

EN
DAMASILK
Non-absorbable Silk Braided, Coated Sterile Surgical Suture

DESCRIPTION
DAMASILK suture is a natural non-absorbable sterile surgical suture. It is composed of approximately 70% fibrin protein fibers and 30% extraneous material (gum). A specially developed process removes extraneous material amounting to about 30% of the original weight of the raw silk. It is a braided, silicone-coated, black-dyed suture. **DAMASILK** suture elicits only a minimal initial tissue reaction followed by gradual encapsulation by fibrous connective tissue, and loses most of its tensile strength within one year in vivo. **DAMASILK** suture is not absorbed nor is it subjected to degradation or weakening by the action of tissue enzymes. It is coated with silicone to allow easy passage through tissue. **DAMASILK** 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.06

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.

ADVERSE REACTIONS
Adverse reactions associated with the use of this device include wound dehiscence; gradual loss of tensile strength over time; allergic response in patients who are known to be sensitive to silk; calculus 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 potentiate an existing infection. 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.

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

CONTRAINDICATIONS
DAMASILK is contraindicated in patients with known allergies or sensitivities to silk. It should also not be used where permanent retention of tensile strength is required, such as in fixation of intraocular lenses or with synthetic vascular grafts, due to gradual loss of tensile strength that may occur over prolonged periods in vivo. Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable sutures before employing **DAMASILK** suture for wound closure, as the 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.

WARNINGS
DAMASILK 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 circumstances and the experience of the surgeon.

TR
DAMASILK
Emilemeyen İpek Örgülü, kaplamalı Steril sûtür Boyalı (Siyah)

TANIM
DAMASILK steril, emilemeyen cerrahi ameliyat ipliğidir. Yaklaşık olarak %70 oranında fibrin protein fibrinden ve %30 oranında yabancı maddeden (reçine) oluşur. Ham ipeğin ağırlığının yaklaşık %30'unu oluşturan yabancı madde, özel işlemlerle ayırılır. Örgülü, silikon kaplamalı, siyah renkte boyalıdır. **DAMASILK** vücuda yerleştirildiğinde oluşabilecek sadece hafif doku reaksiyonunu takiben, sûtür fibröz bağ dokusu tarafından kadimeli olarak kaplanır ve ilkyıl içinde çekme mukavemet gücünün çoğunu kaybeder.

ÖNEMLER
Bu ve diğer cerrahi iplik malzemelerinin kullanımı sırasında ipliğe zarar verilmemesine dikkat edilmelidir. Forceps veya iğne tutucular gibi cerrahi aletlerin kullanımında ezilme veya kırılma hasarlarından özellikle kaçınılması gerekmektedir.

YAN ETKİLER
Bu cerrahi ameliyat ipliğinin kullanımı ile ilgili yan etkiler arasında yaraların açılması (dehissens), zamanla gerilme mukavemetinin kadimeli olarak kaybolması, ipeğe karşı hassas olan bünyelerde alerjik belirtiler, idrar veya safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uyuşmazlık olabilir. **DAMASILK** sûtür doku enzimleri tarafından emilemez ya da bozunmaya uğratılmaz. Silikon kaplaması sayesinde doku içerisinde hareketi kolaydır. **DAMASILK** Avrupa Farmakopesi, Avrupa 2017/745/AT Tıbbi Cihazlar Regülasyonu ve Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nde emilemeyen sentetik sûtürler için tanımlanmış gerekliliklerin tümünü karşılar. Güvenlik ve klinik performans özeti GMD.SSCP.06 dokümanında verilmiştir.

ENDİKASYONLARI
DAMASILK genel yumuşak doku (gastrointestinal, obstetrik ve jinekolojik) ve ürolojik cerrahi dahil olmak üzere) yakınlaştırılması ve/veya bağlanması, yaraların başlangıçta dikilmesi yoluyla steril koşullar altında dikilebilir yaraların kapatılması ve örtülmesi, üzere endikidir.

KONTRAENDİKASYONLARI
DAMASILK in vivo ortamda uzun süre zarfında oluşabilecek çekme mukavemeti kaybı nedeniyle, göz içi lens veya sentetik vasküler greftler gibi uzun süreli çekme mukavemeti gereken dokularda kullanılmamalıdır. İpeğe karşı alerjisi olan ve/ya hassas olan bünyelerde kontraendikasyon baş gösterebilir. Uygulanan bölge ve sûtür materyaline göre yara açılma riski değişmektedir. Her yabancı cisim gibi, cerrahi iplik de idrar ve safra sistemindeki tuzlu solüsyonlarla uzun süre temas halinde olduğunda böbrek/safra taşı oluşumuna sebep olabilir. Kontamine veya enfekte yaraların yönetiminde kabul gören cerrahi uygulamalar takip edilmelidir. Tekrar sterilize etmeyiniz. Sûtürler tek kullanımlıktır. Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

UYARILAR
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.

RO
DAMASILK
Mătase neabsorbabilă împletită, acoperită sutură chirurgicală sterilă

DESCRIERE
Sutura DAMASILK este o sutură chirurgicală sterilă, naturală, neabsorbabilă. Este compusă din aproximativ 70% fibre proteice de fibrină și 30% material străin (gumă). Un proces special dezvoltat îndepărtează materialul străin, care reprezintă aproximativ 30% din greutatea inițială a mătăsii brute. Este o sutură împletită, acoperită cu silicon și vopsită în negru. Sutura DAMASILK determină doar o reacție tisulară inițială minimă, urmată de incapsulare treptată de către țesut conjunctiv fibros, și își pierde cea mai mare parte din rezistență la tracțiune într-un an in vivo. Sutura DAMASILK nu este absorbită și nici degradată sau slăbită de acțiunea enzimelor tisulare. Este acoperită cu silicon pentru a permite o trecere ușoară prin țesuturi. **DAMASILK** îndeplinește toate cerințele pentru suturile sintetice neabsorbabile definite de Farmacopeea Europeană, Regulamentul CE privind dispozitivele medicale 2017/745/AT și Farmacopeea Statelor Unite. Siguranța și performanța clinică sunt detaliate în GMD.SSCP.06

REACȚII ADVERSE
Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv includ: dehiscentă plăgii; pierdere treptată a rezistenței la tracțiune în timp; reacții alergice la pacienții sensibili la mătase; formarea de calculi în tractul urinar și biliar în cazul unui contact prelungit cu soluții saline precum urina sau bila; iritație locală tranzitorie la locul plăgii și, ca orice corp străin, poate agrava o infecție existentă. Acele rupte pot duce la intervenții chirurgicale prelungite sau suplimentare ori la prezența de corpuri străine reziduale. Întepăturile accidentale cu ace chirurgicale contaminate pot duce la transmiterea agenților patogeni transmiși prin sânge.

INDICAȚII
DAMASILK este indicată pentru aproximarea și/sau ligatura țesuturilor moi generale (inclusiv chirurgie gastrointestinală, obstetrical, ginecologie și urologie), precum și pentru închiderea și tratarea rănilor suturabile în condiții sterile prin sutura inițială a plăgii.

CONTRAINDICAȚII
DAMASILK este contraindicată pacienților cu alergii sau sensibilitate cunoscută la mătase. De asemenea, nu trebuie utilizată acolo unde este necesară păstrarea permanentă a rezistenței la tracțiune, cum ar fi în fixarea lentilelor intraoculare sau cu grefe vasculare sintetice, din cauza pierderii treptate a rezistenței la tracțiune care poate apărea pe perioade lungi in vivo. Utilizatorii ar trebui să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile chirurgicale care implică suturi neabsorbabile înainte de a utiliza **DAMASILK** pentru închiderea rănilor, deoarece riscul de dehiscentă poate varia în funcție de locul de aplicare și materialul utilizat. Ca orice corp străin, contactul prelungit al unei suturi cu soluții saline, cum ar fi cele din tractul urinar sau biliar, poate duce la formarea de calculi. Practica chirurgicală acceptată trebuie urmată pentru gestionarea rănilor contaminate sau infectate. Ambalajele deschise și suturile neutilizate trebuie aruncate. Nu reutilizați. Nu resterilizați.

DEPOLARE
Într-un kuru ve temiz olarak saklanmalıdır. 5–25°C'de depolayınız ve direkt güneş ışığından ve nemden uzak tutunuz. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

STERİLİTE
DAMASILK sûtürleri etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Steril ortamda açıldıgı takdirde ürün steril halini korur. Tekrar sterilize edilemez. Paket açık ya da zarar görmüş ise kullanmayınız. Açılmış poşetleri veya artan iplikleri atınız.

DEPOLARE
Într-un kuru ve temiz olarak saklanmalıdır. 5–25°C'de depolayınız ve direkt güneş ışığından ve nemden uzak tutunuz. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

AVERTISMENTE
Suturile **DAMASILK**, tratate pentru a îmbunătăți caracteristicile de manipulare, necesită tehnica chirurgicală acceptată a nodurilor plate și pătrate, cu aruncări suplimentare atunci când circumstanțele chirurgicale și experiența chirurgului o impun.

ÜRÜN ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER
SYMBOLS USED ON THE PRODUCT

Uretim Tarihi
Date Of Manufacture
Datum Vyroby
Сроки Изготовления
تاريخ التصنيع

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

Scaklık Limiti
Storage Temperature Limits
Temperaturi Operazni
Органические Температуры
حدود درجة حرارة التخزين

Lot Numarası
Batch Number
Cădo Sarze
Koa Tagline
رقم الدفعة

Nemden Uzak Tutunuz
Avoid Moisture
Vyarujte Ze Vlhkosti
Берегите От Влага
تجنب الرطوبة

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

Tabii Cihaz
Medical device
Zdravotnický prostředek
Медицинское изделие
جهاز طبي

Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
Unique device identifier
Unikátní identifikátor zařízení
Уникальный идентификатор устройств
العرف الفريدة للجهاز

SYMBOLY POUŽITÉ NA PRODUKTU
ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ
الرموز المستخدمة على المنتج

Paket Açılmıyada Zarar Görmüş ise Kullanmayınız
Do Not Use If Pack Is Opened or Damaged
Неповрежден, Пакет не Битен,Открыто Нельз Показано
Не Исползовать При Повреждении Упаковки
لا تستخدم إذا كان الغلاف مفتوح أو متضرر

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

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

Tekrar Sterilize Edilemez
Do-Not Re-Sterilize
Nesterilizuje Znovu
Постерилизовать Не Стерилизовать
لا تعيد إعادة التعقيم

Kullanıcılar Doku Kırılmasını Maruz Olamaz
Consult Instructions For Use
Viz Návod K Použití
Обратитесь К Инструкциям По Применению
راجع التعليمات للاستخدام

Üretici Firma
Manufacturer
Výrobce
Производитель
الشركة المصنعة

Tek Steril Barley Sistemi
Single Sterile Barley System
Jednotlivě Sterilí Barleýový System
Единич системный барьерная система
نظام حبوب واحد معقم

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

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

GE000015 REV- 10
Date of issue: 12/2018
Date of revision: 02/07/2025

CZ
DAMASILK
Nevstřebatelné hedvábí
pletené, acopěné
sterilní chirurgická šicí materiál

POPIS
Šicí materiál **DAMASILK** je přírodní, nevstřebatelný a sterilní chirurgický steh. Skládá se přibližně ze 70 % z proteinových vláken fibrinu a 30 % z příměsí (guma). Specifně vyvinutý proces odstraňuje příměsí, které tvoří asi 30 % původní hmotnosti surového hedvábí. Jedná se o pletený steh, potažený silikonem a barvený načerno. Šicí materiál **DAMASILK** vyvolává pouze minimální počáteční tkáňovou reakci, po níž následuje postupná inkapsulace vazivovou tkání, a během jednoho roku in vivo ztrácí většinu své pevnosti v tahu. Šicí materiál **DAMASILK** se nevstřebává a nepodléhá degradaci ani oslabení působením tkáňových enzymů. Je potažen silikonem, aby se usnadnil jeho průchod tkáněmi. **DAMASILK** splňuje všechny požadavky na nevstřebatelné syntetické šicí materiály definované Evropským lékopisem, nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745/AT a Americkým lékopisem. Bezpečnost a klinická účinnost jsou podrobně popsány v GMD.SSCP.06

OPATŘENÍ
Při manipulaci s tímto nebo jiným šicím materiálem je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození. Zabraňte drení nebo ohýbání materiálu způsobenému použitím chirurgických nástrojů, jako jsou pinzety nebo držáky jehel.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto výrobku zahrnují: dehiscentci rány; postupnou ztrátu pevnosti v tahu v čase; alergickou reakci u pacientů citlivých na hedvábí; tvorbu kamenů v močových a žlučových cestách při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky, jako je moč nebo žluč; přechodné místní podráždění v místě rány; a stejné jako u jakéhokoli cizího tělesa možnost zhoršení stávající infekce.

INDIKACE
DAMASILK je indikován pro celkové přiblížení a/nebo podvazování měkkých tkání (včetně gastrointestinální, porodnické, gynecologické a urologické chirurgie), stejně jako pro uzavírání a ošetřování šitelných ran ve sterilních podmínkách primárním sešitím rány.

KONTRAINDIKACE
DAMASILK je kontraindikován u pacientů s prokázanou alergií nebo přecitlivělostí na hedvábí. Neměly být používány tam, kde je vyžadováno trvalé zachování pevnosti v tahu, například při fixaci nitroočních čoček nebo syntetických cévních štěpů, vzhledem k postupné ztrátě pevnosti, ke které může docházet při delším působení in vivo. Uživatelé by měli být obezpečeni s chirurgickými postupy a technikami, které zahrnují nevstřebatelné stehy, než použijí **DAMASILK** pro uzavírání ran, protože riziko dehisence se může lišit v závislosti na místě aplikace a použitém materiálu. Stejně jako u jakéhokoli cizího tělesa může prodloužený kontakt stehu se solnými roztoky, například v močových nebo žlučových cestách, vést k tvorbě konkrémentů. Při ošetřování kontaminovaných nebo infikovaných ran by měla být dodržována správná chirurgická praxe. Otevřené obaly a nepoužité stehy musí být zlikvidovány. Nepoužívejte znovu. Nesterilizujte znovu.

SKLADOVÁNÍ
Chraňte před vlhkostí a přímým teplem. Doporučené podmínky skladování jsou mezi 5–25°C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

UPOZORNĚNÍ
Stehy **DAMASILK**, které jsou ošetřeny pro zlepšení manipulačních vlastností, vyžadují uznávanou chirurgickou techniku plochých a čtvercových uzlů s případnými dodatečnými přehody podle chirurgických okolností a zkušeností chirurga.

DE
DAMASILK
Nicht resorbierbare Seide geflochten, beschichtet
steriles chirurgisches Nahtmaterial

BESCHREIBUNG
Die Naht **DAMASILK** ist ein natürliches, nicht resorbierbares und steriles chirurgisches Nahtmaterial. Sie besteht aus etwa 70 % Fibrin-Proteinfasern und 30 % Fremdmaterial (Gummi). Durch ein speziell entwickeltes Verfahren werden etwa 30 % des ursprünglichen Rohseidengewichts an Fremdmaterial entfernt. Es handelt sich um eine geflochtene, schwarz gefärbte Naht, die mit Silikon beschichtet ist. Die Naht **DAMASILK** ruft nur eine minimale anfängliche Gewebereaktion hervor, gefolgt von einer allmählichen Einkapselung durch fibröses Bindegewebe, und verliert innerhalb eines Jahres in vivo den größten Teil ihrer Zugfestigkeit. Die Naht **DAMASILK** wird nicht absorbiert und unterliegt weder dem Abbau noch der Schwächung durch gewebeeigene Enzyme. Sie ist mit Silikon beschichtet, um einen leichten Durchgang durch das Gewebe zu ermöglichen. **DAMASILK** erfüllt alle Anforderungen an nicht resorbierbare synthetische Nähte, wie sie im Europäischen Arzneibuch, in der EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/AT und im US-Pharmakopöe festgelegt sind. Sicherheit und klinische Leistung sind in GMD.SSCP.06 detailliert beschrieben.

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

NEBENWIRKUNGEN
Zu den mit der Verwendung dieses Produkts verbundenen Nebenwirkungen gehören: Wunddehiszenz, allmählicher Verlust der Zugfestigkeit im Laufe der Zeit, allergische Reaktionen bei Patienten mit bekannter Seidenempfindlichkeit, Konkrementbildung in den Harn- und Gallengängen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin oder Galle, vorübergehende lokale Reizungen an der Wundstelle sowie – wie bei jedem Fremdkörper – eine mögliche Verschlimmerung bestehender Infektionen. Gebrochene Nadeln können längere oder zusätzliche Operationen oder zurückbleibende Fremdkörper verursachen. Zufällige Nadelstiche mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zur Übertragung von blutübertragbaren Krankheitserregern führen.

INDIKATIONEN
DAMASILK ist angezeigt für die allgemeine Weichteiladaption und/oder Ligatur (einschließlich gastrointestinaler, geburtshilflicher, gynäkologischer und urologischer Chirurgie) sowie für den Verschluss und die Versorgung von vernarbten Wunden durch primäre Naht unter sterilen Bedingungen.

KONTRAINDIKATIONEN
DAMASILK ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber Seide. Es sollte auch nicht dort verwendet werden, wo eine dauerhafte Zugfestigkeit erforderlich ist, z. B. bei der Fixation intraokularer Linsen oder bei synthetischen Gefäßprothesen, aufgrund des allmählichen Kraftverlustes, der sich über längere Zeiträume in vivo entwickeln kann. Anwender sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, die nicht resorbierbare Nähte betreffen, bevor sie **DAMASILK** zum Wundverschluss einsetzen, da das Risiko einer Nahtdehiszenz je nach Anwendungsort und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt einer Naht mit Salzlösungen, wie sie in den Harn- oder Gallengängen vorkommen, zur Bildung von Konkrementen führen. Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sollte die anerkannte chirurgische Praxis befolgt werden. Geöffnete Packungen und unbenutzte Nähte sind zu entsorgen. Nicht resterilisieren.

STERILITÄT
Die **DAMASILK**-Nähte sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilität bleibt nur erhalten, wenn sie unter sterilen Bedingungen geöffnet werden. Nicht resterilisieren, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Geöffnete und unbenutzte Nähte sind zu entsorgen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AR
داماسيلك
خبر
خيٲ تقطيب جراحي
مقطي، مجدول، معقم، وغير قابل للامتصاص

الوصف
خيٲ التقطيب الجراحي داماسيلك هو خيٲ تقطيب جراحي غير قابل للامتصاص مصنوع من ألياف بروتينية طبيعية. يتكون ٧٠ بالمئة منها من الفيبرون ٣٠٠ بالمئة من السيرييسين Sericin. تتم عملية إزالة مادة السيرييسين خلال عملية تصنيع متخصصة لإزالة ما يصل إلى ٣٠ بالمئة من المادة المصلبة، وبالتالي يتم الحصول على خيٲ مرن وناعم مع سطح أملس ومغلف بالسيليكون. يتميز خيٲ تقطيب داماسيلك في العديد من العمليات الجراحية وثبات جيد عند الربط، مما يسبب تلقاً طيفاً للأنسجة المحيطة، ويسهل عملية التقطيب. يُستخدم خيٲ التقطيب الجراحي داماسيلك في العديد من العمليات الجراحية المتنوعة. خيٲ تقطيب الجراحي داماسيلك متوفر بولن أسود (مطلي بأكسيد الحديد الأسود لسهولة الرؤية) أو بولن طبيعي (غير مصبوغ).

الاحتياطات
عند التعامل مع هذا أو أي مادة خياطة أخرى، يجب توقي الحذر لتجنب التلف. تجنب السحق أو الالتئام الناتج عن استخدام الأدوات الجراحية مثل الملقط أو ماسك الإبر.

التأثيرات الجانبية
تشمل الآثار الجانبية المرتبطة باستخدام هذا الجهاز: تآعد الجرح، فقدان تدريجي للقوة الشدية بمرور الوقت، استجابة تحسسية عند المرضى ذوي الحساسية تجاه الحرير، تكون حصوات في المسالك البولية أو الصفراوية عند الاتصال المطول بالحقن. يجب تجنب استخدام جميع التطبيقات الخاصة بالخياطة الجراحية غير القابلة للامتصاص والمجددة في الدسور الأوروبي، ولاتحة الأجهزة الطبية الأوروبية 2017/745/AT، والدسور الدولي الأمريكي. وتفاصيل السلامة والأداء السريي مذكورة في GMD.SSCP.06

دواعي الاستعمال
يُستخدم داماسيلك للتقريب أو الربط العام للأنسجة الروية (ها في ذلك الجراحة الضميمة، والنسائية، والولادة، وجراحة المسالك البولية)، وكذلك لإغلاق وتضميد الجروح القابلة للخياطة تحت ظروف معقدة بالخياطة الأولية للجروح.

التعليم
تُقم خيوط داماسيلك بواسطة غاز أكسيد الإيثيلين. وتُقم العقامة فقط عند فتحها تحت ظروف معقدة. لا يُعاد تعقيمها.

موانع الاستعمال
يُمنع استخدام داماسيلك عند المرضى الذين لديهم حساسية أو تحسس معروف تجاه الحرير. كما لا ينبغي استخدامه في الحالات التي تتطلب احتفاظاً دائماً بالقوة الشدية، مثل تثبيت العدسات داخل العين أو مع الطعوم الوغائية الصناعية، وذلك بسبب فقدان التدريجي للقوة الشدية التي قد تحدث على فترات طويلة داخل الجسم. ينبغي على المستخدمين أن يكونوا على دراية بالإجراءات والتقنيات الجراحية التي تشمل الخيوط غير القابلة للامتصاص قبل استخدام داماسيلك في إغلاق الجروح، حيث قد يختلف خطر تآعد الجرح باختلاف موقع التطبيق ونوع الخيٲ المستخدم، وكما هو الحال مع أي الحقنة، مثل تلك الموجودة في المسالك البولية أو الصفراوية، قد يؤدي إلى تكون حصوات. يجب اتباع الممارسات الجراحية السليمة عند التعامل مع الجروح الملونة أو المصابة.

التخزين
يُقم تعميذاً عن الرطوبة والحرارة المباشرة. ظروف التخزين لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

التخزين
يُقم تعميذاً عن الرطوبة والحرارة المباشرة. ظروف التخزين لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

التخزين
يُقم تعميذاً عن الرطوبة والحرارة المباشرة. ظروف التخزين لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

