

de GEBRAUCHSANWEISUNG
NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE

en INSTRUCTIONS FOR USE
POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIAL

fr MODE D'EMPLOI
MATÉRIAU DE SUTURE en
ACIDE POLYGLYCOLIQUE

it ISTRUZIONI PER L'USO
MATERIALE CHIRURGICO DA SUTURA in
ACIDO POLIGLICOLICO

es INSTRUCCIONES DE USO
MATERIAL DE SUTURA de
ÁCIDO POLIGLICÓLICO

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO
MATERIAL DE SUTURA À BASE
DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

nl GEBRUIKSAANWIJZING
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL
uit POLYGLYCOLZUUR

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
MATERIAŁ SZEWNY Z KWASU
POLIGLIKOLEWEGO

cs NÁVOD K POUŽITÍ
ŠÍČÍ MATERIÁL Z KYSELINY POLYGLYKOLOVÉ

tr KULLANIM TALİMATI
POLİGLİKOLİK ASİT SÜTÜR MATERYALI

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA
POLİGLIKOLIO RŪGŠTIES ŽAIZDŲ
SIUVIMO MEDŽIAGA

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
POLİGLIKOLSKĀBES ĶIRURĢISKĀ
DIEGA MATERIĀLS

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
MATERIALE DE SUTURĂ DIN ACID
POLIGLICOLIC

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ
ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ

uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ
ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ІЗ
ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
СУТУРЕН МАТЕРИЈАЛ ОД
ПОЛИГЛИКОЛНА КИСЕЛИНА

hu HASZNALATI UTASÍTÁS
POLİGLİKOLSAV VARRÓANYAG

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU
MATERIJAL ZA ŠAV OD
POLİGLİKOLNE KISELINE

hr UPUTE ZA UPOTREBU
MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD
POLİGLİKOLNE KISELINE

NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE• **SERAFIT®****WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem und geschultem Fachpersonal verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor dem Gebrauch dieses Produkts sowohl mit den geeigneten Operationstechniken als auch mit der Anatomie vertraut zu sein.
- Das Produkt wird steril (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid) geliefert.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da kritische Veränderungen in Bezug auf Leistung und Sicherheit möglich sind.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z.B. Schnitte oder Knicke) oder wenn die Außenverpackung oder die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

STERILEEO**BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG**

Bei SERAFIT® handelt es sich um synthetisches, resorbierbares, multifil geflochtenes chirurgisches Nahtmaterial. Es ist aus dem Homopolymerisat der Glykolsäure aufgebaut. Als Beschichtungsmedium ist Calciumstearat mit Polycaprolacton oder Polyglykolsäure/Polylaktid möglich. SERAFIT® wird mit

D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt oder ungefärbt angeboten. Es ist in verschiedenen Stärken und Längen verfügbar. SERAFIT® wird mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl oder unbenadelt geliefert. Es kann in Kombination mit weiteren Komponenten, wie z.B. einem Fadenführungsrohr geliefert werden. Das Nahtmaterial entspricht der Monographie "Sterile, geflochtene, resorbierbare, synthetische Fäden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" der Europäischen Pharmakopöe (EP).

SERAFIT® ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen mittel- bis langfristig resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, einschließlich dem Einsatz in der Augen- und Mikrochirurgie. Über die Anwendung am zentralen Kreislaufsystem liegen noch keine ausreichenden Daten vor.

ANWENDUNGSHINWEISE

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Art und Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden. Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen. Unbenadelte Fäden können zur Ligatur verwendet oder mit chirurgischen Öhrnadeln verbunden werden. Geeignete Nadeln und Anwendungshinweise entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für Sterile Öhrnadeln von Serag-Wiessner. Die Eignung von Fabrikaten anderer Hersteller wurde nicht geprüft. Bei Einsatz anderer Fabrikate sind deren spezifische Anweisungen zu beachten.

WIRKUNG

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe herzustellen. Die Unterbindung oder Ligatur als Sonderform der Naht dient zum Verschluss von Hohlorganen.

SERAFIT® wird im Gewebe durch Hydrolyse zu Glykolsäure abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert wird. Diese Resorption äußert sich zunächst in einer Verringerung der Fadenzugfestigkeit, die später von einem Masseverlust begleitet wird. Die Reißkraft nimmt hierbei nach 14 Tagen auf circa 60% der Ausgangsreißkraft ab (in-vitro). Die Absorption ist nach etwa 90 Tagen abgeschlossen (in-vivo).

GEGENANZEIGEN

SERAFIT® darf nicht verwendet werden, wenn eine längerdauernde oder dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. Das Produkt darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Allergie gegen einen der Produktbestandteile vorliegt.

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei Patienten mit verzögerter Wundheilung sollte der Einsatz von SERAFIT® kritisch abgewogen werden. Bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial in Geweben mit schlechter Durchblutung sollte beachtet werden, dass eine Nahtextrusion und eine verzögerte Resorption auftreten könnten. Die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial kann bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten unangemessen sein. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. der Gallen- oder Harnwege) besteht bei SERAFIT® wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten, die unter Spannung stehen oder weiteren Halt benötigen, kann die zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer Nahtmaterialien oder geeigneter Techniken zur Ruhigstellung nötig sein.

Bei Nähten in infizierten Geweben ist die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen geboten, da durch die multifile Fadenstruktur eine Infektion länger aufrechterhalten werden kann. Hautnähte

sollten wegen der aufgrund des multifilen Charakters erhöhten Infektionsgefahr nach Möglichkeit als Intrakutannähte ausgeführt werden. Hierbei sollte das Nahtmaterial - insbesondere die Knoten - so weit wie möglich in die Tiefe verlegt werden. Hautnähte, die länger als 7 Tage an Ort und Stelle bleiben, können lokale Reizungen verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fassen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von SERAFIT® können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

vorübergehende lokale Reizungen; vorübergehende entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; selten Bildung von Fadenfisteln oder Granulomen; Steinbildung bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen.

Anwender und/oder Patienten werden angehalten alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial sollte wegen potentieller Kontaminations- und/oder Verletzungsgefahr mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Im Übrigen sollten die spezifischen nationalen Anforderungen beachtet werden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIAL**• SERAFIT®****WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified and trained personnel. It is the physician's responsibility to be familiar with both appropriate surgical techniques and anatomy prior to use.
- The product is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide).
- The product is intended for single use only.
- Do not re-sterilize or reuse the product as critical changes in performance and safety are possible.
- Do not use after expiration date.
- Do not use if the product shows signs of damage (e.g. cuts or kinks) or if the outer packaging or sterile packaging has been damaged or accidentally opened prior to use.
- Use the product only for the intended indication.
- Please contact the manufacturer for further information.

STERILE EO

**DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE**

SERAFIT® is a synthetic, absorbable, multifilament braided surgical suture material. It is made from the homopolymer of glycolic acid. SERAFIT® may be coated with calcium stearate and polycaprolactone or polyglycolic acid/polylactide. It is supplied dyed with D+C violet no. 2, Colour Index No.

60725 or undyed. SERAFIT® is available in various gauge sizes and lengths. It is supplied with various types of needles made of surgical steel or without needles. SERAFIT® may be supplied in combination with other components, such as a suture guide tube.

The suture material complies with the European Pharmacopoeia (EP) monograph "Sutures, sterile synthetic absorbable braided (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)". SERAFIT® is intended for use in adaptation of soft tissues and in ligatures where medium-term absorbable thread material is required, including ophthalmic surgery and microsurgery. Inadequate data are available as yet on use in the central vascular system.

INSTRUCTIONS FOR USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the doctor, the surgical technique, and the type and size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security. In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at an area between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

Unneeded suture material may be used for ligation or may be connected with surgical eye needles. For suitable needles and application instructions, please refer to the Instructions for Use of Serag-Wiessner's sterile eye needles. The suitability of other manufacturers' products has not been tested. When using other brands, their specific instructions must be observed.

ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue. Ligatures are a special type of suture intended to close hollow organs. SERAFIT® is degraded by hydrolysis in tissues to form glycolic acid, which is then metabolized in the body. This absorption becomes manifest firstly as a reduction in tensile strength and later as a loss of mass of the thread. The breaking strength falls to about 60% of its initial value after 14 days

(in-vitro). Absorption is completed after about 90 days (in-vivo).

CONTRAINDICATIONS

SERAFIT® must not be used where more prolonged or long-term stability of the suture material is required. The device must not be used in patients with allergies to any of the product components.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

The requirements of the suture material and the techniques required vary with the indication. Therefore, the user should be familiar with the surgical techniques to be used. In the choice of suture material, account should be taken of the in vivo characteristics of the suture material concerned. In patients with delayed wound healing SERAFIT® should be used only after careful consideration. Considerations should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. The use of absorbable sutures may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients. Like all foreign bodies, SERAFIT® can give rise to calculus formation when in prolonged contact with salt-containing solutions (e.g. in the biliary or urinary tract). Additional use of nonabsorbable suture materials or suitable immobilization techniques may be required with sutures that are under tension or require greater support. Use of suitable ancillary measures is required with sutures in infected tissue, as the multifilament structure of the thread can prolong infection. Because of the increased risk of infection associated with the multifilament structure of the thread, skin sutures should if possible be intracutaneous and the suture material, in particular the knots, should be placed as deep as possible. Skin sutures which remain in place longer than 7 days may cause local irritation and should be snipped off or removed.

Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to the thread. Bending of needles or grasping them outside of the recommended area can result in needle breakage. Be-

cause of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled and disposed of with particular care.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of SERAFIT®: transient local irritation, transient inflammatory reactions to the foreign body; rarely, formation of suture fistulas or granulomas, formation of calculus after prolonged contact with salt-containing solutions.

Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.

DISPOSAL INFORMATION

Disposal of unused products or waste material with particular care due to the potential risk of contamination and/or injury. In all other cases observe the specific national regulations.

MEANING OF THE SYMBOL

Symbols are explained at the end of the instructions for use.

**MATÉRIAU DE SUTURE
EN ACIDE POLYGLYCOLIQUE**
• SERAFIT®

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Lisez intégralement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié et formé. Il est de la responsabilité du médecin d'être aguerri à la fois aux techniques chirurgicales adaptées et à l'anatomie avant l'utilisation du produit.
- Le produit est fourni stérile (méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène).
- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.
- Ne pas restériliser ou réutiliser le produit, compte tenu du risque d'altération critique de la performance et de la sécurité.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé (coupure ou pliure par ex.) ou si l'emballage extérieur ou l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant l'utilisation.
- Utilisez le produit uniquement pour l'indication prévue.
- Veuillez contacter le fabricant pour plus d'information.

STERILE EO



DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SERAFIT® est un matériau de suture multifilament tressé, synthétique, résorbable. Il est composé de l'homopolymère de l'acide glycolique. SERAFIT® peut être recouvert de stéarate de calcium avec polycaprolactone ou d'acide polyglycolique/poly-

lactide. Il est fourni teinté avec un colorant violet D+C No 2 (Colour Index No. 60725) ou non teinté. SERAFIT® est disponible en différentes épaisseurs et longueurs. Il est fourni avec différents types d'aiguilles en acier chirurgical ou sans aiguille. SERAFIT® peut être fourni en association avec d'autres composants comme un tube de guidage de suture.

Le matériel de suture est conforme à la monographie de la pharmacopée européenne (PE) « suture stérile synthétique résorbable tressée (Fila resorbilia synthetica torta sterilia) ». SERAFIT® est conçu pour une utilisation dans l'adaptation de tissus mous et pour les ligatures lorsque du matériel de suture résorbable à moyen terme est requis, y compris en chirurgie ophtalmique et en microchirurgie. On ne dispose actuellement pas de données suffisantes concernant une utilisation sur le système vasculaire central.

MODE D'EMPLOI

Il convient de tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale, du type et de la taille de la plaie dans le choix et l'utilisation du matériel de suture. Des techniques de nouage standards devraient être utilisées pour assurer la sécurité au niveau du nœud. Pour prévenir tout dommage causé par l'aiguille pendant la pose des sutures, il est recommandé de saisir l'aiguille entre l'extrémité de son premier tiers (à partir de l'extrémité) et son centre.

Le matériel de suture non monté sur aiguille peut être utilisé pour la ligature ou être enfilé dans le chas des aiguilles chirurgicales. Veuillez vous reporter au mode d'emploi des aiguilles stériles à chas de Serag-Wiessner pour connaître les aiguilles adaptées et les instructions d'application. La compatibilité avec des produits d'autres fabricants n'a pas été testée. Lorsque vous utilisez des produits d'autres marques, veuillez respecter leurs instructions spécifiques.

ACTION

La fonction d'une suture médicale dans le soin des plaies est de fixer les tissus entre eux. Les

ligatures sont un type particulier de suture dont l'objectif est de fermer des organes creux.

SERAFIT® est dégradé par hydrolyse dans les tissus pour former de l'acide glycolique qui est ensuite métabolisé dans l'organisme. Cette résorption se manifeste d'abord par une réduction de la tension puis, plus tard, par une perte de masse du fil. La force de rupture perd environ 60 % de sa valeur initiale après 14 jours (in vitro). La résorption est terminée après 90 jours environ (in-vivo).

CONTRE-INDICATIONS

SERAFIT® ne doit pas être utilisé lorsqu'une stabilité plus prolongée ou à long terme du matériel de suture est requise. Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies à l'un des composants du produit.

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION/ REMARQUES/INTERACTIONS

Les exigences du matériel de suture et les techniques requises varient selon l'indication. C'est pourquoi l'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales à utiliser. Il convient de tenir compte des caractéristiques in-vivo du matériel de suture concerné dans le choix du matériel de suture. SERAFIT® doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un retard de cicatrisation. Il convient d'être prudent dans l'utilisation de sutures résorbables dans des tissus présentant une faible irrigation sanguine, étant donné que l'extrusion de la suture et une résorption retardée sont possibles. L'utilisation des sutures résorbables peut s'avérer inadéquate chez les personnes âgées, dénutries ou invalides. Comme tous les corps étrangers, SERAFIT® peut causer la formation de calculs lorsqu'il est exposé à un contact prolongé avec des solutions salines (par exemple dans les voies biliaires ou urinaires). L'utilisation complémentaire de matériaux de suture non résorbables ou de techniques d'immobilisation adaptées peut être requise dans le cas de sutures sous tension ou nécessitant un soutien plus important. L'utilisation de mesures auxiliaires adaptées est nécessaire pour les sutures dans des tissus infectés, étant donné que la

structure multifilament peut prolonger l'infection. Compte tenu du risque accru d'infection associé à la structure multifilament du fil, les sutures cutanées doivent si possible être intracutanées et le matériel de suture, en particulier les nœuds, doit être placé le plus profondément possible. Les sutures cutanées qui restent en place plus de 7 jours peuvent causer une irritation locale et doivent être coupées ou retirées.

Les instruments chirurgicaux doivent être maniés avec soin pour éviter d'endommager le fil. Plier des aiguilles ou les tenir en dehors de la zone recommandée peut engendrer une rupture de l'aiguille. Compte tenu du risque d'infection inhérent aux piqûres d'aiguille, les aiguilles doivent être manipulées et éliminées avec un soin particulier.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Les événements indésirables suivants peuvent se produire en association avec une utilisation correcte de SERAFIT® :

irritation locale temporaire, réactions inflammatoires temporaires au niveau du corps étranger ; rarement, formation de fistules ou de granulome au niveau de la suture, formation de calcul après un contact prolongé avec des solutions salines. Les utilisateurs et/ou les patients sont appelés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux qui aurait pu survenir en lien avec le dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette s'appliquent.

REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

Les produits non utilisés ou les déchets doivent être éliminés avec un soin particulier, en raison du risque potentiel de contamination et/ou de blessure. Par ailleurs, les exigences nationales spécifiques doivent être observées.


SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Les symboles sont expliqués à la fin du mode d'emploi.

MATERIALE CHIRURGICO DA SUTURA IN ACIDO POLIGLICOLICO

• SERAFIT®

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. È responsabilità del medico conoscere, sia le tecniche chirurgiche appropriate, sia l'anatomia prima dell'uso.
- Il prodotto viene consegnato sterile (metodica di sterilizzazione:  ossido di etilene).
- Il prodotto è monouso.
- Non risterilizzare né riutilizzare il prodotto poiché sono possibili alterazioni critiche in termini di prestazioni e sicurezza.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se il prodotto presenta segni di danneggiamento (ad es. tagli o piegature) o se il confezionamento secondario o il confezionamento sterile è stato danneggiato o aperto accidentalmente prima dell'uso.
- Utilizzare il prodotto solo per l'indicazione prevista.
- Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.



DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

SERAFIT® è un materiale per suture chirurgiche sintetiche, assorbibile, multifilamento, intrecciato. È costituito dall'omopolimero dell'acido glicolico. SERAFIT® può essere rivestito con stearato di calcio e policaprolattone o acido poliglicolico/

polilattide. Viene fornito tinto con D+C violetto n. 2, numero CI 60725, o non tinto. SERAFIT® è disponibile in vari calibri e lunghezze. Viene fornito con vari tipi di aghi in acciaio chirurgico o senza aghi. SERAFIT® può essere fornito in combinazione con altri componenti, come ad esempio una cannula-guida per sutura.

Il materiale di sutura è conforme alla monografia della Farmacopea Europea (EP) "Suture, sterili sintetiche riassorbibili intrecciate (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)". SERAFIT® è destinato all'uso nell'adattamento dei tessuti molli e nelle legature dove è richiesto materiale con fili riassorbibili a medio termine, comprese chirurgia oftalmica e microchirurgia. Non sono ancora disponibili dati sufficienti sull'uso nel sistema vascolare centrale.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nella scelta e nell'uso del materiale di sutura, si deve tener conto delle condizioni del paziente, dell'esperienza del medico, della tecnica chirurgica, del tipo e delle dimensioni della ferita. Per garantire la sicurezza di tenuta del nodo devono essere utilizzate tecniche standard di annodatura. Per evitare danni all'ago durante la sutura, si raccomanda di afferrare l'ago in un'area compresa tra la fine del primo terzo (visto dalla sua estremità) e il punto medio.

Il materiale di sutura senza ago può essere utilizzato per la legatura o montato su aghi chirurgici con cruna. Per gli aghi adatti e le istruzioni per l'applicazione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso degli aghi con cruna sterili di Serag-Wiessner. L'idoneità dei prodotti di altri produttori non è stata testata. Quando si utilizzano altri marchi, è necessario osservare le loro specifiche istruzioni.

AZIONE

La funzione di una sutura medica nella cura delle ferite è quella di fissare i tessuti fra loro. Le legature sono un tipo speciale di sutura destinata alla chiusura degli organi cavi.

SERAFIT® si degrada per idrolisi nei tessuti, per formare acido glicolico, che viene poi metaboliz-

zato nel corpo. Questo assorbimento si manifesta prima come riduzione della resistenza alla trazione e poi come perdita di massa del filo. Il carico di rottura scende a circa il 60% del valore iniziale dopo 14 giorni (in vitro). L'assorbimento è completato dopo circa 90 giorni (in vivo).

CONTROINDICAZIONI

SERAFIT® non deve essere utilizzato dove è richiesta una stabilità del materiale di sutura più prolungata o a lungo termine. Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con allergie ai componenti del prodotto.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO/NOTE/INTEGRAZIONI

I requisiti del materiale di sutura e le tecniche richieste variano a seconda dell'indicazione. Pertanto, l'utilizzatore deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche da utilizzare. Nella scelta del materiale di sutura si deve tener conto delle caratteristiche in vivo del materiale di sutura in questione. Nei pazienti con guarigione ritardata della ferita, SERAFIT® deve essere usato solo dopo un'attenta considerazione. Nei tessuti con apporto ematico inadeguato è necessario prendere in considerazione l'uso di suture riassorbibili, poiché possono verificarsi estrusione e assorbimento ritardato della sutura. L'uso di suture riassorbibili può essere inappropriato nei pazienti anziani, malnutriti o debilitati. Come tutti i corpi estranei, SERAFIT® può dare luogo alla formazione di calcoli in caso di contatto prolungato con soluzioni contenenti sale (ad es. nelle vie biliari o urinarie). Con le suture che sono sotto tensione o richiedono maggiore supporto, può essere necessario l'uso aggiuntivo di materiali di sutura non riassorbibili, o di tecniche di immobilizzazione adeguate. L'uso di misure ausiliarie adeguate è necessario con le suture nei tessuti infetti, poiché la struttura multifilamento del filo può prolungare l'infezione. A causa del rischio aumentato di infezione associato alla struttura multifilamento del filo, le suture cutanee devono essere possibilmente intracutanee e il materiale di sutura, in particolare i nodi, deve essere posizionato il più profonda-

mente possibile. Le suture cutanee che rimangono in sede per più di 7 giorni possono causare irritazione locale e devono essere tagliate o rimosse. Gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con cura per evitare di danneggiare il filo. Piegare gli aghi o afferrarli fuori dell'area consigliata può provocare la rottura dell'ago. A causa del rischio di infezione da punture di aghi, questi devono essere maneggiati e smaltiti con particolare cura.

EFFETTI INDESIDERATI

In associazione all'uso corretto di SERAFIT® possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: irritazione locale transitoria, reazioni infiammatorie transitorie da corpo estraneo; raramente, formazione di fistole o granulomi da sutura, formazione di calcoli dopo contatto prolungato con soluzioni contenenti sale.

Gli utilizzatori e/o i pazienti sono incoraggiati a segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

CONSERVAZIONE

Le condizioni di conservazione si applicano come indicato sull'etichetta.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei prodotti non utilizzati o del materiale di scarto deve avvenire con particolare cautela, a causa del potenziale rischio di contaminazione e/o di ferimenti. Inoltre, vanno osservati i requisiti specifici nazionali.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

I simboli sono spiegati alla fine delle istruzioni per l'uso.

MATERIAL DE SUTURA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

• SERAFIT®

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El uso del producto debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado. Antes del uso, el médico tiene la responsabilidad de familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que corresponda, así como con las características anatómicas del paciente de que se trate.
- El producto se entrega estéril (método de esterilización: óxido de etileno).
- El producto está concebido para un solo uso.
- No esterilice ni reutilice el producto, pues pueden producirse cambios importantes en el rendimiento y en la seguridad.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si presenta signos de daños (p. ej., cortes o dobleces), o si el envase exterior o el envase estéril han sufrido daños o se abren por accidente antes del uso.
- Utilice el producto únicamente para la indicación prevista.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

STERILE EO



licaprolactona o ácido poliglicólico/polilactida. Se suministra teñido con violeta D+C n.º 2, índice de color n.º 60725, o sin teñir. SERAFIT® se encuentra disponible en diferentes calibres y longitudes. Además, se entrega con varios tipos de agujas de acero quirúrgico o sin agujas. SERAFIT® también puede suministrarse en combinación con otros componentes, como puede ser un tubo guía de sutura.

El material de sutura cumple lo dispuesto en la monografía «Sutures, sterile synthetic absorbable braided (Fila resorbible sintética torta estéril)» (Suturas trenzadas sintéticas reabsorbibles estériles) de la Farmacopea Europea (EP). SERAFIT® está concebido para su uso en la adaptación de tejidos blandos y en ligaduras en las que se necesita un material de sutura reabsorbible a medio plazo, inclusive la cirugía oftálmica y la microcirugía. No se dispone aún de datos suficientes sobre su uso en el sistema vascular central.

INSTRUCCIONES DE USO

A la hora de elegir y utilizar un material de sutura, se debe tener en cuenta el estado del paciente, así como la experiencia del médico, la técnica quirúrgica y el tipo y tamaño de la herida. Se recomienda utilizar técnicas de atado estándar para garantizar la seguridad de la sujeción de los nudos. Para evitar que la aguja sufra daños durante la sutura, se aconseja agarrarla en la zona situada entre el final de su primer tercio (vista desde su extremo) y su punto medio.

El material de sutura sin aguja puede utilizarse para ligaduras o usarse en combinación con agujas con ojo. Para conocer las agujas adecuadas y las instrucciones de aplicación, consulte las instrucciones de uso de las agujas con ojo estériles de Serag-Wiessner. No se ha comprobado la idoneidad de productos de otros fabricantes. Así pues, si utiliza otras marcas, observe siempre sus instrucciones específicas.

ACCIÓN

La función de una sutura médica en el tratamiento de heridas consiste en unir tejido con tejido. Las ligaduras son un tipo especial de sutura concebida para cerrar vísceras huecas.

DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SERAFIT® es un material de sutura quirúrgica de multifilamento trenzado sintético reabsorbible hecho de homopolímero de ácido glicólico. SERAFIT® puede estar recubierto de estearato de calcio, po-

SERAFIT® se degrada por hidrólisis en los tejidos y forma ácido glicólico que, a continuación, se metaboliza en el cuerpo. Esta absorción se manifiesta primero como una reducción de la resistencia a la tracción y, después, como una pérdida de masa del hilo. La resistencia a la rotura disminuye hasta aproximadamente el 60 % de su valor inicial después de 14 días (in vitro). La absorción finaliza después de aproximadamente 90 días (in vivo).

CONTRAINDICACIONES

SERAFIT® no debe utilizarse si se necesita una estabilidad más prolongada o permanente del material de sutura. El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia a cualquiera de sus componentes.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO/ NOTAS/INTERACCIONES

Los requisitos del material de sutura y las técnicas necesarias varían en función de la indicación. Por lo tanto, el usuario deben estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asimismo, a la hora de elegir el material de sutura, se deben tener en cuenta las características in vivo del material de sutura en cuestión. En pacientes con retraso en la cicatrización de las heridas, SERAFIT® solo debe utilizarse después de sopesar con cuidado los riesgos y los beneficios. También se deben tomar las debidas precauciones a la hora de utilizar suturas reabsorbibles en los tejidos que no reciben un suministro de sangre suficiente, puesto que, en estos casos, puede producirse una extrusión de la sutura y un retraso en la absorción. Asimismo, el uso de suturas reabsorbibles puede no ser idóneo en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados. Al igual que sucede con todos los cuerpos extraños, SERAFIT® puede dar lugar a la formación de cálculos cuando está en contacto prolongado con soluciones que contienen sales (como las vías biliares o urinarias). Si las suturas están bajo tensión o necesitan un mayor apoyo, puede que sea necesario utilizar también materiales de sutura no reabsorbibles o técnicas de inmovilización adecuadas. En el caso de suturas en tejidos infectados, es necesario

aplicar medidas auxiliares adecuadas, pues la estructura multifilamento del hilo puede prolongar la infección. Debido al aumento del riesgo de infección asociado a la estructura multifilamento del hilo, en la medida de lo posible, las suturas de la piel deben ser intracutáneas y el material de sutura, sobre todo los nudos, debe colocarse a lo más profundo posible. Las suturas de la piel que permanecen colocadas durante más de 7 días pueden causar irritación local, por lo que deben cortarse o quitarse.

Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con cuidado para evitar que se produzcan daños en el hilo. Las agujas pueden romperse si se doblan o se agarran fuera del área recomendada. Debido al riesgo de infección por pinchazos con agujas, estas deben manipularse y eliminarse con especial cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

A pesar de usar correctamente SERAFIT®, pueden aparecer las siguientes reacciones adversas: irritación local pasajera, reacciones inflamatorias pasajeras al cuerpo extraño; raramente, formación de fístulas o granulomas de sutura, formación de cálculos después de un contacto prolongado con soluciones que contienen sales.

Así pues, se insta a los usuarios y los pacientes a comunicar al fabricante o a la autoridad que corresponda cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se aplican las condiciones de conservación indicadas en la ficha técnica.

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

La eliminación de los productos no utilizados o del material de desecho se debe realizar con especial cuidado debido al posible riesgo de contaminación y/o lesión. Por lo demás se deben observar los requisitos nacionales específicos.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

El significado de los símbolos se explica al final de las instrucciones de uso.

MATERIAL DE SUTURA À BASE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

• SERAFIT®

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Leia as instruções de utilização completamente antes de utilizar o dispositivo.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e formado. É da responsabilidade do médico familiarizar-se com as técnicas cirúrgicas adequadas e a anatomia antes de utilizar o dispositivo.
- O dispositivo é fornecido esterilizado (método de esterilização: óxido de etileno).
- O dispositivo destina-se a utilização única.
- Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo, dado que tal pode causar alterações críticas do desempenho e da segurança.
- Não utilizar depois do prazo de validade.
- Não utilizar se o dispositivo apresentar sinais de danos (p. ex., cortes ou dobras) ou se a embalagem exterior ou a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente antes da utilização.
- Utilizar o dispositivo apenas para a indicação prevista.
- Contacte o fabricante para obter mais informação.

STERILEEO



DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA

SERAFIT® é um material de sutura cirúrgico multifilamento trançado, absorvível e sintético. É feito a partir do ácido glicólico de homopolímero. SERAFIT® pode ser revestido de estearato de cálcio

com policaprolactona ou ácido poliglicólico/polilactida. É fornecido tingido com violeta D+C n.º 2, Índice de Cor n.º 60725, ou não tingido. SERAFIT® está disponível em várias espessuras e comprimentos. É oferecido com vários tipos de agulhas em aço cirúrgico ou sem agulhas. SERAFIT® pode ser fornecido em combinação com outros componentes, tais como um tubo-guia de sutura.

O material de sutura cumpre os requisitos da monografia da Farmacopeia Europeia (FE) "Fios de sutura trançados, absorvíveis, sintéticos, estéreis (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)". SERAFIT® destina-se à adaptação de tecidos macios e a ligaduras que exigem a utilização de fios de sutura absorvíveis a médio prazo, incluindo cirurgia oftálmica e microcirurgia. Atualmente, estão disponíveis apenas dados insuficientes sobre a utilização no sistema vascular central.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A situação do doente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica e o tipo e tamanho da ferida deverão ser devidamente tidos em conta na escolha e utilização do material de sutura. Devem ser utilizadas técnicas comuns para atar os nós de forma a garantir a estabilidade dos nós. Para evitar danos na agulha durante a sutura, recomenda-se agarrar a agulha na zona entre o fim do primeiro terço (visto da extremidade) e o ponto central. Os materiais de sutura sem agulha podem ser utilizados para ligaduras ou podem ser ligados a agulhas de cirurgia oftalmológica. Para obter informação sobre as agulhas adequadas e instruções de utilização, consulte as instruções de utilização das agulhas oftalmológicas estéreis da Serag-Wiessner. A adequação de produtos de outros fabricantes não foi testada. Se utilizar outras marcas, consulte as instruções específicas que acompanham esses dispositivos.

EFEITO

A função de uma sutura médica no tratamento de feridas consiste em unir tecidos uns aos outros. As ligaduras são um tipo especial de sutura que se destina a fechar órgãos ocios.

SERAFIT® é degradado por hidrólise nos tecidos

formando ácido glicólico, que é a seguir metabolizado no organismo. Esta absorção manifesta-se em primeiro lugar através da redução na resistência à rutura e a seguir como perda de massa do fio. A resistência à rutura desce até cerca de 60% do valor inicial depois de decorridos 14 dias ("in vitro"). A absorção está completa após cerca de 90 dias ("in vivo").

CONTRA-INDICAÇÕES

SERAFIT® não pode ser utilizado nos casos que exijam fios de sutura com estabilidade mais prolongada ou de longa duração. O dispositivo não pode ser utilizado em doentes com alergia a qualquer dos seus componentes.

RESTRICÕES E LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO / NOTAS / INTERAÇÕES

Os requisitos do material de sutura e das técnicas variam em função da indicação. Portanto, o utilizador deve estar familiarizado com as respetivas técnicas cirúrgicas. As características "in vivo" do respetivo material de sutura devem ser tomadas em conta na escolha do material de sutura. SERAFIT® só pode ser utilizado em doentes com cicatrização lenta após ponderação cuidadosa. Estas considerações devem ser tidas em conta na utilização de suturas absorvíveis em tecidos com má irrigação sanguínea, sob pena de ocorrer extrusão da sutura e absorção lenta. A utilização de suturas absorvíveis pode ser inadequada em doentes idosos, subalimentados ou debilitados. Tal como ocorre com todos os corpos estranhos, SERAFIT® pode causar a formação de cálculos no caso de contacto prolongado com soluções que contenham sal (p. ex., no trato biliar ou urinário). A utilização adicional de materiais de sutura não absorvíveis ou de técnicas de imobilização adequadas pode tornar necessário o uso de suturas sob tensão ou de apoio adicional. No caso de tecidos infetados, podem ser necessárias medidas auxiliares adequadas, uma vez que a estrutura multifilamento do fio pode prolongar a infeção. Face ao risco aumentado de infeções associadas à estrutura multifilamento do fio, as suturas cutâneas devem ser, sempre que possível,

intracutâneas e o material de sutura, em particular os nós, deve ser posicionado tão profundo quanto possível. As suturas que permanecem mais que 7 dias no corpo podem causar irritação local, devendo ser cortadas e removidas.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser tratados com cuidado para evitar danos no fio. A agulha pode quebrar se a curvar ou agarrar fora da zona recomendada. Devido ao risco de infeção por picadas de agulha, as agulhas devem ser manuseadas e eliminadas com cuidado.

REACÇÕES ADVERSAS

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer associados à utilização de SERAFIT®:

irritação local temporária, reações inflamatórias temporárias a corpo estranho; raramente, formação de fistulas de sutura ou granulomas, formação de cálculos após o contacto prolongado com soluções que contenham sal.

Os utilizadores e/ou doentes são encorajados a comunicar ao fabricante ou à autoridade competente incidentes graves que ocorram em associação com o dispositivo.

CONSERVAÇÃO

Aplicam-se as condições de armazenamento indicadas no rótulo.

AVISOS SOBRE ELIMINAÇÃO

Devido ao potencial perigo de contaminação e/ou de lesões, a eliminação de produtos não usados ou de resíduos deve ser realizada com especial cuidado. Além disso, deverão ser cumpridos os requisitos específicos nacionais.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Os símbolos são explicados no fim destas instruções de utilização.

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL UIT POLYGLYCOLZUUR • SERAFIT®

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzing volledig voordat u het product gebruikt.
- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd en opgeleid personeel. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om vóór het gebruik vertrouwd te zijn met zowel de juiste chirurgische technieken als de anatomie.
- Het product wordt steriel geleverd (sterilisatiemethode: ethyleenoxide).
- Het product is alleen bestemd voor eenmalig gebruik.
- Steriliseer of hergebruik het product niet, omdat kritische veranderingen op het gebied van prestaties en veiligheid mogelijk zijn.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken als het product tekenen van schade vertoont (bijv. sneden of knikken) of als de buitenverpakking of steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of per ongeluk is geopend.
- Gebruik het product alleen voor de beoogde indicatie.
- Neem voor meer informatie contact op met de fabrikant.

STERILEEO



ciumstearaat met polycaprolacton of polyglycolzuur/poly lactide. Het wordt geleverd in de kleur D+C violet nr. 2, kleurindex nr. 60725 of ongekleurd. SERAFIT® is verkrijgbaar in verschillende sterkten en lengten. Het wordt geleverd met verschillende soorten naalden uit chirurgisch staal of zonder naalden. SERAFIT® kan worden geleverd in combinatie met andere componenten, zoals een hechtdraadgeleider.

Het hechtmateriaal voldoet aan de monografie "Steriele, gevlochten, resorbeerbare, synthetische draden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" van de Europese Farmacopee (EP). SERAFIT® is bestemd voor de aanpassing van weke delen of als ligatuur, wanneer matig resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is, waaronder in de oog- en microchirurgie. Er zijn nog onvoldoende gegevens beschikbaar over toepassing in de centrale bloedsomloop.

GEBRUIKSAANWIJZING

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de chirurgische techniek en de aard en grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast om goed houden van de knoop te verzekeren. Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald. Hechtmateriaal zonder naald kan worden gebruikt voor ligatie of in combinatie met chirurgische oognaalden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de steriele oognaalden van Serag-Wiessner voor geschikte naalden en toepassingsinstructies. De geschiktheid van producten van andere fabrikanten is niet getest. Bij gebruik van andere merken moeten de specifieke instructies daarvan worden opgevolgd.

EFFECT

De medische hechting heeft in het kader van de wondzorg de taak een verbinding tussen weefsel en weefsel tot stand te brengen. De onderbinding

BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

SERAFIT® is een synthetisch, resorbeerbaar, multivezelig gevlochten, chirurgisch hechtmateriaal. Het is gemaakt van het homopolymeer van glycolzuur. SERAFIT® kan worden bekleed met cal-

of ligatuur is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten.

SERAFIT® wordt in het weefsel door hydrolyse afgebroken tot glycolzuur en vervolgens in het lichaam gemetaboliseerd. Bij de resorptie neemt eerst de trekvastheid van het hechtmateriaal af en daarna ook de massa. De treksterkte valt na 14 dagen (in vitro) terug tot 60% van de oorspronkelijke treksterkte. Het materiaal is na ongeveer 90 dagen (in vivo) volledig afgebroken.

CONTRA-INDICATIES

SERAFIT® mag niet worden gebruikt als een meer langdurige of duurzame stabiliteit van het hechtmateriaal vereist is. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met allergieën voor een van de productcomponenten.

RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN/ OPMERKINGEN/INTERACTIES

De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van de indicatie. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de chirurgische technieken. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen in vivo van het hechtmateriaal. Bij patiënten met vertraagde wondgenezing moet kritisch worden afgewogen of SERAFIT® gebruikt kan worden. Het gebruik van resorbeerbare hechtingen in weefsels met een slechte bloedtoevoer moet goed worden overwogen, aangezien zich extrusie van hechtingen en vertraagde resorptie kunnen voordoen. Het gebruik van resorbeerbare hechtingen kan ongeschikt zijn bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten. Zoals alle vreemde lichamen kan SERAFIT® aanleiding geven tot calculusvorming bij langdurig contact met zoutbevattende oplossingen (bijv. in de gal- of urinewegen). Bij hechtingen die onder spanning staan of als een sterkere wondondersteuning noodzakelijk is, kan het nodig zijn aanvullend niet-resorbeerbaar hechtmateriaal of geschikte technieken voor stabilisatie toe te passen. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel moeten geschikte aanvullende maatregelen worden getroffen, aangezien infecties langer

kunnen aanhouden door de multivezelstructuur van het hechtmateriaal. Hechting van de huid moet wegens het verhoogde infectiegevaar door de multivezeldraad indien mogelijk als intracutane hechting worden uitgevoerd. Hierbij moet het hechtmateriaal - vooral de knopen - zo diep mogelijk worden aangebracht. Huidhechtingen die langer dan 7 dagen op hun plaats blijven, kunnen lokale irritatie veroorzaken en moeten worden weggeknipt of verwijderd.

De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te voorkomen. Vervorming van de naald of vasthouden buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbreuk. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij correct gebruik van SERAFIT® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; tijdelijke ontstekingsreacties op vreemde voorwerpen; in zeldzame gevallen ontwikkeling van fistels of granulomen; steenvorming bij langdurig contact met zouthoudende oplossingen. Gebruikers en/of patiënten worden aangemoedigd om elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

BEWARING

De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket.

AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de afvoer van ongebruikt product of afvalmateriaal, vanwege mogelijk gevaar voor besmetting en/of verwonding. Voor het overige moeten de specifieke nationale voorschriften worden gevolgd.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

**MATERIAŁ SZEWNY Z
KWASU POLIGLIKOLOWEGO
• SERAFIT®**

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany i wyszkolony personel. Przed użyciem lekarz powinien zapoznać się zarówno z odpowiednimi technikami chirurgicznymi, jak i warunkami anatomicznymi pacjenta.
- Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu).
- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ani nie używać ponownie wyrobu, bowiem może dojść do znaczących zmian jego charakterystyki i bezpieczeństwa stosowania.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie stosować w razie widocznych oznak uszkodzenia wyrobu (np. przecięcia lub zgięcia) lub jeśli opakowanie zewnętrzne lub jałowe opakowanie wewnętrzne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Wyrób należy stosować tylko w przewidzianych wskazaniach.
- Prosimy zwrócić się do producenta o dodatkowe informacje.

STERILEEO



ny. Wytwarzany jest z homopolimeru kwasu glikolowego. Materiał SERAFIT® może być powlekany mieszaniną stearynianu wapnia z polikaprolaktonem lub kwasem poliglikolowym/polilaktydem. Dostarczany jest w wersji zabarwionej fioletem D+C nr 2 (CI 60725) lub niezabarwionej. Materiał SERAFIT® jest dostępny w różnych średnicach i długościach. Dostarczany jest z różnego typu igłami ze stali chirurgicznej lub bez igły. Materiał SERAFIT® może być dostarczany razem z innymi elementami, takimi jak prowadnica do szwu. Materiał szewny jest zgodny z monografią Farmakopei Europejskiej (EP) „Nici, jałowe syntetyczne wchłaniające plecione (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)”. Materiał SERAFIT® jest przewidziany do stosowania w celu zbliżania tkanek miękkich oraz jako podwiązki w sytuacjach, w których wymagane są nici wchłaniające w średnim okresie, w tym w chirurgii okulistycznej i mikrochirurgii. Aktualnie nie ma dostępnych wystarczających danych na temat stosowania w ośrodkowym układzie naczyniowym.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wybierając i stosując materiał szewny, należy wziąć pod uwagę stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz rodzaj i wielkość rany. Należy stosować standardowe techniki wiązania węzłów, by zapewnić pewność zawiązania węzła. Zaleca się chwytanie igły w obszarze pomiędzy granicą jednej trzeciej jej długości (patrząc od końca) a jej środkiem, aby zapobiec jej uszkodzeniu podczas szycia.

Materiał szewny bez igły może być stosowany do podwiązywania lub może być połączony z igłą chirurgiczną z oczkiem. Informacje na temat odpowiednich igieł i instrukcje stosowania podane są w instrukcji stosowania jałowych igieł z oczkiem Serag-Wiessner. Nie badano przydatności do stosowania wyrobów innych producentów. W razie stosowania wyrobów innych marek należy stosować się do instrukcji danego producenta.

OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

SERAFIT® jest to syntetyczny, wchłaniający, wielofilamentowy pleciony chirurgiczny materiał szew-

DZIAŁANIE

Celem nici chirurgicznych stosowanych w ranie jest połączenie jednej tkanki z drugą. Podwiązki

to szczególnie rodzaj szwu stosowany w celu zamknięcia narządów ze światłem.

Materiał SERAFIT® jest rozkładany w tkankach przez hydrolizę do kwasu glikolowego, który jest następnie metabolizowany przez organizm. Taki proces wchłaniania objawia się początkowo jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, a później jako zmniejszenie masy nici. Siła rozrywająca spada do około 60% wartości początkowej po 14 dniach (in vitro). Wchłanianie jest zakończone po około 90 dniach (in vivo).

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować materiału SERAFIT® w sytuacjach, w których wymagana jest dłuższa lub długotrwała stabilność założonego szwu. Nie wolno stosować wyrobu u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek z jego składników.

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

Wymagania dotyczące materiału szewnego i techniki jego stosowania różnią się w zależności od wskazania. W związku z tym użytkownik powinien znać techniki chirurgiczne, jakie mają być stosowane. Wybierając materiał szewny, należy wziąć pod uwagę charakterystykę danego materiału w warunkach in vivo. U pacjentów z opóźnieniem gojenia ran materiał SERAFIT® należy stosować tylko po dokładnym rozważeniu. Należy także rozważyć stosowanie wchłaniających szwów w tkankach o słabym ukrwieniu, bowiem może dojść do wypchnięcia szwu i opóźnionego wchłaniania. Stosowanie wchłaniających szwów może być nieodpowiednie u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych. Podobnie jak każde obce ciało, materiał SERAFIT® może dać początek powstawaniu kamienia w razie dłuższego kontaktu z roztworami zawierającymi sole (np. w drogach żółciowych lub moczowych). W przypadkach szwów pozostających pod napięciem lub wymagających większego podparcia może być konieczne dodatkowe zastosowanie szwów niewchłaniających lub odpowiedniej techniki unieruchomienia. Stosowanie odpowiednich środków pomocniczych konieczne jest w przypadku zakładania szwów

w zakażonej tkance, bowiem wielofilamentowa struktura nici może przedłużyć zakażenie. Z uwagi na zwiększone ryzyko zakażenia związane z wielofilamentową strukturą nici, szwy skórne powinny być w miarę możliwości zakładane śródskórnymi, a materiał szewny, w szczególności węzły, powinien być umieszczony możliwie jak najgłębiej. Szwy skórne pozostające na miejscu przez ponad 7 dni mogą spowodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte.

Narzędzia chirurgiczne należy stosować z ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia nici. Zginanie igieł lub chwytywanie ich poza zaleconym obszarem może spowodować pęknięcie igły. Z uwagi na ryzyko zakażenia z powodu zakłucia igłą należy się z nimi obchodzić i utylizować je ze szczególną ostrożnością.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w związku z prawidłowym stosowaniem materiału SERAFIT®:

przejściowe miejscowe podrażnienie; przejściowa reakcja zapalna na obce ciało; w rzadkich przypadkach powstanie przetoki lub ziarninaki w obrębie szwu; powstanie kamienia w razie dłuższego kontaktu z roztworami zawierającymi sole.

Zachęca się, aby użytkownicy i pacjenci zgłaszali producentowi i/lub właściwym władzom wszelkie poważne zdarzenia, jakie wystąpiły w związku ze stosowaniem tego wyrobu.

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

Podczas usuwania niewykorzystanych produktów lub odpadów należy zachować szczególną ostrożność z powodu potencjalnego niebezpieczeństwa zanieczyszczenia i (lub) zranienia. Poza tym należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danych krajach.

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

ŠÍCÍ MATERIÁL Z Kyseliny Polyglykolové • SERAFIT®

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtete celý návod k použití.
- Výrobek může používat výhradně kvalifikovaný a vyškolený personál. Lékař je povinen být před operací obeznámen s patřičnými chirurgickými technikami a s anatomii.
- Výrobek se dodává sterilní (metoda sterilizace: etylenoxid).
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Výrobek opakovaně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte, protože existuje možnost kritických změn v oblasti fungování a bezpečnosti.
- Nepoužívejte po dobu použitelnosti.
- Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje známky poškození (např. řezy nebo zohýbání) nebo pokud je vnější sterilní obal poškozen nebo nedopatřením otevřen před použitím.
- Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.
- Pro získání dalších informací kontaktujte výrobce.

STERILE EO



POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

SERAFIT® je syntetický, vstřebatelný, multifilní splétaný chirurgický šicí materiál. Je vyroben z homopolymeru kyseliny glykolové. SERAFIT® může být potažen stearanem vápenatým s polykaprolaktonem nebo kyselinou polyglykolovou/polylaktidem. Dodává se barvený violeť D+C č. 2, barevný index č. 60725 nebo nebarvený. SERAFIT®

se dodává v různých průměrech a délkách. Dodává se s různými typy jehel vyrobenými z chirurgické oceli nebo bez jehel. SERAFIT® může být dodán v kombinaci s jinými komponentami, například s vodicí trubicí pro suturu.

Materiál sutury splňuje požadavky Evropského lékopisu (European Pharmacopoeia (EP) monografie „Sutury, sterilní syntetické vstřebatelné splétané (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)“). SERAFIT® je určen k použití pro úpravu měkkých tkání a v ligaturách, kde je požadován šicí materiál vstřebávaný za středně dlouhou dobu, včetně oční chirurgie a mikrochirurgie. Doposud nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití na centrálním cévním systému.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a používání šicího materiálu je třeba patřičně zohlednit stav pacienta, zkušenosti lékaře, chirurgickou techniku a typ a velikost rány. Je třeba použít standardní techniky vázání uzlů, aby bylo zajištěno, že uzly pevně drží. Aby při šití nedošlo k poškození jehly, doporučuje se jehlu uchopit v oblasti mezi koncem její první třetiny (při pohledu od konce) a jejím středem.

Šicí materiál bez jehly lze použít k podvázání (ligaci) nebo jej lze navléknout do očka chirurgické jehly. Pokyny pro výběr správné jehly a k aplikaci naleznete v návodu k použití sterilních jehel s očkem Serag-Wiessner. Vhodnost výrobků jiných výrobců nebyla testována. Při použití jiných značek je nutno dodržovat návody k jejich použití.

ÚČINEK

Funkcí medicínské sutury v péči o ránu je připojit tkáň ke tkáni. Ligatury představují speciální typ sutury, určené k uzavření dutých orgánů.

SERAFIT® se rozkládá hydrolýzou v tkáních za vzniku kyseliny glykolové, která je metabolizována v těle. Toto vstřebávání se začne zpočátku projevovat jako pokles pevnosti v tahu a později jako ztráta hmoty vlákna. Mez pevnosti klesne přibližně na 60 % své původní hodnoty po 14 dnech (in vitro). Vstřebávání je dokončeno přibližně za 90 dní (in vivo).

KONTRAIINDIKACE

SERAFIT® se nesmí používat, pokud je požadována delší nebo dlouhodobá stabilita materiálu sutury. Prostředek se nesmí používat u pacientů s alergiemi na kteroukoli z komponent výrobku.

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ/POZNÁMKY/INTERAKCE

Požadavky na šicí materiál a požadované techniky se mění podle indikace. Proto je třeba, aby byl uživatel obeznámen s chirurgickými technikami, které mají být použity. Při volbě šicího materiálu je třeba brát v úvahu in vivo charakteristiky příslušného šicího materiálu. U pacientů s opožděným hojením ran je třeba SERAFIT® použít pouze po pečlivém zvažení. Je třeba zvážit použití vstřebatelných sutur ve tkáních se špatným zásobováním krví, protože by mohlo dojít k extruzi sutury a k opožděnému vstřebávání. Použití vstřebatelných sutur může být nevhodné u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů. Podobně jako všechna cizí tělesa může SERAFIT® vyvolávat tvorbu kamene při dlouhodobějším kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (např. v žlučovém nebo močovém traktu). U sutur, na které působí tah nebo vyžadují větší podporu, může být zapotřebí použít nevstřebatelný materiál nebo vhodné imobilizační techniky. Použití pomocných opatření je zapotřebí u sutur v infikované tkáni, protože multifilní struktura vlákna může prodloužit dobu trvání infekce. Vzhledem ke zvýšenému riziku infekce ve spojení s multifilní strukturou vlákna by měly být sutury kůže pokud možno intrakutánní a materiál sutur, zejména uzly, je třeba umístit co nehlouběji. Sutury kůže, které zůstanou na místě déle než 7 dní, mohou způsobit místní podráždění a je třeba je odstříhnout nebo odstranit. S chirurgickými nástroji je třeba zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození vlákna. Ohýbání jehel nebo jejich uchopení mimo doporučenou oblast může mít za následek zlomení jehly. Vzhledem k riziku infekce z píchnutí jehlou je třeba s jehlami zacházet a likvidovat je se zvláštní péčí.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti se správným používáním prostředku SERAFIT® mohou nastat následující nežádoucí účinky:

přechodné místní podráždění, přechodné zánětlivé reakce na cizí těleso, vzácně tvorba píštělí sutury a granulomů, tvorba kamene po dlouhodobějším kontaktu s roztoky obsahujícími sůl. Vyzýváme uživatele a/nebo pacienty, aby nahlásili závažný incident, vzniklý v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu.

SKLADOVÁNÍ

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.

POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci produktů, které se nepoužijí, a likvidaci odpadního materiálu je třeba kvůli nebezpečí kontaminace a kvůli nebezpečí zranění věnovat mimořádnou pozornost. Jinak platí specifické předpisy pro jednotlivé státy.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Symbyoly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

POLİGLİKOLİK ASİT SÜTÜR MATERYALİ

• SERAFİT®

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatlarını eksiksiz olarak okuyun.
- Ürün yalnızca gerekli kalifikasyona sahip ve eğitimi almış personel tarafından uygulanmalıdır. Kullanım öncesinde; uygun cerrahi tekniklerin ve ilgili anatominin iyi bilinmesi hekimin sorumluluğundadır.
- Ürün steril olarak teslim edilmektedir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksit).
- Ürün tek kullanımlık olarak sunulmaktadır.
- Ürünün performansı ve güvenliği üzerinde kritik değişimlere neden olabileceği için, ürünü tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Ürünü, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Üründe gözle görülür bir hasar (örn. kesik veya bükülme) varsa ya da ürünün dış ambalajı veya steril ambalajı hasar gördüyse ya da kullanım öncesi kazara açıldıysa ürünü kullanmayın.
- Ürünü yalnızca kullanım amacına uygun şekilde kullanın.
- Daha fazla bilgi için lütfen üreticiye başvurun.

STERILEEO



TANIMI VE KULLANIM AMACI

SERAFİT®, sentetik, emilebilir, çok filament ör-
gümlü bir cerrahi suture materyalidir. Glikolik asit
homopolimerinden üretilmektedir. SERAFİT®, pol-
ikaprolakton veya poliglükolik asit / polilaktit ve
kalsiyum stearat karışımı kaplama malzemesine
sahip olabilir. Ürün, No. 60725 Renk Endeksi D+C

mor no. 2 ile boyanmış veya boyanmamış olarak
temin edilmektedir. SERAFİT® farklı ebatlarda ve
uzunluklarda mevcuttur. Cerrahi çelikten imal
edilmiş çeşitli iğne tipleri ile sunulmakta olduğu
gibi iğnesiz olarak da sunulmaktadır. SERAFİT®,
örn. suture klavuz tüpü gibi diğer bileşenler ile
birlikte kombine edilerek de temin edilebilir.

Suture materyali, "Steril Sentetik Emilebilir Örgümlü Sutureler (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)" Avrupa Farmakopesi (EP) monografı ile uyumludur. SERAFİT®, göz cerrahisi ve mikro cerrahi dahil olmak üzere, orta vadede emilebilir özellikte iplik materyali gerektiren yumuşak doku veligatür adaptasyonlarında kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Merkezi vasküler sistemde kullanıma ilişkin henüz yeterli veri bulunmamaktadır.

KULLANIM TALİMATLARI

Suture materyalinin seçiminde ve kullanımında hastanın durumu, hekiminin deneyimi, uygulanacak cerrahi teknik ve yarannın türü ve büyüklüğü dikkate alınmalıdır. Dügüm tutma güvenliğinin sağlanması için, bilinen standart dügüm atma teknikleri kullanılmalıdır. Dikiş atma sırasında iğnede hasarların oluşmasını önlemek için iğnenin (uç noktasını çıkış noktası olarak alarak) ilk üçte bir alanı ile orta noktası arasındaki bir yerinden tutulması önerilmektedir.

Gerek duyulmayan suture materyali, ligasyon için kullanılabilir veya cerrahi göz iğneleri ile bağlanabilir. Uygun iğneler ve ilgili uygulama talimatları için, lütfen Serag-Wiessner'in steril göz iğnelerinin Kullanım Talimatlarına başvurun. Diğer üreticilerin ürünlerinin uygunluğu test edilmiştir. Başka markaların kullanılması durumunda, ilgili spesifik talimatlara uyulmalıdır.

ETKİSİ

Yara bakımında tıbbi sutureler, dokuyu dokuya bağlamak amacıyla kullanılır. Ligatürler, vücut boşluklarını kapatmak için kullanılan özel suturelerdir. SERAFİT®, dokularda görülen reaksiyonlar sonucunda glikolik asite hidrolize olur ve vücuttan atılır. Bu absorpsiyon sürecinde iplikte önce tensil güç azalır ve ardından kütle kaybı görülür. Kopma mukavemeti, 14 gün sonra (in vitro) başlangıç de-

ğnerinin yaklaşık %60'ına kadar düşer. Absorpsiyon yaklaşık 90 gün sonra (in vivo) tamamlanmış olur.

ADVERS ETKİLER

SERAFİT®, daha uzun süre veya daha uzun vadede stabiliteye sahip sütür materyali gerektiren durumlarda kullanılmamalıdır. Ürün, ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER

Sütür materyaline ve tekniklere ilişkin gereksinimler endikasyona bağlı olarak değişmektedir. Bu nedenle, ürünü kullanacak olanların uygulayacak cerrahi tekniklere hakim olmaları gerekmektedir. Sütür materyalinin seçiminde, ilgili sütür materyalinin in vivo özellikleri dikkate alınmalıdır. Yara iyileşmesinde gecikme görülen hastalarda SERAFİT® ancak titizce yapılan bir durum değerlendirmesi sonrasında kullanılmalıdır. Kan akımı kötü dokularda emilebilen sütür kullanımlarında, sütür ekstrüzyonu ve emilimde gecikme görülebilme ihtimali göz önünde tutulmalıdır. Yaşlı, eksik beslenmiş veya zayıf bünyeli hastalarda emilebilir sütür kullanımı uygun olmayabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi SERAFİT® de (örneğin safra veya idrar yollarında) tuz içeren çözeltiler ile uzun süreli temas etmesi halinde taş oluşumuna neden olabilir. Gerilimli veya daha yoğun destek ihtiyaçlı sütürlerde ayriyeten emilemez sütür malzemelerinin kullanılması veya uygun immobilizasyon tekniklerinin uygulanması gerekli olabilir. İpliğin çok filamentli yapısı enfeksiyonu uzatabileceğinden, enfekte dokulardaki sütürlerde uygun yardımcı önlemler alınmalıdır. İpliğin çok filamentli yapısı ile bağlantılı olarak artan enfeksiyon riski yüzünden, cilt dikişlerinin mümkün olduğunca intrakütan atılmasına ve sütür materyalinin -özellikle de düğümlerin mümkün olduğunca derin uygulanmasına dikkat edilmelidir. 7 günden daha uzun süre yerinde bırakılan cilt sütürleri lokal iritasyonlara neden olabilir ve kesilmeli ya da çıkarılmalıdır.

İpliğin zarar görmesini önlemek için, cerrahi aletler dikkatle kullanılmalıdır. İğnelerin bükülmesi

veya tavsiye edilen yerinden başka bir noktadan tutulması iğnenin kırılmasına yol açabilir. İğne batması durumundaki enfeksiyon riskinden kaçınmak için, iğnelerin kullanımı ve bertarafı sırasında gereken titizlik gösterilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

SERAFİT®'in doğru kullanılması durumunda aşağıdaki advers reaksiyonlar görülebilir: geçicilokal iritasyonlar, yabancı cisme karşı gösterilen geçici inflamatuvar reaksiyonlar; nadiren, sütür fistülü veya granülom oluşumu, tuz içeren solüsyonlarla uzun süreli temastan sonra taş oluşumu.

Kullanıcılar ve / veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve yetkili makama bildirmeleri konusunda duyarlı olmaya davet edilmektedir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Etiket üzerinde belirtilen saklama koşulları geçerlidir.

TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR

Kullanılmayan ürünlerin veya çöp malzemelerinin bertaraf edilmesi, kontaminasyon ve/veya yaralanma tehlikesinden dolayı büyük titizlikle uygulanmalıdır. Ayrıca belirli ulusal gereklilikler dikkate alınmalıdır.

SEMBOLLERİN ANLAMLARI

Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

**POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES ŽAIZDŲ
SIUVIMO MEDŽIAGA**
• SERAFIT®

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami gaminį perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti ir parengti darbuotojai. Prieš naudojimą gydytojas privalo susipažinti su atitinkamais chirurginiais metodais ir su anatomijos ypatybėmis.
- Gaminys tiekiamas sterilus (sterilizavimo būdas: etileno oksidu).
- Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti, nes gali kritiškai pakisti eksploatacinės savybės ir saugumas.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.
- Nenaudokite, jei pastebite gaminio pažeidimo požymių (pvz., įpjovimų ar užsilenkimų) arba jei išorinė pakuotė ar sterili pakuotė pažeista arba prieš naudojimą buvo atsitiktinai atidaryta.
- Gaminį naudokite tik pagal paskirtį.
- Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į gamintoją.

STERILEEO



APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERAFIT® is a synthetic, absorbable, multifilament braided surgical suture material. It is made from the homopolymer of glycolic acid. SERAFIT® may be coated with calcium stearate with polycaprolactone or polyglycolic acid/poly lactide. It is supplied dyed with D+C violet no. 2, Colour Index No. 60725

or undyed. SERAFIT® is available in various gauge sizes and lengths. It is supplied with various types of needles made of surgical steel or without needles. SERAFIT® may be supplied in combination with other components, such as a suture guide tube.

The suture material complies with the European Pharmacopoeia (EP) monograph "Sutures, sterile synthetic absorbable braided (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)". SERAFIT® is intended for use in adaptation of soft tissues and in ligatures where medium-term absorbable thread material is required, including ophthalmic surgery and microsurgery. Inadequate data are available as yet on use in the central vascular system.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Renkantis ir naudojant žaizdų siuvimo medžiagą, reikia tinkamai atsižvelgti į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginį metodą ir žaizdos tipą bei dydį. Kad mazgai saugiai laikytųsi, reikia naudoti standartinius mazgų rišimo būdus. Kad siuvant adata nebūtų pažeista, rekomenduojama adatą suimti tarp jos pirmojo trečdaliao galo (žiūrint iš jos galo) ir vidurio.

Žaizdų siuvimo medžiagą be adatos galima naudoti perrišimui arba ją galima įverti į chirurgines akių adatas. Apie tinkamas adatas ir naudojimo nurodymus skaitykite „Serag-Wiessner“ sterilių akių adatų naudojimo instrukcijoje. Kitų gamintojų gaminių tinkamumas neišbandytas. Naudojant kitų prekių ženklų gaminius, reikia laikytis konkrečiai jiems skirtų nurodymų.

POVEIKIS

Medicininio siūlo funkcija žaizdų priežiūros srityje yra audinio pritvirtinimas prie audinio. Ligatūros – tai specialios rūšies siūlai, skirti tuščiaaviduriams organams užverti.

SERAFIT® skaidoma audiniuose hidrolizės būdu, sudarydama gliukolio rūgštį, kuri po to organizme metabolizuojama. Ši rezorbicija pirmiausia pasireiškia kaip tempimo stiprio sumažėjimas, o vėliau – kaip siūlo masės praradimas. Per 14 dienų atsparumas trūkiui sumažėja iki maždaug 60 % pradinės vertės (in vitro). Rezorbicija baigiasi maždaug per 90 dienų (in vivo).

KONTRAIKINDIKACIJOS

SERAFIT® negalima naudoti, kai reikalingas ilgėnis arba ilgalaikis siuvimo medžiagos stabilumas. Priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems yra alergija kuriai nors iš gaminio sudedamųjų dalių.

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŪVEIKA

Žaizdų siuvimo medžiagos reikalavimai ir reikalingi metodai skiriasi atsižvelgiant į indikaciją. Todėl naudotojas privalo būti susipažinęs su naudotinais chirurginiais metodais. Renkantis žaizdų siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į planuojamos naudoti žaizdų siuvimo medžiagos in vivo charakteristikas. Pacientams, kurių žaizdos gyja ilgiau, SERAFIT® galima naudoti tik nuodugniai apsvačius. Reikia apsvastyti rezorbuojamųjų siūlų naudojimą audiniuose, kuriuose kraujotaka yra silpna, nes galima siūlų ekstruzija ir uždelsta rezorbicija. Senyviems, nusilpusiems dėl prastos mitybos ar išsekusiems pacientams naudoti rezorbuojamuosius siūlus gali netikti. Kaip ir visi svetimkūniai, ilgą laiką kontaktuodama su tirpalais, kuriuose yra druskos (pvz., tulžies ar šlapimo takuose), SERAFIT® gali paskatinti akmenų susidarymą. Kai siūlės yra įtemptos arba jas reikia labiau prilaikyti, gali prireikti papildomai naudoti nerezorbuojamąsias siuvimo medžiagas arba taikyti tinkamus imobilizacijos būdus. Kai siūlai naudojami užkrėstame audinyje, reikia naudoti tinkamas pagalbines priemones, nes dėl siūlo daugiagijės struktūros infekcija gali trukti ilgiau. Dėl su daugiagijės siūlo struktūra susijusios padidėjusios infekcijos rizikos odos siūles (jei įmanoma) reikia dėti vidiniame odos sluoksnyje, o siuvimo medžiaga, ypač mazgai, turi būti dedami kuo giliau. Odos siūlai, kurie lieka ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį dirginimą, todėl juos reikia nukirpti arba išimti. Dirbant su chirurginiais instrumentais būtinas atsargumas, kad nepažeistumėte siūlo. Lenkiant adatas arba suimant ne toje vietoje, kurioje rekomenduojama, adatos gali lūžti. Dėl infekcijos rizikos įsidūrus adata su adatomis dirbti ir jas šalinti reikia ypač atsargiai.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant SERAFIT®, gali pasireikšti šios nepageidaujamos reakcijos: trumpalaikis vietinis dirginimas, trumpalaikės uždegiminės reakcijos į svetimkūnį; retai susidaro siūlių fistulės ar granulomos, po ilgo sąlyčio su druskos turinčiais tirpalais susidaro akmenys. Naudotojai ir (arba) pacientai raginami pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai apie visus rimtus incidentus, įvykusius dėl šios priemonės.

SAUGOJIMAS

Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos.

NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO

Nenaudojamus produktus arba atliekas reikia utilizuoti ypač atsargiai, nes jie gali kelti pavojų užsikrėsti ir (arba) susižaloti. Taip pat privaloma laikytis galiojančių vietinių reikalavimų.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖ

Simboliai paaiškinti naudojimo instrukcijos paaiškojimu.

POLIGLIKOLSKĀBES ĶIRURĢISKĀ DIEGA MATERIĀLS • SERAFIT®

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts un apmācīts personāls. Ārstam pirms izstrādājuma lietošanas jāpārzina attiecīgās ķirurģiskās metodes un anatomija.
- Izstrādājums tiek piegādāts sterils (sterilizācijas metode: etilēnoksīds).
- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti, jo iespējamas būtiskas izstrādājuma darbības un drošuma izmaiņas.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja izstrādājumam ir bojājuma pazīmes (piemēram, iegriezumi vai saliekojumi) vai ja ārējais iepakojums vai sterlais iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas.
- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.
- Lūdzam sazināties ar ražotāju, lai saņemtu sīkāku informāciju.

STERILEEO



APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

SERAFIT® ir sintētisks, absorbējams, daudzpavedienu, pīts ķirurģiskā diega materiāls. Tas ir ražots no glikolskābes homopolimēra. SERAFIT® var būt pārklāts ar kalcija stearātu ar polikaprolaktonu vai poliglikolskābi/polilaktīdu. To piegādā krāsotu ar

D+C violeto Nr. 2, krāsu indeksa Nr. 60725, vai nek-rāsotu. SERAFIT® ir pieejams dažādos izmēros un garumos. To piegādā ar dažādu tipu adatām, kas ražotas no ķirurģiskā tērauda, vai bez adatām. SERAFIT® var piegādāt kopā ar citiem komponentiem, piemēram, ķirurģiskā diega vadcauruli.

Ķirurģiskā diega materiāls atbilst Eiropas Farmako-pejas (EF) monogrāfijas "Ķirurģiskie diegi, sterili sintētiski absorbējami pīti (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" prasībām. SERAFIT® ir paredzēts lietošanai mīkstu audu tuvināšanā un ligatūrās, kur nepieciešams vidējā termiņa absorbējams diega materiāls, tostarp acu ķirurģijā un mikroķirurģijā. Par lietošanu centrālo asinsvadu sistēmā pagaidām pieejami nepietiekami dati.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izvēloties un izmantojot ķirurģiskā diega materiālu, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā tehnika, kā arī brūces veids un izmērs. Jālieto standarta mezgļu uzmesšanas metodes, lai nodrošinātu mezgļu izturību. Lai novērstu adatas bojājumus šuvju uzlikšanas laikā, ieteicams adatu satvert rajonā, kas atrodas starp tās pirmo trešdaļu (skatoties no tās gala) un viduspunktu.

Šuvju materiālu bez adatas var izmantot ligēšanā, vai arī to var savienot ar ķirurģiskajām acu adatām. Lai uzzinātu par atbilstošām adatām un iepazītos ar lietošanas instrukciju, lūdzu skatīt Serag-Wiessner sterilo acu adatu lietošanas instrukcijas. Citu ražotāju izstrādājumu piemērotība nav pārbaudīta. Lietojot citu ražotāju izstrādājumus, jāievēro to instrukcijas.

IEDARBĪBA

Medicīniska šuvju funkcija brūču ārstēšanā ir piestiprināt audus pie audiem. Ligatūras ir īpašs šuvju veids, kas paredzēts dobu orgānu slēgšanai. SERAFIT® noārda hidrolīze audos, veidojot glikolskābi, kas savukārt tiek metabolizēta ķermenī. Absorbēcija izpaužas vispirms kā stiepes izturības samazināšanās un vēlāk kā diega masas zudums. Izturība pret pārraušanu samazinās līdz apmēram 60% no sākotnējās vērtības pēc 14 dienām (in vitro). Absorbēcija ir pabeigta pēc apmēram 90 dienām (in vivo).

KONTRINDIKĀCIJAS

SERAFIT® nedrīkst lietot gadījumos, ja nepieciešams pagarināta vai ilgtermiņa šuvju materiāla stabilitāte. Ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar alerģijām pret jebkuru izstrādājuma komponentu.

Lietošanas ierobežojumi, piezīmes, mijiedarbības

Šuvju materiālam izvirzītās prasības un izmantojamās metodes ir atkarīgas no indikācijas. Tādēļ lietotājam jāpārzina lietojamās ķirurģiskās metodes. Izvēloties ķirurģiskā diega materiālu, jāņem vērā attiecīgā šuvju materiāla in vivo īpašības. Pacientiem, kuriem brūču dzīšana ir kavēta, SERAFIT® jālieto tikai pēc rūpīgas apsvēšanas. Jārīkojas uzmanīgi, lietojot absorbējamas šuves audos ar vāju asins piegādi, jo var notikt šuvju izstumšana un absorbcija var tikt kavēta. Absorbējamo šuvju lietošana var būt nepiemērota gados vecākiem pacientiem, tiem, kas saņēmuši nepietiekamu uzturu, vai novājinātiem pacientiem. Tāpat kā visi svešķermeņi, SERAFIT® var izraisīt akmeņu veidošanos ilgstošā saskarē ar sāļus saturošiem šķīdumiem (piemēram, žultsceļos vai urīnceļos). Šuvēm, kas pakļautas spriedzei vai kurām nepieciešams lielāks atbalsts, var būt nepieciešams papildu neabsorbējama šuvju materiāla izmantošana vai attiecīgas imobilizācijas metodes. Ir nepieciešams veikt piemērotus papildu pasākumus attiecībā uz šuvēm inficētos audos, jo diega daudzpavedienu struktūra var paildzināt infekciju. Tā kā pastāv paaugstināts infekcijas risks, kas saistīts ar diega daudzpavedienu struktūru, ādas šuves, ja iespējams, jāuzliek intrakutāni, un šuves materiāls, jo īpaši mezgli, jāuzliek tik dziļi, cik iespējams. Ādas šuves, kas paliek uzlikšanas vietā vairāk nekā 7 dienas, var izraisīt vietēju kairinājumu, un tās jānogriež vai jāizņem.

Ar ķirurģiskajiem instrumentiem jārikojas uzmanīgi, lai nesabojātu diegu. Adatas saliekšana vai tās satveršana ārpus ieteicamās vietas var izraisīt adatas salūšanu. Ar adatām jārikojas un tās jāizmet īpaši uzmanīgi, jo pastāv inficēšanās risks no savainojumiem ar adatām.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Saistībā ar SERAFIT® pareizu lietošanu var rasties šādas nevēlamās reakcijas: pārejošs lokāls kairinājums, pārejošas iekaisuma reakcijas pret svešķermeņi; reti — šuvju fistulu vai granulomu veidošanās, akmeņu veidošanās pēc ilgstošas saskares ar sāļus saturošiem šķīdumiem.

Lietotāji un/vai pacienti tiek lūgti ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu notikumu, kas saistīts ar ierīci.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

Utilizējot neizlietotus produktus un materiālu atkritumus, potenciālas saindēšanās un/vai ievainojumu draudu dēļ jāievēro īpaša rūpība. Attiecībā uz pārējo ir jāievēro specifiskas valsts prasības.

SIMBOLU NOZĪME

Simbolu skaidrojumi ir sniegti lietošanas instrukcijas beigās.

MATERIALE DE SUTURĂ DÎN ACID POLIGLICOLIC**• SERAFIT®****ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII**

- Citiți în întregime instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul.
- Produsul trebuie utilizat numai de personal calificat și instruit. Medicul are responsabilitatea de a se familiariza înainte de utilizare atât cu tehnicile chirurgicale corespunzătoare, cât și cu anatomia pacientului.
- Produsul este furnizat în stare sterilă (metoda de sterilizare: oxid de etilenă).
- Produsul este destinat unei singure întrebuințări.
- Nu resterilizați și nu reutilizați produsul, deoarece performanța și siguranța produsului pot fi semnificativ afectate.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare (de exemplu, tăieturi sau îndoituri) sau dacă ambalajul secundar sau ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.
- Utilizați produsul numai pentru indicația prevăzută.
- Vă rugăm să contactați producătorul pentru mai multe informații.

STERILEE

**DESCRIERE ȘI DOMENIU DE UTILIZARE**

SERAFIT® este un material de sutură chirurgicală multifilament, împletit, sintetic, resorbabil. Acesta este realizat din homopolimerul acidului glicolic. SERAFIT® poate fi acoperit cu stearat de calciu cu policaprolactonă sau acid poliglicolic/

polilactidă. Acesta este furnizat colorat cu D+C violet nr. 2, indice de culoare nr. 60725, sau necolorat. SERAFIT® este disponibil în diferite grosimi și lungimi. Acesta este furnizat împreună cu diferite tipuri de ace realizate din oțel chirurgical sau fără ace. SERAFIT® poate fi furnizat împreună cu alte componente, de exemplu, un tub de ghidaj pentru sutură.

Materialul de sutură îndeplinește cerințele monografiei „Materiale de sutură sintetice, împletite, resorbabile, sterile (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)” a Farmacopeei Europene (FE). SERAFIT® este destinat utilizării în adaptarea țesuturilor moi și pentru ligaturi în care este necesar un fir resorbabil pe termen mediu, inclusiv în domeniul chirurgiei oftalmologice și microchirurgiei. În prezent sunt disponibile date insuficiente privind utilizarea produsului în intervenții la nivelul sistemului vascular central.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

La alegerea și utilizarea materialului de sutură trebuie luate în considerare starea pacientului, experiența medicului, tehnica chirurgicală și tipul și dimensiunea plăgii. La efectuarea nodurilor, este necesară utilizarea tehnicilor standard din domeniu, pentru a asigura fixarea acestora. Pentru a preveni deteriorarea acului în timpul efectuării suturii, se recomandă prinderea acestuia în secțiunea de la mijloc până la limita primei treimi din lungimea acestuia (măsurată de la capătul acului). Materialul de sutură fără ac poate fi utilizat pentru ligaturi sau poate fi conectat cu ace chirurgicale cu ochi. Pentru tipurile de ace corespunzătoare și instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ace sterile cu ochi Serag-Wiessner. Nu a fost testat caracterul adecvat al altor produse aparținând unor producători terți. În cazul utilizării altor mărci, respectați instrucțiunile specifice acestora.

EFFECT

Suturile medicale sunt destinate refacerii continuității țesuturilor în tratamentul plăgilor. Ligaturile reprezintă un tip special de sutură destinat închiderii orificiilor anatomice.

SERAFIT® se descompune la nivelul țesutului, prin hidroliză, în acid glicolic, care ulterior este metabolizat în organism. Resorbția se manifestă inițial prin reducerea rezistenței la tracțiune și ulterior prin pierderea de masă a firului. Rezistența la rupere scade până la aproximativ 60% din valoarea inițială după 14 zile (in-vitro). Resorbția este finalizată după aproximativ 90 de zile (in-vivo).

CONTRAINDICAȚII

SERAFIT® nu trebuie utilizat în intervenții în care este necesară o stabilitate prelungită sau pe termen lung a materialului de sutură. Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienți cu alergii la oricare din componentele produsului.

RESTRIȚII ȘI LIMITĂRI ALE UTILIZĂRII/ OBSERVAȚII/INTERACȚIUNI

Cerințele privind materialele de sutură și tehnicile utilizate variază în funcție de indicație. Prin urmare, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile chirurgicale necesare. La alegerea materialului de sutură, trebuie să se țină cont de caracteristicile in-vivo ale acestuia. La pacienții cu cicatrizare întârziată a plăgii, SERAFIT® trebuie utilizat numai după o examinare atentă. În cazul utilizării suturilor resorbabile la nivelul țesuturilor cu o vascularizare scăzută trebuie să se țină cont de posibilitatea expulzării suturii și a întârzierii resorbției. Utilizarea suturilor resorbabile poate fi inadecvată pentru pacienți în vârstă, subponderali sau slăbiți. Asemenea tuturor corpurilor străine, SERAFIT® poate duce la formarea de calculi în cazul contactului prelungit cu soluții care conțin săruri (de exemplu, la nivelul căilor biliare sau urinare). În cazul suturilor supuse unor tensiuni sau pentru care se impune o susținere mai accentuată, poate fi necesară utilizarea suplimentară a unor materiale de sutură neresorbabile sau a unor tehnici de imobilizare adecvate. Aplicarea unor măsuri auxiliare corespunzătoare este necesară în cazul suturilor la nivelul țesuturilor infectate, întrucât structura multifilamentară a firului poate prelungi infecția. Din cauza riscului ridicat de infecție asociat structurii multifilamentare a firului, suturile la nivelul pielii trebuie efectuate,

dacă este posibil, intracutanat, iar materialul de sutură, în special nodurile, trebuie amplasate cât mai adânc posibil. Suturile la nivelul pielii menținute pe o perioadă mai mare de 7 zile pot cauza iritație locală și trebuie tăiate sau îndepărtate. Instrumentele chirurgicale trebuie manevrate cu atenție pentru a evita deteriorarea firului. Îndoirea sau prinderea acelor în afara secțiunii recomandate poate duce la ruperea acestora. Din cauza riscului de infecție asociat înțepăturilor, trebuie să se acorde o atenție deosebită la manevrarea și eliminarea acelor.

EFECTE NEDORITE

În cazul utilizării corecte a SERAFIT® pot surveni următoarele reacții adverse: iritație locală tranzitorie, reacții inflamatorii tranzitorii la corpul străin; în cazuri rare, formarea de fistule sau granuloame la locul suturii, formarea de calculi în urma contactului prelungit cu soluții care conțin săruri.

Utilizatorii și/sau pacienții sunt încurajați să raporteze producătorului și autorității competente orice incidente grave survenite în asociere cu dispozitivul.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Condițiile de păstrare sunt cele indicate pe etichetă.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘEURILOR

Trebuie să acordați o atenție deosebită la eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor pentru a asigura protecție împotriva pericolului de contaminare și rănire. De asemenea, trebuie respectate normele naționale specifice.



SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbolurile sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ

• SERAFIT®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать данное изделие, прочтите настоящую инструкцию по применению от начала и до конца!
- Это изделие должно использоваться только квалифицированным и обученным персоналом! Врач, приступающий к использованию данного изделия, должен хорошо знать как соответствующие хирургические приёмы, так и анатомию.
- Это изделие поставляется стерильным (метод стерилизации:  этиленоксид).
- Изделие предназначено только для одноразового использования! 
- Не стерилизуйте и не используйте это изделие повторно, поскольку возможны критические изменения в его функциональности и безопасности! 
- Не используйте по истечении срока годности! 
- Не используйте, если видны признаки порчи изделия (например, порезы или перекручивания), либо если наружная или стерильная упаковка повреждены или случайно открыты до начала использования! 
- Используйте это изделие только по предусмотренным показаниям к применению!
- За дальнейшей информацией обращайтесь к производителю.

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERAFIT® — синтетический рассасывающийся полифиламентный плетёный хирургический

шовный материал. Он сделан из гомополимера гликолевой кислоты. SERAFIT® может быть покрыт стеаратом кальция с поликапролактоном, или возможна полигликолевая кислота с полилактидом. Изделие поставляется окрашенным фиолетовым красителем D+C №2 (цветовой индекс 60725) или неокрашенным. Имеется SERAFIT® различной толщины и длины. Его поставляют с иглами разного типа, изготовленными из хирургической стали, или же без игл. SERAFIT® может поставляться вместе с другими компонентами, такими как трубка-проводник для наложения швов.

Данный шовный материал соответствует требованиям статьи «Шовные материалы стерильные синтетические рассасывающиеся плетёные (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)» Европейской фармакопеи. SERAFIT® предназначен для использования при адаптации мягких тканей и при наложении лигатур, когда требуются среднесрочно рассасывающиеся нити, в том числе в глазной хирургии и микрохирургии. Данных об использовании в системе центрального кровообращения пока ещё недостаточно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При выборе и использовании шовного материала следует должным образом учитывать состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику, а также тип и размеры раны. Для обеспечения надёжности узлов следует использовать стандартные приёмы их вязания. Во избежание повреждения иглы при наложении шва рекомендуется зажимать иглу на участке между окончанием её первой трети (если смотреть со стороны конца иглы) и её серединой.

Безыгольный шовный материал может использоваться для лигирования или же соединяться с хирургическими иглами, имеющими ушко. Сведения о подходящих иглах и их применении можно найти в «Инструкции по применению стерильных игл с ушком компании Serag-Wiessner». Пригодность изделий других производителей не испытывали. При использовании изделий других торговых марок необходимо следовать их собственным инструкциям.

ДЕЙСТВИЕ

Назначение медицинского шовного материала при ведении раны — прикрепить ткань к ткани. Лигатуры — это специальный тип шовного материала, предназначенный для закрытия полых органов.

В тканях SERAFIT® расщепляется путём гидролиза, образуя гликолевую кислоту, которая затем метаболизируется в организме. Эта абсорбция проявляется сначала уменьшением сопротивления растяжению, а позднее — потерей массы нити. Спустя 14 дней прочность на разрыв (*in vitro*) падает приблизительно до 60 % своего исходного значения. Рассасывание завершается по прошествии приблизительно 90 дней (*in vivo*).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERAFIT® нельзя использовать в тех случаях, когда требуется более длительная или долгосрочная стабильность шовного материала. Это изделие не следует использовать у пациентов с аллергическими реакциями на любой из его компонентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу и необходимые технические приёмы меняются в зависимости от показания к применению. Поэтому пользователь должен знать хирургическую технику, которую необходимо использовать. При выборе шовного материала следует учитывать характеристики рассматриваемого шовного материала *in vivo*. У пациентов с замедленным заживлением раны SERAFIT® можно использовать только после тщательного рассмотрения этого вопроса. Следует обдуманно подходить к использованию рассасывающегося шовного материала в тканях с плохим кровоснабжением, поскольку могут иметь место выталкивание и замедленная абсорбция шовного материала. Использование рассасывающегося шовного материала может быть нецелесообразным у пожилых, истощённых или ослабленных пациентов. Как любое инородное тело SERAFIT® может приводить к формированию конкремен-

тов при длительном контакте с соледержащими растворами (например, в жёлчных или мочевыводящих путях). Если шовный материал находится под натяжением или требует большей поддержки, то может понадобиться дополнительное использование нерассасывающихся шовных материалов или соответствующих методов иммобилизации. Для швов в инфицированных тканях требуется принятие соответствующих вспомогательных мер, так как полифиламентная структура нити может продлить инфекционный процесс. Из-за повышенного риска инфицирования, связанного с полифиламентной структурой нити, кожные швы, если это возможно, следует накладывать внутрикожно, а шовный материал (в частности, узлы) нужно помещать как можно глубже. Кожные швы, остающиеся более 7 дней, могут вызывать местное раздражение и должны быть срезаны или сняты.

Для того чтобы не повредить нить, с хирургическим инструментарием следует обращаться осторожно. Сгибание игл или захватывание их за пределы рекомендуемого участка иглы может приводить к поломке игл. В связи с риском инфицирования при уколе иглой обращаться с иглами и утилизировать их следует с особой осторожностью!

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При правильном использовании изделия SERAFIT® могут отмечаться следующие нежелательные реакции:

преходящее местное раздражение, преходящие воспалительные реакции на инородное тело; редко — формирование лигатурных выщипей или гранулём в области шва, образование конкрементов после длительного контакта с соледержащими растворами.

Пользователям и/или пациентам настоятельно рекомендуют сообщать производителю и компетентным органам о любом серьёзном инциденте, имевшем место в связи с данным изделием.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Применимы условия хранения, указанные на этикетке.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Утилизация неиспользованных продуктов или отходов должна осуществляться с особой тщательностью ввиду опасности возможного заражения и / или травмы. Во всем остальном необходимо выполнять специальные национальные требования.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Объяснение символов дано в конце инструкции по применению.

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ ІЗ ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ • SERAFIT®

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Прочитайте інструкцію для застосування цілком перед тим, як використовувати цей виріб.
- Використовувати цей виріб повинен лише кваліфікований і підготовлений персонал. В обов'язки лікаря входить обізнаність щодо належних хірургічних методик і анатомії перед використанням виробу.
- Виріб постачається в стерильному стані (метод стерилізації: етиленоксид).
- Виріб призначений лише для одноразового використання.
- Не можна стерилізувати повторно чи застосовувати виріб повторно, оскільки можливі критичні зміни характеристик виробу і його безпечності.
- Не використовувати після дати закінчення терміну придатності.
- Не використовувати, якщо є ознаки пошкодження виробу (наприклад, порізи чи перегини), або якщо зовнішнє пакування або стерильне пакування пошкоджені чи випадково відкриті до початку застосування.
- Застосовуйте цей виріб лише за показаннями, для яких він призначений.
- Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з виробником.



ОПИС І ПРИЗНАЧЕННЯ

SERAFIT® являє собою синтетичний багатофіламентний плетений хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується. Він виготовлений з гомополімеру гліколевої кислоти. SERAFIT® може бути

покритим стеаратом кальцію з полікапролактоном або можлива полігліколева кислота з полілактидом. Він постачається із забарвленням барвником «D+C фіолетовий № 2» (колірний індекс № 60725) або без забарвлення. SERAFIT® має асортимент різних калібрів і довжин. Він постачається з голками різних типів, виготовлених з хірургічної сталі, або без голок. SERAFIT® може постачатись у комбінації з іншими компонентами, такими як трубка-провідник для шва. Цей шовний матеріал відповідає статті Європейської Фармакопії (ЄФ) «Шовні матеріали стерильні синтетичні плетені, що розсмоктуються (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)». SERAFIT® призначений для використання при співставленні м'яких тканин і в якості лігатур, коли потрібен шовний матеріал, що розсмоктується у середні строки, в тому числі в офтальмологічній хірургії і в мікрохірургії. На даний момент зібраних даних про використання в системі центрального кровообігу недостатньо.

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

При виборі й застосуванні шовного матеріалу слід приділяти належну увагу стану пацієнта, досвіду лікаря, хірургічній методиці, а також типу і розмірам рани. Слід застосовувати стандартні методи зав'язування вузлів, щоб забезпечити надійність вузлів. Для того щоб попередити пошкодження голки протягом накладення швів, рекомендовано затискати голку в ділянці між кінцем її першої третини (рахуючи від її кінця) і її серединою. Шовний матеріал, що постачається без голок, може використовуватись в якості лігатур або може поєднуватись з хірургічними голками з вушком. Щодо голок, які підходять, і інструкцій про роботу з ними, див. «Інструкцію для застосування стерильних голок з вушком компанії Serag-Wiessner». Не перевірялось, чи є виробі інших виробників такими, що підходять. При використанні інших брендів слід виконувати конкретні інструкції щодо них.

ПРИНЦИП ДІЇ

Функціональне призначення медичного шовного матеріалу при лікуванні ран — це з'єднання тканини з тканиною. Лігатури — це особливий

тип шовного матеріалу, що призначений для закриття порожнистих органів.

SERAFIT® розпадається шляхом гідролізу в тканинах з формуванням гліколевої кислоти, яка потім метаболізується організмом. Цей процес розсмоктування починає проявлятися спочатку зниженням міцності на розтягнення, а потім втратою маси нитки. Міцність на розрив падає приблизно до 60 % від початкового значення після 14 днів (in vitro). Розсмоктування завершується приблизно через 90 днів (in vivo).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

SERAFIT® не можна використовувати, коли потрібна більш тривала або довгострокова стійкість шовного матеріалу. Цей виріб не можна використовувати у пацієнтів з алергіями на будь-які з компонентів виробу.

ОБМЕЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ / ПРИМІТКИ / ВЗАЄМОДІЇ

Вимоги до шовного матеріалу і методик можуть бути різними в залежності від показань. Таким чином, користувач має буди обізнаний щодо хірургічних методик, які мають застосовуватись. При виборі шовного матеріалу слід брати до уваги характеристики in vivo щодо шовного матеріалу, який розглядається. У пацієнтів із затримкою загоєння ран SERAFIT® слід використовувати лише після ретельного обдумування. Слід ретельно обмірковувати використання шовних матеріалів, що розсмоктуються, в тканинах, які мають погане кровопостачання, оскільки можуть статись виштовхування шовного матеріалу і затримка його розсмоктування. Використання шовних матеріалів, що розсмоктуються, може бути недоречним у людей похилого віку, пацієнтів, що погано харчуються, або виснажених пацієнтів. Як і всі сторонні тіла, SERAFIT® може спричинити формування каменю при тривалому контакті з розчинами, що містять солі (наприклад, у жовчовивідних або сечовивідних протоках). У ситуаціях, коли на шви діють сили розтягнення або шви потребують більш міцної підтримки, може знадобитись додаткове використання шовних матеріалів, що не розсмоктуються, або прийнятних методів іммо-

білізації. Використання допоміжних заходів є необхідним при накладанні швів на інфіковану тканину, оскільки багатофіламентна структура нитки може подовжувати інфекційний процес. Через підвищений ризик інфекції, пов'язаної з багатофіламентною структурою нитки, шви на шкіру слід, якщо можливо, робити внутрішньошкірними, а шовний матеріал, зокрема вузли, мають бути розташовані якомога глибше. Шви на шкіру, що залишаються на місці довше 7 днів, можуть викликати місцеве подразнення і мають бути зрізані або зняті.

Слід обережно поводитись з хірургічними інструментами, аби уникнути пошкодження нитки. Згинання голок або затискання їх за межами рекомендованої зони може призвести до поломки голки. Через ризик інфекції внаслідок уколів голкою з голками слід особливо обережно поводитись з голками та утилізувати їх.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

При правильному застосуванні виробу SERAFIT® можливе виникнення наступних побічних реакцій:

транзиторне місцеве подразнення, транзиторні запальні реакції на стороннє тіло; зрідка, формування лігатурних нориць або гранульом, формування каменю після тривалого контакту з розчинами, що містять солі.

Заохочується повідомлення користувачами й/або пацієнтами про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з виробом, виробникові й в компетентні органи.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Умови зберігання застосовуються згідно вказівок, які містять маркування.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ


Утилізація невикористаних продуктів або відходів повинна здійснюватися з особливою ретельністю через небезпеку можливого зараження та / або травми. У всьому іншому необхідно виконувати спеціальні національні вимоги.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

Символи роз'яснено наприкінці інструкції для застосування.

СУТУРЕН МАТЕРИЈАЛ ОД ПОЛИГИКОЛНА КИСЕЛИНА • SERAFIT®

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТпаЗЛИВОСТ

- Прочитајте го упатството целосно пред да го употребувате производот.
- Производот треба да се употребува само од страна на квалифициран и обучен персонал. Лекарот е одговорен пред употребата да биде запознаен со соодветните хируршки техники и анатомијата.
- Производот се испорачува стерилен (начин на стерилизација:  етилен оксид).
- Производот е наменет само за една употреба.
- Производот да не се стерилизира повторно и да не се употребува повторно бидејќи се можни критични промени на неговата работа и безбедноста.
- Да не се употребува по истекот на рокот на употреба.
- Да не се употребува ако производот покажува знаци на оштетување (на пр. е исечен или свиткан) или ако надворешното пакување или стерилното пакување се оштетени или случајно отворени пред употребата.
- Производот да се употребува само за предвидените индикации.
- Ве молиме да го контактирате производителот за дополнителни информации.



ОПИС И ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

SERAFIT® е синтетички, ресорптивен, повеќефиламентен, плетен хируршки сутурен материјал. Направен е од хомополимер на гли-

колната киселина. SERAFIT® може да биде обложен со слој од калциум стеарат со поликаприлактон или полигликолна киселина/полилактид. Се испорачува обоен со D+C виолетова бр. 2, индексен број на бојата 60725 или необоен. SERAFIT® е достапен во разни големини и должини. Се испорачува со разни типови на игли произведени од хируршки челик или без игли. SERAFIT® може да се испорачува во комбинација со други компоненти, како на пример, цевка водилка за сутури. Сутурниот материјал е во согласност со монографијата на Европската Фармакопеја „Сутури, стерилни синтетички ресорптивни плетени (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“. SERAFIT® е наменет за употреба кај адаптација на меки ткива и за лигатури каде што е потребен среднорочен ресорптивен кочест материјал, вклучувајќи ги офталмолошката хирургија и микрохирургијата. Сè уште не постојат соодветни податоци за употреба на централниот васкуларен систем.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

При изборот и употребата на сутурниот материјал треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и видот и големината на раната. За обезбедување на јазолот треба да се користат стандардните техники на јазол. За да не дојде до оштетувања на иглата за време на шиенето, се препорачува иглата да се држи помеѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата. Безиглениот сутурен материјал може да се користи за лигатура или може да се поврзе со хируршки игли со отвор. За соодветните игли и упатства за употреба Ве молиме да го прочитате Упатството за употреба на стерилните игли со отвор на Serag-Wiessner. Не е извршено тестирање на соодветноста на производите на други производители. Кога ќе употребувате други брендови, мора да ги почитувате нивните специфични упатства.

ДЕЈСТВО

Функцијата на медицинската сутура во негата на рана е поврзување ткиво со ткиво. Лигатурите се специјален тип на сутура наменети за затворање шупливи органи.

SERAFIT® се разградува во ткивата преку хидролиза до гликолна киселина, која понатаму се метабелизира во телото. Оваа ресорпција се изразува најпрво со намалување на постојаноста на конецот, што потоа е проследено со губење маса. Силата на кинење по 14 дена паѓа на 60% од првичната вредност (ин витро). Процесот на ресорпција завршува по околу 90 денови (ин виво).

КОНТРАИНДИКАЦИИ

SERAFIT® не смее да се употребува доколку е потребна продолжена или долготрајна стабилност на сутурниот материјал. Уредот не смее да се употребува кај пациенти со алергии на некоја од компонентите на производот.

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ / ИНТЕРАКЦИИ

Барањата за сутурниот материјал и потребните техники се разликуваат зависно од индикациите. Поради тоа, корисникот треба да биде запознаен со хируршките техники што треба да се применат. При изборот и употребата на сутурниот материјал треба да се земат предвид ин виво карактеристиките на сутурниот материјал во прашање. SERAFIT® треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со забавено заздравување на раните. Треба да се биде внимателен при употребата на ресорптивни сутури кај ткива со слабо снабдување со крв бидејќи може да дојде до екструзија на сутурата и одложена ресорпција. Употребата на ресорптивни сутури може да биде несоодветна кај постари, неисхранети или изнемоштени пациенти. Како и кај сите туѓи тела, кај SERAFIT® може да дојде до создавање камен при продолжен контакт со раствори кои содржат сол (на пр. во билијарниот или уринарниот тракт). Кај сутури кои се затегнати или им е потребна поголема потпора, може да биде потребно дополнително користење нересорптивни сутурни материјали или соодветни техники за имобилизација. Кај сутурите во инфисирано ткиво потребна е употреба на соодветни помошни мерки, бидејќи повеќефиламентната структура на конецот може да ја продолжи инфекцијата. Поради зго-

лемената опасност од инфекција поради мултифиламентната структура на конецот, сутурите на кожа треба да бидат по можност интракутани, а сутурниот материјал, особено јазлите, треба да се постават што е можно подлабоко. Сутурите на кожа кои остануваат на местото подолго од 7 денови може да предизвикаат локална иритација и треба да се отсечат или отстранат.

Со хируршките инструменти треба да се ракува внимателно за да се избегне оштетување на конецот. Виткањето на иглите или зафатите надвор од препорачаната зона може да предизвикаат кршење на иглата. Поради ризикот од инфекција преку увод со игла, иглите мора да се употребуваат и отстранат во отпад со посебно внимание.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Може да се јават следните несакани реакции во врска со правилната употреба на SERAFIT®: минливи локални иритации, минливи воспалителни реакции на туѓо тело; ретко, создавање на сутурни фистули или грануломи, создавање камен по продолжен контакт со раствори кои содржат сол.

Се поттикнуваат корисниците и пациентите да ги пријават кај производителот и надлежните органи сериозните настани што може да се јават во врска со средството.

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

Да се чува и складира како што е наведено на ознаката.

НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ

Отстранувањето на неупотребените производи или отпадни материјали треба да се врши со посебно внимание, поради потенцијалните опасности од контаминација и/или повреди. Покрај тоа, треба да се работи во согласност со специфичните национални прописи.

ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ

Симболите се објаснети на крајот на упатството за употреба.

POLIGLIKOLSAV VARRÓANYAG • SERAFIT®

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Olvassa el a teljes használati útmutatót a termék használata előtt.
- A terméket csak megfelelően képzett személyek használhatják. Az orvos felelőssége a megfelelő sebészi technikák és az anatómia ismerete a termék alkalmazása előtt.
- A termék sterilén kerül forgalomba (etilén-oxiddal sterilizálva).
- Egyszer használatos.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra a terméket, mert annak minőségében és biztonságosságában kritikus változások mutatkozhatnak.
- A lejárati idő után ne használja fel!
- Ne használja a terméket, ha az sérülés jeleit mutatja (pl. szakadás, hurkolódás), illetve ha a külső csomagolás vagy a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül felnyílt használat előtt.
- A terméket kizárólag a javallatoknak megfelelően használja.
- További információkért forduljon a gyártóhoz.

STERILEEO



LEÍRÁS ÉS AZ ESZKÖZ CÉLJA

A SERAFIT® egy szintetikus, felszívódó, multifil fonott sebészi varróanyag, mely glikolsav homopolimerből készül. A SERAFIT® bevonata lehet kalcium-sztearát, polikaprolakton vagy poliglikolsav/polilaktid. Festett (D+C violet No. 2, színindexszám: 60725) és festetlen formában kerül forgalomba. A SERAFIT® többféle átmérméretben és hosszban érhető el. Tű nélkül és több-

féle, sebészi acélból készült tűvel együtt kerül forgalomba. A SERAFIT® termékek akár más eszközökkel (pl. varratvezető cső) együtt is forgalomba kerülhetnek.

A termék anyaga megfelel az Európai Gyógyszerkönyv szerinti „fonott szintetikus felszívódó steril varrófonal (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)”-nak. A SERAFIT® varróanyag lágy szövetelekképzésére, valamint lekötésre használható olyan esetekben, ahol közepesen hosszú idő alatt felszívódó varróanyag szükséges (beleértve a szemsebészetet és a mikrosebészetet is). A központi érrendszeren történő alkalmazásról egyelőre nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A varróanyag kiválasztásakor különösen figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészi technikát, valamint a seb típusát és méretét. A csomók megfelelő tartásához szabványos csomókötési technikákat kell alkalmazni. A varrás közbeni túsérülés megelőzése érdekében ajánlott a tűt (a végéről nézve) az első harmadolópontja és a közepe közötti részen megfogni.

A tű nélküli varróanyag lekötésre és szemmel rendelkező sebészi tűvel használható. A megfelelő tűk leírása és a felhasználási utasítások Serag-Wiessner steril, szemmel rendelkező tűk használati utasításában találhatóak. Más gyártók termékeinek megfelelőségét nem vizsgálták. Más márkájú eszközökkel használva tartsa szem előtt a specifikus utasításokat.

HATÁS

Az orvosi varrat feladata a sebkezelésben a szövetek egymáshoz rögzítése. A lekötés a varrat egy speciális formája, melynek célja üreges szervek zárása.

A SERAFIT® hidrolízissel bomlik le, glikolsavvá alakul, mely a szervezetben metabolizálódik. A felszívódást először a húzóerő csökkenése mutatja, a fonál anyagának csökkenése később jelentkezik. 14 nap alatt a szakítási erő a kezdeti érték kb. 60%-ára esik (in vitro). A lebomlás kb. 90 nap alatt fejeződik be (in vivo).

ELENJAVALLAT

A SERAFIT® nem alkalmazható olyan esetekben, ahol a varróanyag nyújtott vagy hosszú távú stabilitására van szükség. A termék nem használható olyan betegeknél, akik allergiásak bármely összetevőjére.

A HASZNÁLAT KORLÁTOZÁSA, MEGJEGYZÉSEK, KÖLCSÖNHATÁSOK

A varróanyaggal kapcsolatos elvárások és az alkalmazandó technika az indikációtól függ. Ezért a felhasználónak ismernie kell a használt sebészeti technikákat. A varróanyag kiválasztása során figyelembe kell venni annak in vivo jellemzőit. Késleltetett sebgyógyulás esetén a SERAFIT® kizárólag alapos megfontolás után alkalmazható. Rossz vérellátású szöveteken történő alkalmazás előtt figyelembe kell venni a kilökődés, illetve a késleltetett felszívódás lehetőségét is. A felszívódó varróanyagok alkalmazása nem megfelelő lehet időseknél, alultáplált vagy legyengült állapotú betegek esetében. Mint minden idegen test, a SERAFIT® is segítheti a kóképződést, amennyiben hosszabb ideig érintkezik sómentes oldatokkal (pl. az epe- és húgyutakban). Nem felszívódó varróanyagok használata, valamint megfelelő mobilizációs eljárások alkalmazása szükséges feszülő, vagy nagyobb támogatást igénylő varratok esetében. Kiegészítő eljárásokat szükséges alkalmazni fertőzött szövetekben elhelyezkedő varróanyag esetén, mivel a multifil varróanyag felépítése meghosszabbíthatja a fertőzést. Mivel a termék multifil felépítése miatt a fertőzés kockázata emelkedett, a bőrvarratokat intracutan kell vezetni, és a varróanyagot, különösen a csomókat minél mélyebben kell elhelyezni. A 7 napnál hosszabb ideig helyben maradó bőrvarratok helyi irritációt okozhatnak, ezeket le kell vágni és el kell távolítani.

A sebészeti eszközökkel óvatosan kell bánni a fonál épségének megőrzése érdekében. A tűk meghajlítása vagy az ajánlott területen kívül történő megragadása a tű törését okozhatja. A tűszúrás okozta fertőzések megelőzése érdekében a tűket különösen óvatosan kell használni, illetve hulladékba helyezni.

NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

A SERAFIT® megfelelő használata mellett az alábbi nemkívánatos reakciók léphetnek fel: átmeneti helyi irritáció, idegen test okozta átmeneti gyulladási reakciók; ritkán fisztulák és granulómák kialakulása, kövesedés sómentes oldatokkal való hosszabb érintkezés esetén. Biztatjuk a felhasználókat, illetve a pácienseket, hogy jelentsenek minden, a termékkel kapcsolatos súlyos eseményt a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

A tárolási feltételek a címkén találhatóak.

TUDNIVALÓK A HULLADÉKKEZELÉSRŐL

A fel nem használt termék vagy a hulladékanyagok ártalmatlanítását a potenciális szennyeződések- és/vagy sérülésveszély miatt különös gonddal kell elvégezni. Továbbá, a sajátos nemzeti követelményeket be kell tartani.

JELMAGYARÁZAT

A szimbólumok jelentései a használati útmutató végén találhatóak.

MATERIJAL ZA ŠAV OD POLIGLIKOLNE KISELINE

• SERAFIT®

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Pročitajte uputstva za upotrebu u celosti pre upotrebe proizvoda.
- Proizvod treba da koristi samo kvalifikovano i obučeno osoblje. Odgovornost lekara je da pre upotrebe bude dobro upoznat sa odgovarajućim hirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (metoda sterilizacije: etilen oksid).
- Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte ponovo da sterilizujete ili upotrebljavate proizvod jer su moguće kritične promene u performansama i bezbednosti.
- Nemojte da koristite nakon isteka roka upotrebe.
- Nemojte da koristite ako proizvod pokazuje znakove oštećenja (npr. posekotine i prelamanja) ili ako je spoljna ambalaža ili sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.
- Proizvod koristite samo za predvienu indikaciju.
- Kontaktirajte proizvoača za dodatne informacije.



OPIS I NAMENA

SERAFIT® je sintetički, resorptivni, multifilamentni hirurški materijal za šivenje. Napravljen je od homopolimera glikolne kiseline. SERAFIT® može da bude obložen kalcijum stearatom s polikaprolaktonom ili poliglikolnom kiselinom/polaktidom. Isporučuje se obojen u D+C ljubičastu br. 2, indeks

boja br. 60725 ili neobojen. SERAFIT® je dostupan u različitim debljinama i dužinama. Isporučuje se sa različitim vrstama igala napravljenih od hirurškog čelika ili bez igala. SERAFIT® može da se isporučiti u kombinaciji sa drugim komponentama, poput vodiča za navoenje šava.

Materijal za šivenje je u skladu sa monografijom Evropske farmakopeje (EP) „Šavovi, sterilni sintetički resorptivni konci (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)“. SERAFIT® je namenjen za upotrebu u adaptaciji mekog tkiva i kod ligatura gde je potreban srednjo-ročni resorptivni končani materijal, uključujući oftalmološku hirurgiju i mikrohirurgiju. Još uvek nisu dostupni podaci o upotrebi u centralnom vaskularnom sistemu.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Kada se bira i upotrebljava hirurški materijal za šivenje u obzir treba da se uzme stanje pacijenta, iskustvo lekara, hirurška tehnika i tip i veličina rane. Da bi se osigurala sigurnost držanja čvora, treba da se koriste standardne tehnike vezivanja. Da bi se sprečilo oštećenje igle tokom ušivanja, preporučuje se da se igla uhvati u tački izmeu kraja njene prve trećine (kada se gleda od kraja) i središnje tačke.

Materijal za šivenje bez igle može da se koristi za ligiranje ili može da se poveže sa hirurškim iglama sa prorezom. Za odgovarajuće igle i uputstva za upotrebu, pogledajte uputstva za upotrebu sterilnih igala sa prorezom kompanije Serag-Viessner. Prikladnost proizvoda drugih proizvoača nije testirana. Kada se koriste druge marke, moraju da se poštuju njihova posebna uputstva.

POSTUPAK

Funkcija medicinskog šava u zbrinjavanju rana je da poveže tkivo za tkivo. Ligature su posebna vrsta šava namenjena za zatvaranje šupljih organa. SERAFIT® se razgrađuje hidrolizom u tkivima doglikolne kiseline, koja se zatim metaboliše u organizmu. Ova resorpcija se najpre manifestuje smanjenjem zatezne čvrstoće, a kasnije i gubitkom mase niti. Snaga pucanja pada na oko 60% početne vrednosti nakon 14 dana (in vitro). Resorpcija je završena nakon otprilike 90 dana (in vivo).

KONTRAINDIKACIJE

SERAFIT® ne sme da se koristiti tamo gde je potrebna produžena ili dugotrajna stabilnost materijala za šivenje. Ureaj ne sme da se koristi kod pacijenata sa alergijom na bilo koji od komponenta proizvoda.

ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE/NAPOMENE/INTERAKCIJE

Zahtevi za materijalom za šivenje i potrebne tehnike variraju u zavisnosti od indikacije. Zato korisnik mora da bude upoznat sa hirurškim tehnikama koja će da se primenjuju. Kada se bira hirurški konac, moraju da se uzmu u obzir in vivo karakteristike dotičnog hirurškog konca. Kod pacijenata sa odloženim zaceljivanjem rane, SERAFIT® treba da se primenjuje samo nakon pažljivog razmatranja. Treba razmotriti upotrebu resorptivnih šavova u tkivima sa slabijim protokom krvi jer može doći do ekstruzije šavova i odlaganja resorpcije. Upotreba resorptivnih šavova može da ne odgovara kod starijih, nehranjenih ili iscrpljenih pacijenata. Kao i sa strana tela, SERAFIT® može da izazove stvaranje kalkulusa pri dužem kontaktu sa rastvorima koji sadrže sol (npr. u žučnim ili mokraćnim putevima). Možda će biti potrebna dodatna upotreba neresorptivnih materijala ili odgovarajuće tehnike imobilizacije sa šavovima koji su više zategnuti ili zahtevaju veću potporu. Upotreba odgovarajućih pomoćnih mera potrebna je kod šavova u inficiranom tkivu, jer multifilamentna struktura niti može da produži infekciju. Zbog povećanog rizika od infekcije povezane s multifilamentnom strukturom niti, kožni šavovi bi trebali da budu, ako je moguće, intrakutani, a materijal za šavove, naročito čvorove, treba da se postavi što dublje. Šavovi na koži koji ostaju na mestu duže od 7 dana mogu da izazovu lokalnu iritaciju i potrebno ih je otkinuti ili ukloniti.

Sa hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo kako bi se izbeglo oštećenje niti. Savijanje igala ili zahvatanje van preporučene oblasti može da dovede do pucanja igle. Sa obzirom na rizik od infekcije zbog uboda iglom, sa iglama treba da se rukuje i da se odlažu na otpad sa posebnom pažnjom.

NEŽELJENE REAKCIJE

Sledeće neželjene reakcije mogu da se jave u vezi sa pravilnom upotrebom SERAFIT®-a: prolazna lokalna iritacija, prolazne upalne reakcije na strano telo; retko, formiranje fistula ili granuloma, formiranje kalkulusa nakon dužeg kontakta sa rastvorima koji sadrže sol. Korisnici i/ili pacijenti se ohrabruju da prijave svaki ozbiljni incident koji se dogodio, a ima veze sa ureajem, proizvoaču i nadležnom organu.

USLOVI ČUVANJA

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

INFORMACIJE O ODLAGANJU

Odložite neiskorišćene proizvode ili otpadni materijal sa posebnom pažnjom zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili povrede. U svim drugim slučajevima se pridržavajte specifičnih nacionalnih propisa.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu.

MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD POLIGLIKOLNE KISELINE

- SERAFIT®

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Prije korištenja proizvoda pročitajte ove upute u cijelosti.
- Proizvod smije koristiti samo kvalificirano i osposobljeno osoblje. Na liječniku je odgovornost da prije korištenja proizvoda bude upoznat s prikladnim kirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje u sterilnom obliku (metoda sterilizacije: etilen-oksidi).
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Ne ponovno sterilizirati ili koristiti proizvod jer su moguće kritične promjene u izvedbi i sigurnosti.
- Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.
- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znakove oštećenja (npr. ureze ili pregibe) ili ako je oštećeno vanjsko pakiranje ili sterilno pakiranje ili ako je proizvod slučajno otvoren prije upotrebe.
- Koristiti proizvod samo za namijenjenu indikaciju.
- Za daljnje informacije obratiti se proizvođaču.

STERILE EO



OPIS I NAMIJENJENA SVRHA

SERAFIT® je sintetski, resorptivni, višenitni, spleteni, kirurški materijal za šivanje. Proizveden je od homopolimera glikolne kiseline. SERAFIT® može biti obložen kalcijevim stearatom i polikaprolaktonom ili poliglikolnom kiselinom/polilaktidom. Dostupan je obojan ljubičastom bojom D+C br. 2, broj indeksa boje 60725 ili neobojan. SERAFIT®

je dostupan u različitim gauge veličinama i duljinama. Isporučuje se s različitim vrstama igala proizvedenih od kirurškog čelika ili bez igala. SERAFIT® može biti isporučen u kombinaciji s drugim komponentama, poput tubularne vodičice za konac.

Materijal za šivanje odgovara monografiji Europske farmakopeje (EP) "Konci, sterilni, sintetični, resorptivni, spleteni (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)". SERAFIT® je namijenjen za primjenu u prilagodbi mekih tkiva te u ligaturama gdje je potreban materijal od srednje resorptivnih filamenata, uključujući oftalmološku kirurgiju i mikrokirurgiju. Dosad nema odgovarajućih podataka o primjeni u središnjem krvožilnom sustavu.

UPUTE ZA UPOTREBU

Kod izbora i primjene materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir stanje bolesnika, iskustvo liječnika, kiruršku tehniku te vrstu i veličinu rane. Radi osiguranja čvrstoće čvora potrebno je primijeniti standardne tehnike vezanja čvora. Kako bi se spriječilo oštećivanje iglom tijekom šivanja preporučuje se držati iglu na području između vršetka njene prve trećine (gledajući od kraja igla) i njene sredine.

Materijal za šivanje bez igle može se upotrijebiti za ligaciju ili se može spojiti na kirurške igle s ušicom. Za prikladne igle i upute za primjenu pogledati Upute za upotrebu sterilnih igala s ušicom tvrtke Serag-Wiessner. Prikladnost proizvoda drugih proizvođača nije ispitana. Pri korištenju drugih marki proizvoda, moraju se poštivati njihove specifične upute.

DJELOVANJE

Funkcija medicinskog konca u zbrinjavanju rane je pričvrstiti jedno tkivo za drugo. Ligature su specijalna vrsta šivanja namijenjene za zatvaranje šupljih organa.

SERAFIT® se razgrađuje hidrolizom u tkivima pri čemu nastaje glikolna kiselina, koja se potom metabolizira u tijelu. Ova se resorpcija u početku manifestira kao smanjena otpornost na istezanje, a kasnije kao gubitak mase filameta. Prekidna snaga pada na približno 60% svoje početne vri-

jednosti nakon 14 dana (in vitro). Resorpcija je potpuna nakon približno 90 dana (in vivo).

KONTRAINDIKACIJE

SERAFIT® se ne smije primijeniti kada je potrebna produžena ili dugotrajna stabilnost materijala za šivanje. Proizvod se ne smije primijeniti u bolesnika s alergijama na bilo koju od komponenata proizvoda.

RESTRIKCIJE I OGRANIČENJA PRIMJENE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtjevi za potrebni materijal i tehnike šivanja ovise o indikaciji. Stoga korisnik treba biti upoznat s kirurškim tehnikama koje je potrebno primijeniti. Pri odabiru materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir in vivo svojstva pojedinog materijala za šivanje. SERAFIT® se smije primijeniti u bolesnika s produljenim cijeljenjem rane samo nakon pažljivog razmatranja. Razmatranja su potrebna u slučaju primjene resorptivnih konaca u tkivima sa slabom opskrnom krvlju, jer može doći do ekstruzije konca i produljene resorpcije. Primjena resorptivnih konaca može biti neprikladna u starijih, neuhranjenih ili onemoćalih bolesnika. Kao i sva strana tijela, SERAFIT® može pri produljenom kontaktu s otopinama koje sadrže soli (npr. u žučovodu ili mokraćovodu), uzrokovati nastajanje kamenca. Kod materijala za šivanja koji se nalaze pod većim pritiskom ili zahtijevaju veću potporu, može biti potrebna primjena dodatnih neresorptivnih materijala za šivanje ili prikladnih imobilizacijskih tehnika. U slučaju konaca u inficiranom tkivu potrebno je primijeniti prikladne pomoćne mjere, jer višenitna struktura konca može produljiti infekciju. Zbog povećanog rizika od infekcije povezanog s višenitnom strukturom konca, šavovi na koži trebaju biti po mogućnosti intrakutani, a materijal za šivanje, naročito čvorovi, trebaju biti postavljeni što je dublje moguće. Šavovi na koži koji ostanu na mjestu duže od 7 dana, mogu uzrokovati lokalnu nadraženost i potrebno ih je odrezati ili ukloniti.

Potrebno je pažljivo rukovati kirurškim instrumentima kako bi se izbjeglo oštećivanje niti. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog

područja može rezultirati lomom igle. Zbog rizika od infekcije uslijed uboda iglom, potrebno je s naročitom pažnjom rukovati iglama i zbrinuti ih.

NUSPOJAVE

Sljedeće nuspojave mogu se javiti pri ispravnoj primjeni materijala SERAFIT®:

prolazna lokalna iritacija, prolazne upalne reakcije na strano tijelo; rijetko, nastanak fistula ili granuloma šava, nastanak kamenca nakon produljenog kontakta s otopinama koje sadrže soli.

Korisnici i/ili bolesnici potiču se da svaki ozbiljan incident čija je pojava povezana s primjenom proizvoda prijave proizvoaču i nadležnom tijelu.

UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Nekorištene proizvode ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti naročito pažljivo zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili ozljede. Općenito je potrebno poštivati specifične nacionalne propise.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za upotrebu.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICAZIONE DES SYMBOLES / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACION DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOL / SEMBOLLERN ANLAMLARI / SIMBOLIŲ REIKŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR / ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ / ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ / JELMAGYARÁZAT / ZNAČENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA

CE XXXX

CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG / CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. / Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE. / Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. / Mercado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios. / Marcação CE e número de identificação do organismo de notificação. O dispositivo cumpre as exigências essenciais da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE. / CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG / Symbol CE i numer jednotki identyfikacyjny notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych / Symbol CE a identifikačný číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Smrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích / Ad verilen yerin CE-iareti ve Kimlik numarasi. Ürün, Tbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel artlara uygundur / CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams / CE marķejums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām / Marčaj CE i numrul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerinelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale / Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» / Знак CE та ідентифікаційний номер Уповноваженого органу. Виріб відповідає Основним вимогам Директиви 93/42/ЕЭС «Про медичні вироби» / Oznakata CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EE3 / CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek / CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima / CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone / Nepoužívejte při poškozeném obalu / Ambalajın hasarlı olmas durumunda kullanmayın / Jei pakuotė pažeista, nenaudokite / Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums / Nu este permis utilizarea în cazul în care ambalajul este avariāt / Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено / Забороняється використання при пошкодженій упаковці / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Sérült csomagolás esetén ne használja / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



Nicht erneut sterilisieren / Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / No esterilizar / Não voltar a esterilizar / Niet opnieuw steriliseren / Nie sterylizować ponownie / Nesterilizujte opakovan / Tekrar sterilize etmeyin / Negalima pakartotinai sterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / A nu se reesteriliza / Не стерилизовать повторно! / Не стерилізувати повторно / Да не се стерилизира повторно / Ne sterilizálja újra / Ne sterilíшите ponovo / Ne ponovno sterilizirati



Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Nie używać ponownie / Nepoužívejte opakovan / Tekrar kullanmayın / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / A nu se reutiliza / Запрет на повторное использование / Повторно використовувати заборонено / Да не се користи повторно / Nem újrafelhasználható / Ne koristiti ponovo / Ne upotrebljavati ponovno

SBS

Sterilbarrieresystem / Sterile packaging / Emballage stérile / Imballaggio sterile / Envasado estéril / Embalagem estéril / Steriele verpakking / Jałowe opakowanie / Sterilní balení / Steril ambalaj / Sterili pakuotė / Sterils iepakojums / Ambalaj steril / Стерильная упаковка / Стерильне пакування / Стерилно пакување / Steril csomagolás / Sterilno pakovanje / Sterilno pakiranje

STERILE EO

Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé par oxyde d'éthylène / Sterilizzato con ossido di etilene / Estéril con óxido de etileno / Esterilizado con óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno etylenoxidem / Etilen oksit ile sterilize edilmitir / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Sterilizat cu oxid de etilen / Стерилизация оксидом этилена / Стерилізація оксидом етилену / Стерилизирано со етиленски оксид / Etilén-oxidál sterilizálva / Sterilizovano etilen-oksídom / Sterilizirano etilen oksidom



Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Data produkcji / Datum výroby / Üretim tarihi / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Data fabricaiei / Дата изготовления / Дата виготовлення / Датум на производство / Gyártás dátuma / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabbicante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Výrobce / Üretici / Gamintojas / Ražotājs / Productor / Производител / Виробник / Производител / Gyártó / Proizvođač / Proizvođač



ifu.serag-wiessner.de

Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de / Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de / Veuillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de / Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de / Consúltense las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de / Consultar as instruções de utilização na página da internet ifu.serag-wiessner.de / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website ifu.serag-wiessner.de / Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de / Prostudujte si nřvod k použitř na domovské strřnce ifu.serag-wiessner.de / Kullann talimatlar iřin, ifu.serag-wiessner.de adresini ziyaret edin / řr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de / Skatīt lietošanas instrukciju vietnē ifu.serag-wiessner.de / Consultai instruciunile de utilizare pe pagina principal ifu.serag-wiessner.de / См. инструкцию по применению на домашней странице ifu.serag-wiessner.de / Див. інструкцію для застосування на домашній сторінці ifu.serag-wiessner.de / Прочитайте го упатството за употреба на страната ifu.serag-wiessner.de / Tanulmányozza az ifu.serag-wiessner.de honlapon található használati utasítást / Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de / Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de



Achtung / Caution / Attention / Attenzione / Precaución / Cuidado / Let op / Przestroga / Pozor / Uyan / Dēmesio / Uzmanību / Atenie / Внимание! / Обережно / Внимание / Figyelem / Oprez / Oprez



Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Termin przydatności do użycia / Datum expirace / Son kullanna tarihi / Tinkamumo laikas / Izlietot līdz / Data de expirare / Использовать до / Дата закінчення терміну придатності / Употребливо до / Lejárati idő / Uptrebljivo do datuma / Uptrijebiti do datuma



Artikelnummer / Catalogue number / Référence / Numero di catalogo / Número de catálogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Katalogové řkso / Katalog numaras / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Numr de catalog / Номер по каталогу / Номер за каталогом / Каталогши број / Katalógusszám / Kataloški broj / Kataloški broj



Charge / Batch code / Code de lot / Codice del lotto / Código de lote / Código de lote / Partijcode / Kod serii / Kód řarže / Parti kodu / Partijos kodas / Partijas kods / Cod de lot / Код серии / Номер серії / Сериски број / Tételkód / Serijski kod / Oznaka serije

MD

Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostředek / Tbbi cihaz / Medicinos priemonė / Medicīniska ierīce / Dispositiv medical / Медицинское изделие / Медичний виріб / Медицинско средство / Orvostechnikai eszköz / Medicinski uređaj / Medicinski proizvod

PGA

Polyglykolsäure / Polyglycolic acid / Acide de polyglycol / Acido poliglicólico / Ácido poliglicólico / Acido poliglicólico / polyglycolzuur / Kwas poliglikolowy / Kyselina polyglykolová / Poliglikolik asit / Poliglikolinė rūgštis / Poliglikolskābe / Acid poliglicolic / Полигликолевая кислота / Полігліколева кислота / Полигликолна киселина / Polyglykolsav / Poliglikolna kiselina / Poliglikolna kiselina



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, beschichtet, ungefärbt / Surgical suture, absorbable, braided, coated, undyed / Suture chirurgicale, résorbable, tressé, enduit, incolore / Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, intrecciato, rivestito, incolore / Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, trenzado, recubierto, no teñido / Material de sutura cirúrgico, reabsorvível, entrançada, revestido, não tingido / Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, ongekleurd / Nici chirurgicne, wchłanialne, plecione, powlekane, niebarwione / Chirurgický šicý materiál, vstebateľný, petkaný, potažený, bezbarvý / Cerrahi diki materyali, resorbe edilebilir, örülü, kaplama, renklendirilmemi / Chirurginiai siuvimo reikmenys, susigeriantis, pintas, dengtas, nespalvotas / Chirurgické šujacie materiály, zvsúcoši, piti, apvalkoti, nekrsoti / Material de sutur chirurgical, resorbabil, impletit, stratificat, colorat / Хирургический шовный материал, рассасывающийся, плетёный, с покрытием, неокрашенный / Хирургічний шовний матеріал, що розсмоктується, плетений, з покриттям, нефарбований / Хирушки материјал за шиње, реансорбирачки, плетен, слоевит, необоен / Sebészi varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, csavart / Hirurški konac, resorptivni, upredeni, presvučen, nebojen / Kirurški konac, resorptivni, spleteni, obloženi, nebojani



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, beschichtet, gefärbt / Surgical suture, absorbable, braided, coated, dyed / Suture chirurgicale, résorbable, tressé, enduit, coloré / Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, intrecciato, rivestito, colorato / Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, trenzado, recubierto, teñido / Material de sutura cirúrgico, reabsorvível, entrançada, revestido, tingido / Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, gekleurd / Nici chirurgicne, wchłanialne, plecione, powlekane, barwione / Chirurgický šicý materiál, vstebateľný, petkaný, potažený, zbarvený / Cerrahi diki materyali, resorbe edilebilir, örülü, kaplama, renklendirilmemi / Chirurginiai siuvimo reikmenys, susigeriantis, pintas, dengtas, spalvotas / Chirurgické šujacie materiály, zvsúcoši, piti, apvalkoti, krsoti / Material de sutur chirurgical, resorbabil, impletit, stratificat, colorat / Хирургический шовный материал, рассасывающийся, плетёный, с покрытием, окрашенный / Хирургічний шовний матеріал, що розсмоктується, плетений, з покриттям, фарбований / Хирушки материјал за шиње, реансорбирачки, плетен, слоевит, обоен / Sebészi varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, festett / Hirurški konac, resorptivni, upredeni, presvučen, obojen / Kirurški konac, resorptivni, spleteni, obloženi, obojani



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, versteift, gefärbt / Surgical suture, absorbable, braided, stiffened, dyed / Suture chirurgicale, résorbable, tressé, rigidifié, coloré / Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, intrecciato, rinforzato, colorato / Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, trenzado, reforzado, teñido / Material de sutura cirúrgico, reabsorvível, entrançada, reforçado, tingido / Chirurgisch hechtmaterial, resorbeerbaar, gevlochten, verstijfd, gekleurd / Nici chirurgice, wchtanialne, plecione, usztywnione, barwione / Chirurgick šick materiĭl, vstebatel'nz, petkanz, zesklenz, zbarven / Cerrahi diki materyali, resorbe edilebilir, örüllü, sertletirilmli, boyal / Chirurginiai siuvimo reikmenys, susigeriantis, pintas, tvirti, spalvotas / Chirurgiskie šujamie materiāli, uzsūcoši, pīti, cietināti, krāsoti / Material de sutur chirurgical, resorbabil, împletit, rigidizat, colorat / Хирургический шовный материал, рассасывающийся, плетеный, со сниженной эластичностью, окрашенный / Хирургічний шовний матеріал, що розмоктується, з пониженою еластичністю, фарбований / Хирушки материјал за шиене, реансорбирачки, плетен, зацврстен, обоен / Sebészi varrat, felszívódó, festetlen, merevített, festett / Hirurški konac, resorptivni, upredeni, pojačan, obojen / Kirurški konac, resorptivni, spleteni, ojačan, obojani

AR

Antireflex-Nadel / Antireflective needle / Aiguille anti reflets / Ago antiriflesso / Aguja antireflejo / Agulha anti-reflexo / Antireflex-naald / Iglă antyrefleksyjna / Protireflexná jehla / Anti refleks ine / Antirefleksinė adata / Adata bez atspūduma / Ac antireflex / Антирефлексная игла / Голка з просвітлювальним покриттям / Антирефлексна игла / Antireflex-tű / Antirefektivna igla / Antirefleksna igla

DN

Abziehbare Nadel / Detachable needle / Aiguille détachable / Ago estraibile / Aguja retirable / Agulha extraível / Aftrekbare naald / Iglă do zdejmowania / Stažitelná jehla / Ėekilip alnabilen ine / Nuimama adata / Izvelkama adata / Ac detaabil / Отделяющаяся игла / Відокремлювана голка / Игли што се повлекуваат / Óltés után letéphető / Odvojiva igla / Odvojiva igla



Trocken aufbewahren / Keep dry / Garder au sec / Mantenere asciutto / Mantener seco / Proteger da humidade / Droog bewaren / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Kuru tutun / Laikyti sausai / Turēt sausumā / A se pstra într-un loc uscat / Хранить в сухом месте / Тримати сухим / Да се чува на суво место / Szárazon tartandó / Držati suvo / Držati na suhom mjestu



Oberer Temperaturgrenzwert / Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Limite superiore di temperatura / Limite superior de temperatura / Proteger da humidade / Bovengrens van temperatuur / Górný limit temperatury / Horní limit teploty / Scakl ūst snr / Viršutinė temperatūros riba / Temperatūras augšējā robeža / Limīta superioar de temperatur / Верхняя граница температурного диапазона / Верхня межа температура / Горна температурна граница / Felső hőmérsékleti határérték / Gornja granica temperature / Držati na suhom mjestu / Gornja granica temperature

STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR / DATA DI REVISIONE /
FECHA DE REVISIÓN / DATA DE REVISÃO / REVISIEDATUM / DATA WERYFIKACJI TREŚCI /
DATUM REVIZE / REVZYON TARH / PERŽIŪROS DATA / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / DATA REVIZUIRII /
ДАТА ПЕРЕСМОТРА / ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ / ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ /
A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA / DATUM REVIZIJE / DATUM REVIZIJE

2020-01



**SERAG
WIESSNER**



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de