k hrotu. Přetvarování jehel může snížit jejich pevnost a odolnost proti ohybu a zlomení. Buďte opatrní při manipulaci s chirurgickými nástroji, abyste předešli náhodným pichnutím. Použité jehly zlikvidujte do konteneru na ostré předměty. Vyvarujte se dlouhodobému vystavení zvýšeným teplotám. Nepoužívejte po datu expirace.

BESCHREIBUNG
Der chirurgische Faden **DAMADIOXANONE** ist ein synthetischer, resorbierbarer und steriler Faden. Er besteht aus Polymern, die aus 100 % Homopolymer von Polydioxanon hergestellt werden. Es handelt sich um monofile Fäden, die violett eingefärbt oder ungefärbt sind. **DAMADIOXANONE** ist nicht antigene, nicht pyrogene und verursacht während des Resorptionsprozesses nur eine leichte Gewebereaktion. Der Faden wird innerhalb von 180–240 Tagen vollständig resorbiert und behält in vitro etwa 65 % seiner Zugfestigkeit nach vier Wochen. **DAMADIOXANONE** erfüllt alle Anforderungen an resorbierbare synthetische chirurgische Fäden gemäß dem Europäischen Arzneibuch, der EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/AT und dem US-amerikanischen Arzneibuch. Sicherheit und klinische Leistung sind im Dokument GMD.SSCP04 beschrieben.

INDIKATIONEN
Monofilament synthetische, resorbierbare Fäden aus Polydioxanon sind zur Verwendung bei allen Arten der Weichgewebsernährung vorgesehen (einschließlich gastrointestinaler, geburtschilflicher, gynäkologischer und urologischer Chirurgie), in Geweben, in denen Wachstum erwartet wird, sowie in der Augenheilkunde. Polydioxanon-Fäden sind nicht indiziert für erwachsenes kardiovaskuläres Gewebe, Mikrochirurgie oder Nervengewebe. Diese Fäden sind besonders nützlich, wenn eine Kombination aus resorbierbarem Faden und verlängerter Wundunterstützung (bis zu sechs Wochen) erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN
Da **DAMADIOXANONE** ein resorbierbarer Faden ist, sollte er nicht verwendet werden, wenn eine langfristige Gewebearrhierung unter Spannung (mehr als sechs Wochen) erforderlich ist oder in Kombination mit Prothesen, z. B. Herzklappen oder synthetischen Gefäßtransplantaten.

RUДАМАДИОКСАНОН

Поли (Р-диоксанон)
Монофилamentная синтетическая рассасывающаяся стерильная хирургическая нить

ОПИСАНИЕ
Хирургическая нить **ДАМАДИОКСАНОН** — это синтетическая, рассасывающаяся, стерильная нить. Она изготовлена из 100% гомополимера полидиоксанона. Нить представляет собой монофилament, окрашенный (фиолетовый) или неокрашеный. **ДАМАДИОКСАНОН**, обработанный для улучшения свойств манипулирования, требует правильной хирургической техники — плоские и квадратные узлов с дополнительными оборотами в зависимости от ситуации и опыта хирурга. Конъюнктивные и влагалищные слизистые швы, оставленные на длительное время (более 10 дней), могут вызвать локальное раздражение и должны быть удалены при необходимости. Подкожные швы следует размещать как можно глубже, чтобы минимизировать артефакт и уплотнение. В некоторых случаях, особенно при ортопедических операциях, может быть использована внешняя фиксация сставов по усмотрению хирурга. При использовании рассасывающихся нитей в тканях с плохим кровоснабжением возможно их выталкивание или замедленное рассасывание. Чтобы избежать повреждения иглы, следует захватывать её на расстоянии от одной трети (1/3) до половины (1/2) длины от основания до острия. Попытки изменить форму иглы могут привести к потере прочности и снижению устойчивости к изгибу и поломке. Будьте осторожны при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайных уколов. Использование иглы утилизируйте в контейнер для острых предметов. Избегайте длительного воздействия высоких температур. Не используйте после истечения срока годности.

ПОКАЗАНИЯ
Монофилamentные синтетические рассасывающиеся шовные материалы из полидиоксанона показаны для использования при приближениях мягких тканей (включая желудочно-кишечную, акушерскую, гинекологическую и урологическую хирургию), в тканях, где ожидается рост, а также в офтальмологической хирургии. Швы из полидиоксанона не показаны для сердечно-сосудистых тканей взрослых, микрохирургической или нервной хирургии. Эти швы особенно полезны, когда требуется сочтание рассасывающегося шовного материала и длительной поддержки раны (до шести недель).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Так как **ДАМАДИОКСАНОН** является рассасывающимся биополимером, он не должен использоваться в случаях, когда необходима длительная сближение тканей под напряжением (более шести недель), или в сочетании с протезами, такими как сердечные клапаны или синтетические сосудистые трансплантаты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Безопасность и эффективность полидиоксанона не са установлен на основании данных, полученных в результате исследований с участием взрослых и микрохирургической хирургии. Перед применением **ДАМАДИОКСАНОН** хирург должны быть знакомы с техниками, включающими использование рассасывающихся нитей, так как риск расхождения раны варьируется в зависимости от места применения и типа материала. При выборе нити необходимо учитывать её in vivo характеристики. Применение этой нити может быть нецелесообразным для пациентов с ослабленным иммунитетом, а также у пациентов с нарушениями, замедляющими заживление ран. Хирург должен рассмотреть возможность использования дополнительных нерассасывающихся нитей для закрытия участков, подверженных растяжению, расширению или требующих дополнительной поддержки.

Как и любое инородное тело, длительный контакт нити с соединительными тканями (например, в мочевых или желчных путях) может привести к образованию камней. Следует соблюдать надлежащие хирургические методы при работе с инфицированными или загрязненными ранами.

Использование упаковки и неиспользованные нити следует утилизировать.

Не использовать повторно. Не подвергать повторной стерилизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
При обращении с этой или любой другой нитью необходимо избегать повреждений. Не следует снимать или перегибать нить хирургическими инструментами, такими как пинцеты или держатели игл.Нити **ДАМАДИОКСАНОН**, обработанные для улучшения свойств манипулирования, требуют правильной хирургической техники — плоские и квадратные узлов с дополнительными оборотами в зависимости от ситуации и опыта хирурга. Конъюнктивные и влагалищные слизистые швы, оставленные на длительное время (более 10 дней), могут вызвать локальное раздражение и должны быть удалены при необходимости. Подкожные швы следует размещать как можно глубже, чтобы минимизировать артефакт и уплотнение. В некоторых случаях, особенно при ортопедических операциях, может быть использована внешняя фиксация сставов по усмотрению хирурга. При использовании рассасывающихся нитей в тканях с плохим кровоснабжением возможно их выталкивание или замедленное рассасывание. Чтобы избежать повреждения иглы, следует захватывать её на расстоянии от одной трети (1/3) до половины (1/2) длины от основания до острия. Попытки изменить форму иглы могут привести к потере прочности и снижению устойчивости к изгибу и поломке. Будьте осторожны при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать случайных уколов. Использование иглы утилизируйте в контейнер для острых предметов. Избегайте длительного воздействия высоких температур. Не используйте после истечения срока годности.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Побочные эффекты, связанные с применением данного изделия, включают расхождение швов, недостаточную поддержку раны, инфекции, лёгкую воспалительную реакцию, местное раздражение, задержку рассасывания нити, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами (моча, желчь), а также временное раздражение в области раны. Сломанные иглы могут привести к необходимости дополнительных операций или оставить инородные тела. Случайные уколы заражёнными хирургическими иглами могут вызвать передачу патогенов, передающихся через кровь.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
ДАМАДИОКСАНОН стерилизуется оксидом этилена. Стерильность сохраняется только при вскрытии упаковки в стерильных условиях. Не подвергать повторной стерилизации. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Утилизировать вскрытые и неиспользованные нити.

ХРАНЕНИЕ
Хранить удал от влаги и прямого тепла. Рекомендуемая температура хранения: 5–25°C. Не использовать после истечения срока годности.

BGDAMADIOXANONE

Поли (Р-диоксанон)
Монофиламент синтетична абсорбируема стерилна хирургична нишка

ОПИСАНИЕ
Хирургичната нишка **DAMADIOXANONE** е синтетична, абсорбируема и стерилна. Съставена е от полимери, произведени от 100% хомополимер на полидиоксанон. Това е монофиламент нишка, оцветена (виолетова) или неочетена. **DAMADIOXANONE** не е антигенна, не е пирогенна и предизвиква само лека тъканна реакция по време на процеса на абсорбция. Пълната абсорбция настъпва в рамките на 180–240 дни, като in vitro запавза приблизително 65% от своята якост на опън след четири седмици.

DAMADIOXANONE отговаря на всички изисквания за синтетични абсорбируеми хирургични нишки, определени в Европейската фармаколея, Регламента за медицински изделия на ЕС 2017/745/AT и Фармакопента на САЩ. Безопасност и клиничната ефективност са описани в документа GMD.SSCP04.

ПОКАЗАНИЯ
Монофилните синтетични абсорбируеми конци от полидиоксанон са предназначени за използване при всички видове прибижаване на мекти тъкани при минимално гастроинтестинално, акушерско, гинекологична и урологична хирургия), в тъканни, където се очаква растеж, както и в офталмологичната хирургия. Конците от полидиоксанон не са показани за употреба в сърдечно-съдови тъкани при възрастни, микрохирургии или нервна тъкан. Тези конци са особено полезни, когато се изисква комбинация от абсорбируем конец и продължителна подкрепа на раната (до шест седмици).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Тъй като **DAMADIOXANONE** е абсорбируема нишка, не трябва да се използва в случаи, при които се изисква продължително прибижаване на тъкан под напрежение (повече от шест седмици) или в комбинация с протезни устройства, които съдържни клапи или синтетични съдови присадки.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Нежеланите ефекти, свързани с употребата на това изделие, включват разпукване на раната, инфекция, слаба възпалителна реакция, локално дразнене, забавена абсорбция, образуване на конкrementи в пикочните и жлъчните пътища при продължителен контакт със солеви разтвори (като урина и жлъчка), както и временно локално дразненение на мястото на раната. Случените игли могат да наложат допълнителни операции или да оставят чужди тела. Случайни убождания с замърсени игли могат да доведат до предаване на кръвнопереносими патогени.

СТЕРИЛНОСТ
Нишките **DAMADIOXANONE** се стерилизират с оксидант газ. Случайни убождания с замърсени игли могат да доведат до предаване на кръвнопереносими патогени.

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

ХРАНЕНИЕ
Хранити удало от влаги и прямого тепла. Рекомендуемая температура хранения: 5–25°C. Не использовать после истечения срока годности.

Как и любое инородное тело, длительный контакт нити с соединительными тканями (например, в мочевых или желчных путях) может привести к образованию камней. Следует соблюдать надлежащие хирургические методы при работе с инфицированными или загрязненными ранами.

BGДAMADIOXANONE

Поли (Р-диоксанон)
Монофиламент синтетична абсорбируема стерилна хирургична нишка

ОПИСАНИЕ
Хирургичната нишка **DAMADIOXANONE** е синтетична, абсорбируема и стерилна. Съставена е от полимери, произведени от 100% хомополимер на полидиоксанон. Това е монофиламент нишка, оцветена (виолетова) или неочетена. **DAMADIOXANONE** не е антигенна, не е пирогенна и предизвиква само лека тъканна реакция по време на процеса на абсорбция. Пълната абсорбция настъпва в рамките на 180–240 дни, като in vitro запавза приблизително 65% от своята якост на опън след четири седмици.

DAMADIOXANONE отговаря на всички изисквания за синтетични абсорбируеми хирургични нишки, определени в Европейската фармаколея, Регламента за медицински изделия на ЕС 2017/745/AT и Фармакопента на САЩ. Безопасност и клиничната ефективност са описани в документа GMD.SSCP04.

ПОКАЗАНИЯ
Монофилните синтетични абсорбируеми конци от полидиоксанон са предназначени за използване при всички видове прибижаване на мекти тъкани при минимално гастроинтестинално, акушерско, гинекологична и урологична хирургия), в тъканни, където се очаква растеж, както и в офталмологичната хирургия. Конците от полидиоксанон не са показани за употреба в сърдечно-съдови тъкани при възрастни, микрохирургии или нервна тъкан. Тези конци са особено полезни, когато се изисква комбинация от абсорбируем конец и продължителна подкрепа на раната (до шест седмици).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Тъй като **DAMADIOXANONE** е абсорбируема нишка, не трябва да се използва в случаи, при които се изисква продължително прибижаване на тъкан под напрежение (повече от шест седмици) или в комбинация с протезни устройства, които съдържни клапи или синтетични съдови присадки.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Нежеланите ефекти, свързани с употребата на това изделие, включват разпукване на раната, инфекция, слаба възпалителна реакция, локално дразнене, забавена абсорбция, образуване на конкrementи в пикочните и жлъчните пътища при продължителен контакт със солеви разтвори (като урина и жлъчка), както и временно локално дразненение на мястото на раната. Случените игли могат да наложат допълнителни операции или да оставят чужди тела. Случайни убождания с замърсени игли могат да доведат до предаване на кръвнопереносими патогени.

СТЕРИЛНОСТ
Нишките **DAMADIOXANONE** се стерилизират с оксидант газ. Случайни убождания с замърсени игли могат да доведат до предаване на кръвнопереносими патогени.

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

ХРАНЕНИЕ
Хранити удало от влаги и прямого тепла. Рекомендуемая температура хранения: 5–25°C. Не использовать после истечения срока годности.

Как и любое инородное тело, длительный контакт нити с соединительными тканями (например, в мочевых или желчных путях) может привести к образованию камней. Следует соблюдать надлежащие хирургические методы при работе с инфицированными или загрязненными ранами.

LVДAMADIOXANONE

Polī (P-dioksānons)
Monofilamentsintētisks absorbējams sterilš ķirurģiskais pavediens

APRAKSTS
Ķirurģiskais pavediens **DAMADIOXANONE** ir sintētisks, absorbējams un sterilš. Tas sastāv no polimēriem, kas izgatavoti no 100% polidioksānona homopolimēra. Tas ir monofilis pavediens, kas var būt krāsots (violetš) vai nekāršots. **DAMADIOXANONE** nav antigēns, nav piroģēns un izraisa tikai vieglu audu reakciju absorbcijas procesa laikā. Tas pilnībā uzsūcas 180–240 dienu laikā, un in vitro saglabā apmēram 65% no stipres izturības pēc četru nedēļu perioda.

DAMADIOXANONE atbilst visām Eiropas farmakopējā, ES Medicīnisko ierīču regulā 2017/745/AT un ASV farmakopējā noteiktajām prasībām absorbējamiem sintētiskiem ķirurģiskajiem pavedieniem. Drošība un klīniskā efektivitāte ir aprakstīti dokumentā GMD.SSCP04.

NORĀDES LIETOŠANA
Polioksānona monofilis sintētiskie absorbējame pavedieni ir paredzēti visu veidu mīksto audu savienošānā (ieskaitot gastro-intestinālo, dzemdzekšņa, ginekoloģisko un uroloģisko ķirurģiju), audos, kurus tiek paredzēta augšana, kā arī oftalmoloģiskajā ķirurģijā. Polioksānona pavedieni nav paredzēti tālrunē, adatas jāizmanto "Sharps" konkrētiem adatas izmēriem. Jāizvairās no ilgstošas pakļaušanas augstai temperatūrai. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

BLAKUSEFEKTI
Iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar šī produkta lietošanu, ietver brūces atvēršanos, nepietiekamu brūces atbaltību, lokālu kairinājumu, aizkavētu absorbciju, akmeņu veidošanos urīnceļos vai žultsceļos ilgstošas saskarses ar sāļš šķidrumiem rezultātā (piemēram, ar urīnu vai žulti), kā arī īslaicīgu kairinājumu brūces vietā. Saņautas adatas var prasīt papildu ķirurģiskas iejaukšanās vai atstāt svešķermenis audos.

Nejausi adatu dūrieni ar inficētām adatām var veicināt asins transmisīvo sīmlību pārnešanu.

STERILITĀTE
Nišķites **DAMADIOXANONE** padevienti tiek sterilizēti ar etiēniskoķīmiju. Nelietot, nepāsterilizēti.

Atvērtie, neizmantotie pavedieni jāiznīcina.

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

ХРАНЕНИЕ
Хранити удало от влаги и прямого тепла. Рекомендуемая температура хранения: 5–25°C. Не использовать после истечения срока годности.

Как и любое инородное тело, длительный контакт нити с соединительными тканями (например, в мочевых или желчных путях) может привести к образованию камней. Следует соблюдать надлежащие хирургические методы при работе с инфицированными или загрязненными ранами.

ITДAMADIOXANONE

Polī (P-diossanone)
Monofilament sintetico riassorbibile – Filo chirurgico sterile

DESCRIZIONE
Il filo chirurgico **DAMADIOXANONE** è un filo sintetico, riassorbibile e sterile. È composto da polimeri derivati al 100% da omopolimero di polidiossanone. Si tratta di un filo monofilamento, tinto di violetto o non tinto. **DAMADIOXANONE** è non antigenico, non pirogenico e provoca solo una lieve reazione tissutale durante il processo di assorbimento. Viene completamente riassorbito in 180–240 giorni, mantenendo in vitro circa il 65% della resistenza alla trazione dopo quattro settimane. **DAMADIOXANONE** soddisfa i requisiti per i fili chirurgici sintetici riassorbibili stabiliti dalla Farmacopea Europea, dal Regolamento sui Dispositivi Medici dell'UE 2017/745/AT e dalla Farmacopea Statunitense. La sicurezza e le prestazioni cliniche sono dettagliate nel documento GMD.SSCP04.

INDICAZIONI
Le suture sintetiche monofilamento riassorbibili in polidiossanone sono indicate per l'avvicinamento dei tessuti molli in tutti i tipi di interventi chirurgici (inclusi quelli gastrointestinali, ostetrici, ginecologici e urologici), nei tessuti in cui è previsto lo sviluppo e nella chirurgia oftalmica. Le suture in polidiossanone non sono indicate per i tessuti cardiovascolari degli adulti, la microchirurgia o i tessuti nervosi. Queste suture sono particolarmente utili quando è richiesta una combinazione di sutura riassorbibile e supporto prolungato della ferita (fino a sei settimane).

CONTRAINDICAZIONI
Essendo un filo riassorbibile, **DAMADIOXANONE** non deve essere utilizzato quando è necessario un avvicinamento prolungato dei tessuti sotto tensione (oltre sei settimane) o in combinazione con dispositivi protesici, come valvole cardiache o innesti vascolari sintetici.

AVVERTENZE
La sicurezza e l'efficacia del polidiossanone non sono state dimostrate nei tessuti nervosi, nei tessuti cardiovascolari degli adulti o nella microchirurgia. Gli utenti devono essere esperti nelle procedure e nelle tecniche chirurgiche che prevedono l'uso di fili riassorbibili prima di utilizzare **DAMADIOXANONE** per la chiusura delle ferite, poiché il rischio di discesa può variare in base al sito di applicazione e al materiale del filo. Nella selezione del filo deve essere considerata la sua performance in vivo.

L'uso di questo filo può essere inappropriato nei pazienti anziani, malnutriti o debilitati, o in coloro che soffrono di condizioni che ritardano la guarigione delle ferite. Il chirurgo deve considerare l'uso di fili non riassorbibili supplementari nelle aree che possono essere soggette a tensione, distensione o che richiedono un ulteriore supporto.Come per qualsiasi caso estraneo, il contatto prolungato con soluzioni saline — come quelle presenti nelle vie urinarie o biliari — può portare alla formazione di calcoli.

FRДAMADIOXANONE

Polī (P-diossanone)
Monofilament sintetico riassorbibile – Filo chirurgico sterile

DESCRIZIONE
Il filo chirurgico **DAMADIOXANONE** è un filo sintetico, riassorbibile e sterile. È composto da polimeri derivati al 100% da omopolimero di polidiossanone. Si tratta di un filo monofilamento, tinto di violetto o non tinto. **DAMADIOXANONE** è non antigenico, non pirogenico e provoca solo una lieve reazione tissutale durante il processo di assorbimento. Viene completamente riassorbito in 180–240 giorni, mantenendo in vitro circa il 65% della resistenza alla trazione dopo quattro settimane. **DAMADIOXANONE** soddisfa i requisiti per i fili chirurgici sintetici riassorbibili stabiliti dalla Farmacopea Europea, dal Regolamento sui Dispositivi Medici dell'UE 2017/745/AT e dalla Farmacopea Statunitense. La sicurezza e le prestazioni cliniche sono dettagliate nel documento GMD.SSCP04.

INDICAZIONI
Le suture sintetiche monofilamento riassorbibili in polidiossanone sono indicate per l'avvicinamento dei tessuti molli in tutti i tipi di interventi chirurgici (inclusi quelli gastrointestinali, ostetrici, ginecologici e urologici), nei tessuti in cui è previsto lo sviluppo e nella chirurgia oftalmica. Le suture in polidiossanone non sono indicate per i tessuti cardiovascolari degli adulti, la microchirurgia o i tessuti nervosi. Queste suture sono particolarmente utili quando è richiesta una combinazione di sutura riassorbibile e supporto prolungato della ferita (fino a sei settimane).

CONTRAINDICAZIONI
Essendo un filo riassorbibile, **DAMADIOXANONE** non deve essere utilizzato quando è necessario un avvicinamento prolungato dei tessuti sotto tensione (oltre sei settimane) o in combinazione con dispositivi protesici, come valvole cardiache o innesti vascolari sintetici.

AVVERTENZE
La sicurezza e l'efficacia del polidiossanone non sono state dimostrate nei tessuti nervosi, nei tessuti cardiovascolari degli adulti o nella microchirurgia. Gli utenti devono essere esperti nelle procedure e nelle tecniche chirurgiche che prevedono l'uso di fili riassorbibili prima di utilizzare **DAMADIOXANONE** per la chiusura delle ferite, poiché il rischio di discesa può variare in base al sito di applicazione e al materiale del filo. Nella selezione del filo deve essere considerata la sua performance in vivo.

L'uso di questo filo può essere inappropriato nei pazienti anziani, malnutriti o debilitati, o in coloro che soffrono di condizioni che ritardano la guarigione delle ferite. Il chirurgo deve considerare l'uso di fili non riassorbibili supplementari nelle aree che possono essere soggette a tensione, distensione o che richiedono un ulteriore supporto.Come per qualsiasi caso estraneo, il contatto prolungato con soluzioni saline — come quelle presenti nelle vie urinarie o biliari — può portare alla formazione di calcoli.

ESДAMADIOXANONE

Polī (P-diioxanone)
Monofilament sintētique riassorbible – Fil chirurgical stērilē

DESCRIPTION
Le fil chirurgical **DAMADIOXANONE** est un fil synthétique, résorbable et stérile. Il est composé de polymères fabriqués à partir de 100 % d'homopolymère de polydioxanone. Il s'agit d'un fil monofilament, teinté (violet) ou non teinté. **DAMADIOXANONE** n'est pas antigénique, non pyrogène et provoque seulement une légère réaction tissulaire pendant le processus d'absorption. Il est complètement résorbé en 180 à 240 jours, tout en conservant in vitro environ 65 % de sa résistance à la traction après quatre semaines. **DAMADIOXANONE** répond à toutes les exigences relatives aux fils chirurgicaux synthétiques résorbables, telles que 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.SSCP04.

INDICATIONS
Les suture chirurgicales synthétiques mono-filament en polydioxanone sont indiquées pour l'approximation des tissus mous dans tous les types de chirurgie (y compris gastro-intestinale, obstétricale, gynécologique et urologique), dans les tissus où une croissance est prévue, ainsi qu'en chirurgie ophtalmique. Les suture en polydioxanone ne sont pas indiquées pour les tissus cardiovasculaires adultes, la microchirurgie ou les tissus nerveux. Ces suture sont spécialement utiles lorsque une combinaison d'une suture résorbable et d'un soutien prolongé de la plaie (jusqu'à six semaines) est requise.

CONTRA-INDICATIONS
Dado que **DAMADIOXANONE** es una sutura absorbible, no debe utilizarse en casos donde se requiera una aproximación prolongada de tejidos bajo tensión (más de seis semanas) o en combinación con dispositivos protésicos, como válvulas cardíacas o injertos vasculares sintéticos.

ADVERTENCIAS
La seguridad y eficacia de la polidioxanona no han sido establecidas para tejidos nerviosos, tejidos cardiovasculars adultos o microcirugía. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucren suturas absorbibles antes de emplear **DAMADIOXANONE** para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia puede variar según el sitio de aplicación y el material de la sutura. Al seleccionar una sutura, deben considerarse sus características in vivo.

El uso de esta sutura puede no ser apropiado en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados, o en aquellos con afecciones que puedan retrasar la cicatrización. El cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles adicionales en áreas que puedan experimentar expansión, distensión o que requieran soporte adicional. Como cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de una sutura con soluciones salinas, como las presentes en las vías urinarias o biliares, puede resultar en la formación de cálculos.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservar a l'abri de l'humiditat i del calor directe. Condiçions de conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservare lontano dall'umidità e dal calore diretto. Condizioni di conservazione raccomandate: 5–25°C. Non utilizzare dopo la