

de GEBRAUCHSANWEISUNG
NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE

en INSTRUCTIONS FOR USE
POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIAL

fr MODE D'EMPLOI
MATERIAU 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

nl GEBRUIKSAANWIJZING
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit
POLYGLYCOLZUUR

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
NICI CHIRURGICZNE z
KWASU POLIGLIKOLOWEGO

cs NÁVOD K POUŽITÍ
CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z
Kyseliny POLYGLYKOLOVÉ

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA
SIŪLAI IŠ POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ŠŪJAMAIS MATERIĀLS NO
POLIGLIKOLSKĀBES

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из
ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ

uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ
ШОВНІ МАТЕРІАЛИ із
ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД
ПОЛИГЛИКОЛНА КИСЕЛИНА

bg ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
КОНЕЦ ЗА ХИРУРГИЧЕН ШЕВ ОТ
ПОЛИГЛИКОЛОВА КИСЕЛИНА

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS
POLYGLYKOLSAV VARRÓANYAG

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU
MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD
POLIGLIKOLNE KISELINE

hr UPUTE ZA UPOTREBU
MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD
POLIGLIKOLNE KISELINE

NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE
• **SERAPID®****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: Gammabestrahlung) 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.

STERILE R**BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG**

Bei SERAPID® handelt es sich um synthetisches, resorbierbares, multifil geflochtenes chirurgisches Nahtmaterial. Es ist aus dem Homopolymerisat der Glykolsäure aufgebaut. SERAPID®

ist mit Calciumstearat und Polycaprolacton oder Polycaprolacton/Saccharosefettsäureester oder Polyglykolsäure/Polylaktid beschichtet. Es wird ungefärbt angeboten. SERAPID® ist in verschiedenen Stärken und Längen verfügbar. Es wird mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl oder unbenadelt angeboten. SERAPID® zeichnet sich durch eine schnellere Resorbierbarkeit, verglichen mit Serafit®, aus.

Das Nahtmaterial entspricht der Monographie "Sterile, geflochtene, resorbierbare, synthetische Fäden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" der Europäischen Pharmakopöe (EP).

SERAPID® ist zur Adaptation von Weichgeweben vorgesehen, bei denen kurzfristig resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist.

ANWENDUNGSHINWEIS

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 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 Nadeln sind deren spezifische Anweisungen zu beachten.

WIRKUNG

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe herzustellen. SERAPID® wird im Gewebe durch Hydrolyse zu Glykolsäure abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert wird. Diese Resorption äußert sich zunächst in einer Verringerung der Faden-

zugfestigkeit, die später von einem Masseverlust begleitet wird. Die Reißkraft nimmt hierbei nach 5 Tagen auf ca. 50% der Ausgangsreißkraft ab (in-vitro). Die Absorption ist nach etwa 42 Tagen abgeschlossen.

GEGENANZEIGEN

SERAPID® darf nicht verwendet werden, wenn eine längerdauernde oder dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. SERAPID® ist nicht zur Ligatur oder zur Anwendung in der Kardiovascular- oder Neurochirurgie bestimmt. 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 Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei Patienten mit verzögerter Wundheilung sollte der Einsatz von SERAPID® 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 SERAPID® 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 Charak-

ters 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 SERAPID® 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**• SERAPID®****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: gamma irradiation).
- The product is intended for single use only.
- Do not resterilize 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 R

**DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE**

SERAPID® is a synthetic, absorbable, multifilament braided surgical suture material. It is made from the homopolymer of glycolic acid. SERAPID® is coated with calcium stearate and polycaprolactone or polycaprolactone/sucrose fatty acid esters or polyglycolic acid/poly lactide. It is supplied undyed. SERAPID® is available in various gauge sizes and lengths. It is supplied with

various types of needles made of surgical steel or without needles. SERAPID® is more rapidly absorbed than Serafit®.

The suture material complies with the European Pharmacopoeia (EP) monograph "Sutures, sterile synthetic absorbable braided (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

SERAPID® is intended for use in adaptation of soft tissues where short-term absorbable thread material is required.

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. Unneedled suture material 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.

SERAPID® 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 50% of its initial value after 5 days (in-vitro). Absorption is completed after about 42 days.

CONTRAINDICATIONS

SERAPID® must not be used where more prolonged or long-term stability of the suture material is re-

quired. SERAPID® is not indicated for ligatures or for use in cardiovascular surgery or neurosurgery. 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 characteristics of the suture material concerned. In patients with delayed wound healing SERAPID® 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, SERAPID® 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. Because 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 SERAPID®: 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 SYMBOLS

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

**MATERIAU DE SUTURE en
ACIDE POLYGLYCOLIQUE**
• SERAPID®

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 faut que le du médecin soit 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 : rayonnement gamma).
- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.
- Ne pas restériliser ni 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'informations.

STERILE R



DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SERAPID® est un matériel de suture chirurgicale multifilament, tressé, synthétique et résorbable. Il est fabriqué à partir de l'homopolymère d'acide glycolique. SERAPID® est recouvert de stéarate de calcium, de polycaprolactone ou de polycap-

rolactone/esters d'acides gras de saccharose ou d'acide polyglycolique/poly lactide. Il est fourni non teinté. SERAPID® est disponible en différents calibres et longueurs. Il est fourni avec différents types d'aiguilles en acier chirurgical ou sans aiguille. SERAPID® est absorbé plus rapidement que Serafit®.

Le matériel de suture est conforme à la monographie de la pharmacopée européenne (PE) « sutures stériles synthétiques résorbables tressées (Fila resorbilia synthetica torta sterilia) ».

Les sutures SERAPID® sont conçues pour l'adaptation de tissus mous pour lesquelles un matériau de suture résorbable à court terme est indiqué.

MODE D'EMPLOI

Au moment de choisir et d'utiliser un matériel de suture, il faut tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale et de la dimension de la plaie. Pour assurer la solidité des nœuds, il convient d'utiliser les techniques de nouage classiques. Afin d'éviter d'abîmer l'aiguille au cours de la suture, il est recommandé de la saisir entre la fin du premier tiers (mesuré à partir de l'extrémité) et le point médian.

Le matériel de suture sans aiguille peut être utilisé avec les aiguilles à chas 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

Dans le domaine du soin des plaies, le rôle d'une suture médicale est de créer une liaison de tissu à tissu.

SERAPID® 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 diminution de la résistance à la traction puis, plus tard,

par une perte de masse du fil. La force de rupture perd environ 50 % de sa valeur initiale au bout de 5 jours (in vitro). La résorption est terminée au bout de 42 jours environ.

CONTRE-INDICATIONS

SERAPID® ne doit pas être utilisé lorsqu'une stabilité à long terme ou durable du matériau de suture est nécessaire. Les sutures SERAPID® ne sont pas appropriées pour les ligatures ni pour l'utilisation en neurochirurgie ou en chirurgie cardio-vasculaire.

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 en termes de matériel de suture et les techniques à appliquer varient selon l'indication. C'est pourquoi l'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales à utiliser. Il faut tenir compte des caractéristiques du matériel de suture concerné au moment de choisir ce dernier. SERAPID® 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, car une extrusion de la suture et une résorption retardée pourraient survenir. L'utilisation des sutures résorbables peut s'avérer inappropriée chez les personnes âgées, dénutries ou affaiblies. Comme tous les corps étrangers, SERAPID® peut provoquer la formation de calculs lors d'un contact prolongé avec des solutions salines (par exemple dans les voies biliaires ou urinaires). L'utilisation complémentaire de matériels 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'adoption de mesures auxiliaires adaptées est nécessaire pour les sutures dans des tissus infectés car la structure multifilamenteuse du fil peut prolonger l'infection. Compte tenu du risque accru d'infection associé à la structure multifilamen-

teuse du fil, les sutures cutanées doivent, dans la mesure du possible, être réalisées comme des sutures intracutanées, et le matériel de suture, en particulier les nœuds, doit être placé le plus possible en profondeur. Les sutures cutanées qui restent en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation locale et doivent être coupées ou retirées.

Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec soin pour éviter d'endommager le fil. Les aiguilles peuvent se casser si on les plie ou si on les tient en dehors de la zone recommandée. À cause du risque d'infection inhérent aux piqûres d'aiguille, les aiguilles doivent être manipulées et éliminées avec un soin particulier.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

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 encouragés 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**• SERAPID®****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:  irradiazione con raggi gamma).
- 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

SERAPID® è un materiale per filo di sutura chirurgico sintetico, riassorbibile, multifilamento, intrecciato. È costituito dall'omopolimero dell'acido glicolico. SERAPID® è rivestito con stearato di calcio e policaprolattone o esteri dell'acido grasso policaprolattone/saccarosio o acido poliglicolico/

polilattide. Viene fornito non tinto. SERAPID® è disponibile in vari calibri e lunghezze. Viene fornito con vari tipi di aghi in acciaio chirurgico o senza aghi. SERAPID® viene riassorbito più rapidamente di Serafit®.

Il materiale di sutura è conforme alla monografia della Farmacopea Europea (EP) "Fili di sutura, sterili sintetici riassorbibili intrecciati (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

SERAPID® viene utilizzato per assicurare un adeguato contatto fra i tessuti molli nei casi in cui sia indicato un filo costituito da materiale riassorbibile a breve termine.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nella scelta del materiale da sutura e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del Paziente, l'esperienza del medico, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni della ferita. Per assicurare i nodi, vanno utilizzate le usuali tecniche standard. Per evitare di danneggiare l'ago durante l'impiego, si consiglia di impugnarlo nello spazio compreso tra la fine del terzo prossimale e la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale.

Il materiale di sutura senza ago può essere 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.

Nei tessuti, SERAPID® si degrada per idrolisi per formare acido glicolico, che viene poi metabolizzato nel corpo. Questo riassorbimento si manifesta prima come riduzione della resistenza alla trazione e poi come perdita di massa del filo. Il carico di rottura si riduce a circa il 50% del valore iniziale dopo 5 giorni (in vitro). L'assorbimento è completato dopo circa 42 giorni.



CONTROINDICAZIONI

SERAPID® non va utilizzato nei casi in cui sia richiesta una stabilità durevole o permanente del materiale da sutura. SERAPID® non è adatto per la legatura o per l'impiego in chirurgia cardiovascolare o in neurochirurgia.

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 impiegare. Nella scelta del materiale di sutura si deve tenere conto delle caratteristiche del materiale di sutura in questione. Nei pazienti con guarigione ritardata della ferita, SERAPID® deve essere usato solo dopo un'attenta considerazione. Nei tessuti con apporto ematico inadeguato è necessario valutare l'uso di fili di sutura riassorbibili, poiché possono verificarsi estrusione e assorbimento ritardato del filo di sutura. L'uso di fili di sutura riassorbibili può essere inappropriato nei pazienti anziani, malnutriti o debilitati. Come tutti i corpi estranei, SERAPID® 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. Poiché la struttura multifilamento del filo può prolungare l'infezione, con le suture nei tessuti infetti è necessario utilizzare misure ausiliarie adeguate. A causa del maggior rischio 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 profondamente possibile. I fili di sutura cutanei che rimangono in sede per più di 7 giorni possono causare irritazione locale e devono essere tagliati o rimossi.

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 SERAPID® 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**
• **SERAPID®**

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: irradiación gamma).
- 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 R



DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SERAPID® es un material de sutura quirúrgica de multifilamento trenzado sintético reabsorbible hecho de homopolímero de ácido glicólico.

SERAPID® está recubierto de estearato de calcio y policaprolactona o ésteres de ácidos grasos de policaprolactona/sacarosa o ácido poliglicólico/polilactida. Se entrega sin teñir. SERAPID® se encuentra disponible en diferentes calibres y longitudes. Además, se entrega con varios tipos de agujas de acero quirúrgico o sin agujas. SERAPID® se absorbe más rápidamente que SERAFIT®.

El material de sutura cumple lo dispuesto en la monografía «Sutures, sterile synthetic absorbable braided (Fila resorbilila synthetica torta sterilia)» (Suturas trenzadas sintéticas reabsorbibles estériles) de la Farmacopea Europea (EP).

SERAPID® está previsto para la adaptación de tejidos blandos en donde esté indicado un material de hilo reabsorbible a corto plazo.

INSTRUCCIONES DE USO

En la elección de una sutura se debe tener en cuenta la situación del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida. Las técnicas normales de anudado deben garantizar un nudo de seguridad. Para prevenir que la aguja se rompa durante la suturación, se recomienda sujetarla por el punto entre el final del primer tercio y su punto medio.

El material de sutura proporcionado sin agujas puede enhebrarse en agujas quirúrgicas 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. SERAPID® 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 50 % de su valor inicial después de 5 días (in vitro). La absorción finaliza después de aproximadamente 42 días.

CONTRAINDICACIONES

SERAPID® no debe utilizarse cuando se requiera una estabilidad de larga duración o permanente del material de sutura. SERAPID® no está destinado a la ligadura ni al empleo en la cirugía cardiovascular ni en la neurocirugía.

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 debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asimismo, a la hora de elegir el material de sutura, se deben tener en cuenta las características del material de sutura en cuestión. En pacientes con retraso en la cicatrización de las heridas, SERAPID® 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 adecuado en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados. Al igual que sucede con todos los cuerpos extraños, SERAPID® 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 la mayor profundidad 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 SERAPID®, 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.

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYGLYCOLZUUR

• SERAPID®

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: gammabestraling).
- 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.

STERILE	R
---------	---



en polycaprolacton of polycaprolacton/sucrose-vezuuresters of polyglycolzuur/poly lactide. Het wordt ongekleurd geleverd. SERAPID® is verkrijgbaar in verschillende sterkten en lengten. Het wordt geleverd met verschillende soorten naalden uit chirurgisch staal of zonder naalden. SERAPID® wordt sneller afgebroken dan Serafit®.

Het hechtmateriaal voldoet aan de monografie "Steriele, gevlochten, resorbeerbare, synthetische draden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" van de Europese Farmacopee (EP).

SERAPID® is bestemd voor de sluiting van zacht weefsel waarbij een snel resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is.

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 grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast. 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 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.

SERAPID® 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 5 dagen (in vitro) terug tot 50% van de oorspron-

BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

SERAPID® is een synthetisch, resorbeerbaar, multivezelig gevlochten, chirurgisch hechtmateriaal. Het is gemaakt van het homopolymeer van glycolzuur. SERAPID® is bekleed met calciumstearaat

kelijke treksterkte. Het materiaal is na ongeveer 42 dagen volledig afgebroken.

CONTRA-INDICATIES

SERAPID® mag niet worden gebruikt als een meer langdurige of duurzame stabiliteit van het hechtmateriaal vereist is. SERAPID® is niet bestemd voor ligaturen of toepassing in de cardiovasculaire of neurochirurgie.

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 van het betreffende hechtmateriaal. Bij patiënten met vertraagde wondgenezing moet kritisch worden afgewogen of SERAPID® gebruikt kan worden. Het gebruik van resorbeerbare hechtingen in weefsels met een slechte bloedtoevoer moet goed worden afgewogen, 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 SERAPID® 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 multivezel draad 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 SERAPID® 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.

NICI CHIRURGICZNE z KWASU POLIGLIKOLOWEGO • SERAPID®

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: promieniowanie gamma).
- 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.

STERILE	R
---------	---



OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

SERAPID® jest to syntetyczny, wchłaniający, wielofilamentowy pleciony chirurgiczny materiał szewny. Wytwarzany jest z homopolimeru kwasu

glikolowego. Materiał SERAPID® może być powlekany mieszaniną stearynianu wapnia z polikaprolaktonem, mieszaniną polikaprolaktonu i estrów kwasów tłuszczowych z sacharozą lub kwasem poliglikolowym/polilaktydem. Dostarczany jest w postaci niezabarwionej. Materiał SERAPID® jest dostępny w różnych średnicach i długościach. Dostarczany jest z różnego typu igłami ze stali chirurgicznej lub bez igły. Materiał SERAPID® jest wchłaniany szybciej niż Serafit®. Materiał szewny jest zgodny z monografią Farmakopei Europejskiej „Nici, jałowe syntetyczne wchłaniające plecione (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)”.

Nić SERAPID® przeznaczona jest do zblizania tkanek miękkich w sytuacjach, w których krótkoterminowo wskazane są wchłaniające nici chirurgiczne.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłami należy stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania węzłów. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwycić ją w okolicy między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

Materiał szewny bez igły 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.

DZIAŁANIE

Celem nici chirurgicznych stosowanych w ranie jest połączenie jednej tkanki z drugą. Materiał SERAPID® 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 50% wartości początkowej po 5 dniach (in vitro). Wchłanianie jest zakończone po około 42 dniach.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować nici SERAPID®, jeśli konieczna jest długotrwała lub stała stabilność nici chirurgicznych. Nić SERAPID® nie jest przeznaczona do podwiązywania lub do stosowania w chirurgii naczyń i serca lub neurochirurgii.

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. U pacjentów z opóźnieniem gojenia ran materiał SERAPID® 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 SERAPID® 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 chwytanie 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.

DZIAŁANIENIEPOŻĄDANE

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

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 kraju.

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z Kyseliny Polyglykolové • SERAPID®

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 anatomíí.
- Výrobek se dodává sterilní (metoda sterilizace: gama záření).
- 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 R



POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

SERAPID® je syntetický, vstřebatelný, multifilní splétaný chirurgický šicí materiál. Je vyroben z homopolymeru kyseliny glykolové. SERAPID® je potažen stearem vápenatým a polykaprolaktonem/estery sacharózy s mastnými kyselinami nebo kyselinou polyglykolovou/polylaktidem. Dodává se nebarvený. SERAPID® se dodává v různých

průměrech a délkách. Dodává se s různými typy jehel vyrobenými z chirurgické oceli nebo bez jehel. SERAPID® se vstřebává rychleji než Serafit®. Materiál sutury splňuje požadavky Evropského lékopisu (European Pharmacopoeia (EP) monografie „Sutury, sterilní syntetické vstřebatelné splétané (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)“).

SERAPID® je určený k adaptaci měkkých tkání, při kterých je krátkodobě indikován resorpční šicí materiál.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, zkušenost lékaře, chirurgická metoda a velikost rány. K zajištění uzlů mají být použity zavedené standardní techniky vázání uzlů. K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly.

Šicí materiál bez jehly lze použít ve spojení s chirurgickými jehlami s očkem. 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 respektovat specifické pokyny k nim.

ÚČINEK

Funkcí medicínské sutury v péči o ránu je připojit tkáň ke tkáni.

SERAPID® se rozkládá hydrolyzou 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 vlákn. Mez pevnosti klesne přibližně na 50 % své původní hodnoty po 5 dnech (in vitro). Vstřebávání je dokončeno přibližně za 42 dní.

KONTRAINDIKACE

SERAPID® se nesmějí používat, požaduje-li se dlouhodobá a trvalá stabilita chirurgického šicího materiálu. SERAPID® není určen k ligaturám nebo k použití v kardiovaskulární chirurgii či neurochirurgii.

Prostředek se nesmí používat u pacientů s alergiemi na kteroukoli komponentu 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 charakteristiky příslušného šicího materiálu. U pacientů s opožděným hojením ran je třeba SERAPID® použít pouze po pečlivém zvážení. 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 SERAPID® při dlouhodobějším kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (např. v žlučovém nebo močovém traktu) vyvolávat tvorbu kamene. U sutur, na které působí tah nebo vyžadují větší podporu, může být zapotřebí použít nevstřebatelný materiál nebo vhodné imobilizační techniky. Použití vhodných 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 nejhluběji. 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 SERAPID® 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.

SIŪLAI IŠ POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES

• SERAPID®

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: gama spinduliute).
- 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.

STERILE R



APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERAPID® – tai sintetinis, rezorbuojamasis, daugia-
gijis apipintas chirurginis siūlas. Jis pagaminta iš
glikolio rūgšties homopolimero. SERAPID® padeng-
tas kalcio stearatu ir polikaprolaktonu arba polika-
prolaktono / sacharozės riebalų rūgščių esteriais,
arba poliglikolio rūgštimi / polilaktidu. Jis tiekia-
mas nedažytas. SERAPID® gali būti įvairaus storio

ir ilgio. Jis tiekiamas su įvairių tipų adatomis, pa-
gamintomis iš chirurginio plieno, arba be adatų.
SERAPID® greičiau rezorbuojasi nei „Serafit“®.
Chirurginis siūlas atitinka Europos farmakopėjos
(EF) straipsnį „Siūlai, sterilūs sintetiniai rezor-
buojamieji apipinti (Fila resorbilia synthetica
torta sterilia)“.

SERAPID® skirtas naudoti minkštiesiems audi-
niams, kai reikalingi greitai absorbuojami siūlai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pasirenkant ir naudojant chirurginius poliesterio
siūlus reikia atsižvelgti į paciento būklę, gydytojo
patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos dydį. Kad
patikimai laikytų mazgai, būtina laikytis mazgų
rišimo technikos standartų. Kad chirurginė adata
nesulinkytų ar nenulūžtų, rekomenduojama laikyti
ją tarp jos vidurio ir galinio trečdaliai.

Chirurginį siūlą be adatos galima įverti į chirur-
gines akių adatas. Apie tinkamas adatas ir nau-
dojimo nurodymus skaitykite „Serag-Wiessner“
sterilių akių adatų naudojimo instrukcijoje. Kitų
gamintojų gaminių tinkamumas neišbandytas.
Naudojant kitų prekių ženklų gaminius, reikia lai-
kytis konkrečiai jiems skirtų nurodymų.

POVEIKIS

Medicininio siūlo funkcija žaizdų priežiūros srity-
je yra audinio pritvirtinimas prie audinio.

SERAPID® skaidomas audiniuose hidrolizės būdu,
sudarydamas glikolio rūgštį, kuri po to organiz-
me metabolizuojama. Ši rezorbicija pirmiausia
pasireiškia kaip tempimo stiprio sumažėjimas, o
vėliau – kaip siūlo masės praradimas. Per 5 dienas
atsparumas trūkiui sumažėja iki maždaug 50 %
pradinės vertės (in vitro). Rezorbicija baigiasi
maždaug per 42 dienas.

KONTRAINDIKACIJOS

SERAPID® negalima naudoti, kai reikia, kad siūlai
ilgą laiką arba nuolat būtų stabilūs. SERAPID® ne-
skirti ligatūrai arba naudoti širdies ir kraujagyslių
arba neurochirurgijoje.

Priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems
yra alergija kuriai nors iš gaminio sudedamųjų
dalių.

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŲEIKA

Chirurginiams siūlams taikomi reikalavimai ir reikalingi metodai skiriasi atsižvelgiant į indikaciją. Todėl naudotojas privalo būti susipažinęs su naudotinais chirurginiais metodais. Renkantis chirurginį siūlą, reikia atsižvelgti į planuojamo naudoti chirurginio siūlo charakteristikas. Pacientams, kurių žaizdos gyja ilgiau, SERAPID® galima naudoti tik nuodugniai apsvačius. Reikia apsvaistyti rezorbuojamųjų siūlų naudojimą audiniuose, kuriuose kraujotaka yra silpna, nes galima siūlų ekstruzija ir uždelsta rezorbicija. Rezorbuojamųjų siūlų nederėtų naudoti senyviems, nusilpusiems dėl prastos mitybos ar išsekusiems pacientams. Kaip ir visi svetimkūniai, ilgą laiką kontaktuodamas su tirpalais, kuriuose yra druskos (pvz., tulžies ar šlapimo takuose), SERAPID® gali paskatinti akmenų susidarymą. Kai siūlės yra įtemptos arba jas reikia labiau prilaikyti, gali prireikti papildomai naudoti nesirezorbuojančius chirurginius siūlus 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 daugiagiję siūlo struktūra susijusios padidėjusios infekcijos rizikos odos siūlės (jei įmanoma) turi būti vidiniame odos sluoksnyje, o chirurginis siūlas (ypač mazgai) turi būti 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 SERAPID®, 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 pabaigoje.

ŠUJAMĀIS MATERIĀLS no POLIGLIKOLSKĀBES • SERAPID®

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: gamma starojums).
- 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 nejauši atvērts pirms lietošanas.
- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.
- Lūdzam sazināties ar ražotāju, lai saņemtu sīkāku informāciju.

STERILE R



APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

SERAPID® ir sintētisks, absorbējams, daudzpavedienu, pīts ķirurģiskā diega materiāls. Tas ir ražots no glikolskābes homopolimēra. SERAPID® ir pārklāts ar kalcija stearātu un polikaprolaktonu vai polikaprolaktona/ taukskābju saharozes esteriem vai poliglikolskābi/polilaktīdu. To piegādā

nekrāsot. SERAPID® ir pieejams dažādos izmēros un garumos. To piegādā ar dažādu tipu adatām, kas ražotas no ķirurģiskā tērauda, vai bez adatām. SERAPID® tiek absorbēts ātrāk nekā Serafit®. Ķirurģiskā diega materiāls atbilst Eiropas Farmakopejas (EF) monogrāfijas "Ķirurģiskie diegi, sterili sintētiski absorbējami pīti (Fila resorbilila synthetica torta sterilia)" prasībām.

SERAPID® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai, kurai indicēts ātri uzsūcošs diegu materiāls.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces lielums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto standarta mezglu siešanas tehnikas. Lai šūšanas laikā nebojātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala.

Ar adatām nenokomplektētu šuvju materiālu var savienot ar ķirurģiskajām acu adatām. Lai uzzinātu par atbilstošām adatām un iepazītos ar lietošanas instrukciju, lūdz skatīt Serag-Wiessner sterilo acu adatu lietošanas instrukcijas. Citu ražotāju izstrādājumu piemērotība nav pārbaudīta. Lietojot citu ražotāju izstrādājumus, jāievēro to instrukcijas.

IEDARBĪBA

Medicīnisko šuvju funkcija brūču ārstēšanā ir pietiprināt audus pie audiem. SERAPID® noārdās audos hidrolīzes ceļā, 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 50% no sākotnējās vērtības pēc 5 dienām (in vitro). Absorbēcija ir pabeigta pēc apmēram 42 dienām.

KONTRINDIKĀCIJAS

SERAPID® nedrīkst izmantot, ja šujamajiem materiāliem ilgstoši vai pastāvīgi jābūt stabiliem. SERAPID® šujamie materiāli nav paredzēti ligatūrai, kā arī kardiovaskulārajai ķirurģijai un neiroķirurģijai.

Ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar alerģijām pret jebkuru izstrādājuma sastāvdaļu.

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 īpašības. Pacientiem, kuriem brūču dzīšana ir kavēta, SERAPID® lietošana rūpīgi jāapsver. 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, SERAPID® 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 vai attiecīgu imobilizācijas metožu izmantošana. 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 SERAPID® 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.

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ • SERAPID®

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: гамма-облучение).
- 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.

STERILE R



ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERAPID® — синтетический рассасывающийся полифиламентный плетёный хирургический шовный материал. Он сделан из гомополимера

гликолевой кислоты. SERAPID® покрыт стеаратом кальция и поликапролактоном или поликапролактоном в сочетании с жирнокислотными сложными эфирами сахарозы или полигликолевой кислотой в сочетании с полилактидом. Его поставляют неокрашенным. SERAPID® выпускается различной толщины и длины. Его поставляют с иглами различного типа из хирургической стали или без игл. SERAPID® рассасывается быстрее, чем Serafit®.

Данный шовный материал соответствует требованиям статьи «Шовные материалы стерильные синтетические рассасывающиеся плетёные (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)» Европейской фармакопеи.

SERAPID® предусмотрен для адаптации мягких тканей в тех случаях, когда показано применение краткосрочно рассасывающегося шовного материала.

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 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 брендов необходимо следовать их собственным инструкциям.

ДЕЙСТВИЕ

Назначение медицинского шва при ведении раны — прикрепление ткани к ткани.

В тканях SERAPID® расщепляется путём гидроли-

за, образуя гликолевую кислоту, которая затем метаболизируется в организме. Это рассасывание проявляется сначала уменьшением сопротивления растяжению, а позднее — потерей массы нити. Спустя 5 дней прочность на разрыв (in vitro) падает приблизительно до 50 % своего исходного значения. Рассасывание завершается по прошествии приблизительно 42 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERAPID® нельзя применять в случаях, когда требуется более длительное или долговременное сохранение стабильности шовного материала. SERAPID® не предназначен для лигатуры или для применения в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

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 хирургические методики, которые следует использовать. При выборе шовного материала следует учитывать свойства рассматриваемого шовного материала. У пациентов с замедленным заживлением раны SERAPID® можно использовать только после тщательного рассмотрения этого вопроса. Следует взвешенно подходить к использованию рассасывающегося шовного материала в тканях с плохим кровоснабжением, поскольку могут иметь место выталкивание и замедленное рассасывание шовного материала. Использование рассасывающегося шовного материала может быть нецелесообразным у пожилых, истощённых или ослабленных пациентов. Как все инородные тела, SERAPID® может приводить к формированию конкрементов при длительном контакте с солевыми 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.

Во избежание повреждения нити следует осторожно обращаться с хирургическими инструментами. Сгибание игл или захватывание их за пределами рекомендуемого участка иглы может приводить к поломке игл. В связи с риском инфицирования при уколах иглами обращаться с ними и утилизировать их следует с особой осторожностью.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

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

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Утилизация неиспользованных продуктов или отходов должна осуществляться с особой тща-

тельностью 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.

ШОВНІ МАТЕРІАЛИ із ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ • SERAPID®

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: гамма-випромінювання).
- 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.



лімеру гліколевої кислоти. SERAPID® покритий стеаратом кальцію з полікапролактоном або полікапролактоном з ефірами жирних кислот і сахарози або полігліколевою кислотою з полілактидом. Він постачається без забарвлення. SERAPID® має асортимент різних товщин і довжин. Він постачається з голками різних типів, виготовленими з хірургічної сталі, або без голок. SERAPID® розсмоктується швидше за Serafit®. Цей шовний матеріал відповідає статті Європейської фармакопеї «Шовні матеріали стерильні синтетичні плетені, що розсмоктовуються (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)».

SERAPID® призначений для адаптації м'яких тканин у тих випадках, коли показано застосування шовного матеріалу, що розсмоктується короткочасно.

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 серединною.

Шовний матеріал, що постачається без голок, може поєднуватись з хірургічними голками з вушком. Щодо голок, які підходять, й інструкцій з їх використання, див. «Інструкцію для застосування стерильних голок з вушком компанії Serag-Wiessner». Придатність виробів інших виробників не перевірялась. 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.

SERAPID® розпадається в тканинах шляхом гідролізу з формуванням гліколевої кислоти, яка

ОПИС І ПРИЗНАЧЕННЯ

SERAPID® являє собою синтетичний багатофіламентний плетений хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується. Він виготовлений з гомопо-

потім метаболізується організмом. Цей процес розсмоктування починає проявлятися спочатку зниженням міцності на розтягнення, а потім втрачаю маси нитки. Через 5 днів міцність на розрив падає приблизно до 50 % від початкового значення (in vitro). Розсмоктування завершується приблизно через 42 дні.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

SERAPID® не можна застосовувати в умовах, коли вимагається більш тривале або довгострокове збереження стабільності шовного матеріалу. SERAPID® не призначений для лігатури або для застосування в серцево-судинній хірургії і нейрохірургії.

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

стання підходящих допоміжних заходів є необхідним при накладанні швів на інфіковану тканину, оскільки багатofilamentна структура нитки може подовжувати інфекційний процес. Через підвищений ризик інфекції, пов'язаної з багатofilamentною 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 голки може призвести до їх поломки. Через ризик інфікування внаслідок уколів голкою поводитись з голками та утилізувати їх слід особливо обережно.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

При правильному застосуванні виробу SERAPID® 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 містить маркування.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

Утилізація невикористаних продуктів або відходів повинна здійснюватись 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

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИГИКОЛНА КИСЕЛИНА

• SERAPID®

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:  гама-зрачење).
- 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

SERAPID® е синтетички, ресорптивен, мултифиламентен, плетен хируршки сутурен материјал. Направен е од хомополимер на

гликолната киселина. SERAPID® е обложен со слој од калциум стеарат и поликапролактон или поликапролактон/сукрозни естери на масни киселини или полигликолна киселина/полилактид. Се испорачува необоен. SERAPID® е достапен во разни големини и должини. Се испорачува со разни типови на игли произведени од хируршки челик или без игли. SERAPID® се ресорбира побрзо отколку Serafit®. Сутурниот материјал е во согласност со монографијата на Европската Фармакопеја „Сутури, стерилни синтетички ресорптивни плетени (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

SERAPID® е предвиден за адаптација на меки ткива каде што е индициран материјал со краткорочна реансорпција.

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 големината на раната. За осигурување на јазолот треба да се применат наведените стандардни техники на јазол. За да се избегнат оштетувања на иглата при шиењето, се препорачува иглата да се фати во подрачјето меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

Безиглениот сутурен материјал 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 сатура во негата на рана е поврзување ткиво со ткиво. SERAPID® се разградува во ткивата преку хидролиза до гликолна киселина, која понатаму се метаболизира во телото. Оваа ресорпција се изразува најпрво со намалување на

постојано на крајот, а подоцна со губење на масата. Силата на кинење по 5 дена паѓа на 50% од првичната вредност (ин витро). Процесот на ресорпција завршува по околу 42 денови.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

SERAPID® не смее да се употребува доколку е потребна подолготрајна или постојана стабилност на материјалот за шиеше. SERAPID® не е наменет за лигатура и не се применува во кардиоваскуларна хирургија или неврохирургија. Средството 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 на сутурниот материјал, треба да се земат предвид карактеристиките на сутурниот материјал во прашање. SERAPID® треба да се употребува само по внимателно разгледување 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 сатурата и одложена ресорпција. Употребата на ресорптивни сутури може да биде несоодветна кај постари, неисхранети или изнемоштени пациенти. Како и кај сите туѓи тела, кај SERAPID® 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 инфицирано ткиво потребна е употреба на соодветни помошни мерки, бидејќи мултифиламентната структура на крајот може да ја продолжи инфекцијата. Поради зголемениот ризик

од инфекција поради мултифиламентната структура на крајот, 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 дена, 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 крајот. Виткањето на иглите или фаќањето вон препорачаните површини може да резултира со кршење на иглата. Поради ризикот од инфекција што може да настане со увод од 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 SERAPID®: 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.

КОНЕЦ ЗА ХИРУРГИЧЕН ШЕВ ОТ ПОЛИГЛИКОЛОВА КИСЕЛИНА • SERAPID®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да използвате продукта, прочете изцяло инструкциите за употреба.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран и обучен персонал. Отговорност на лекаря е да се запознае преди употреба с подходящите хирургически техники и анатомични особености.
- Продуктът се предоставя стерилен (метод за стерилизиране:  гама лъчение).
- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба. 
- Продуктът не трябва да се стерилизира или използва повторно, тъй като е възможно да настъпят критични промени в неговите функционални характеристики и безопасност.
- Да не се използва след срока на годност. 
- Да не се използва, ако продуктът показва признаци на повреда (напр. разкъсване или огъване) или ако вторичната опаковка, или стерилната опаковка, са с нарушена цялост, или отворени по невнимание преди употреба. 
- Използвайте продукта само за одобрените показания.
- Моля, обадете се на производителя за допълнителна информация.

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERAPID® е синтетичен, абсорбируем, мултифиламентен, оплетен хирургически материал за

шиене. Направен е от хомополимер на гликоловата киселина. SERAPID® е покрит с калциев стераат и поликапролактон или поликапролактон/захароза естери на мастни киселини или полигликолова киселина/полилактид. Предлага се нецветен. SERAPID® се предоставя в различни по дебелина и дължина размери. Доставка се с различни видове игли, направени от хирургическа стомана, или без игли. SERAPID® се абсорбира по-бързо от Serafit®.

Материалът за шиене отговаря на монографията от Европейската фармакопея (EP) „Хирургически конци, стерилни, синтетични, абсорбируеми, оплетени (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

SERAPID® се предвижда за адаптиране при меки тъкани, където се изисква бързорезорбируем конец.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

При избора и употребата на хирургическите конци трябва да се имат предвид състоянието на пациента, опита на лекаря, хирургическата техника, както и размера на раната. За обезопасяване на възела трябва да се използват въведените техники за стандартни възли. За да се избегнат повреди на иглата при шиене, се препоръчва, иглата да се хваща в областта между края на първата трета, гледано от края на иглата, и средата на иглата.

Материалът за шев без игла може да се свързва с хирургически игли за очи. За подходящи игли и инструкции за приложение, моля, вижте инструкциите за употреба на стерилни игли за очи Serag-Wiessner. Пригодността на продуктите на други производители не е изследвана. Когато се използват други марки, следва да се спазват техните специфични инструкции.

ДЕЙСТВИЕ

Функцията на медицинския шев при лечението на рана е да се допре тъкан в тъкан. SERAPID® се разграждат чрез хидролиза в тъканите, като се формира гликолова киселина, която след това се метаболизира от организма. Това

абсорбиране се проявява първо като намаляване на якостта на опън, а по-късно като загуба на масата на концета. След 5 дни здравината спада до около 50% от началната стойност (in-vitro). Абсорбцията е пълна след около 42 дни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERAPID® не трябва да се използва, ако е необходима по-продължителна или постоянна стабилност на концета. SERAPID® не е подходящ за лигатура или за прилагане в кардиоваскуларна или неврохирургия.

Изделието не трябва да се използва при пациенти с алергии към някои от компонентите на продукта.

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО / БЕЛЕЖКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Изискванията към материала на конците и изискваните техники варират според показанията. Поради това, потребителите трябва да са запознати с хирургическите техники, които ще бъдат използвани. При избора на материал за шиене трябва да се имат предвид характеристиките на съответния материал за шиене. При пациенти със забавено заздравяване на рани SERAPID® трябва да се използват с повишено внимание. Особено внимание е нужно при използване на абсорбируеми хирургически конци в тъкани с лошо кръвоснабдяване, тъй като може да се получи изхвърляне на концета и забавена абсорбция. Използването на абсорбируеми конци може да е неподходящо при хора в напреднала възраст, недохранени или изтощени пациенти. Като всяко чуждо тяло, SERAPID® може да стане причина за формиране на камъни при продължителен контакт с разтвори, съдържащи соли (като в жлъчните или пикочните пътища). При шевове под напрежение или шевове, изискващи по-голяма опора, може допълнително да се наложи използването на неабсорбируеми материали за шиене или на подходящи техники за обездвижване. В случай на шевове в инфектирани тъкани, се налага използването на подходящи допълнителни мерки, тъй като мултифиламентната структура на концета може да удължи

инфекцията. Поради повишения риск от инфекция, свързан с мултифиламентната структура на концета, кожните шевове трябва, ако е възможно, да бъдат вътрекожни, а хирургическите конци и особено възлите, да се поставят максимално дълбоко. Кожни шевове, които остават на мястото повече от 7 дни, може да причинят локално дразнене и трябва да се свалят.

С хирургическите инструменти трябва да се работи внимателно, за да се избегне увреждане на концета. Огъването на игли или захващането им извън препоръчителната зона може да доведе до счупването им. При боравене с иглите и тяхното изхвърляне се изисква особено внимание поради риск от инфекция при нараняване вследствие на убождане с игла.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

При правилна употреба на SERAPID® може да се развият следните нежелани реакции: преходно локално дразнене, преходни възпалителни реакции към чуждо тяло; рядко, формиране на шевни фистули или грануломи, формиране на камъни след продължителен контакт с разтвори, съдържащи соли.

Потребителите и/или пациентите следва да съобщават на производителя и компетентните власти за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Условията на съхранение са тези, които са описани на етикета.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се унищожават с особено внимание, тъй като съществува потенциална опасност от замърсяване и / или нараняване. Освен това трябва да се спазват специфичните национални изисквания.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Символите са обяснени в края на инструкциите за употреба.

POLYGLYKOLSAV VARRÓANYAG • SERAPID®

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 steril (gamma besugárással sterilizálva) kerül forgalomba.
- Egyszer használatos.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra a terméket, mert annak minőségében és biztonságosságában kritikus változások mutakozhatnak.
- A lejáratú 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 információért forduljon a gyártóhoz.




LEÍRÁS ÉS AZ ESZKÖZ CÉLJA

A SERAPID® egy glikolsav homopolimerből készült, szintetikus, felszívódó, multifil fonott sebészi varróanyag. A SERAPID® kalcium-sztearát és polikaprolakton vagy polikaprolakton/szukuróz-szirsavészerek vagy poliglikolsav/polilaktid bevonattal rendelkezik. Festetlen állapotban kerül forgalomba. A SERAPID® többféle átmérőméretben és hosszban érhető el. Tű nélkül és többféle, sebészi

acélból készült tűvel együtt kerül forgalomba. A SERAPID® a Serafitnél® gyorsabban szívódik fel. A termék anyaga megfelel az Európai Gyógyszerkönyv szerinti „fonott szintetikus felszívódó steril varróanyag (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)”-nak.

A SERAPID® lágyrészek egyesítésére alkalmazható, ahol a gyorsan felszívódó fonalanyag indikált.

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 szemmel rendelkező sebészi tűvel használható. A megfelelő tűk felsorolása és a felhasználásra vonatkozó utasítások Serag-Wiessner steril, szemmel rendelkező tűk használati utasításában találhatóak. Más gyártók termékeinek megfelelőségét nem vizsgálták. Más márkájú eszközökkel használva be kell tartani az arra vonatkozó specifikus útmutatásokat.

HATÁS

Az orvosi varrat feladata a sebkezelésben a szövetek egymáshoz rögzítése.

A SERAPID® hidrolízissel bomlik le, a szövetekben glikolsavvá alakul, amely a szervezetben metabolizálódik. A felszívódás során először a húzóerő csökken, a fonál anyagának csökkenése később jelentkezik. 5 nap alatt a szakítási erő a kezdeti érték kb. 50%-ára esik (in vitro). A lebomlás kb. 42 nap alatt fejeződik be.

ELLENJAVALLAT

A SERAPID® nem alkalmazható olyan esetekben, ahol a varróanyag tartós vagy hosszú távú stabilitására van szükség. A SERAPID® lekötésre, cardiovascularis, illetve neurosebészeti eljárások során nem alkalmazható.

A termék nem használható olyan betegeknek, akik allergiások bármely összetevőjére.

A HASZNÁLAT KORLÁTOZÁSA, MEGJEGYZÉSEK, KÖLCSÖNHATÁSOK

A varróranyaggal kapcsolatos elvárások és az alkalmazandó technika az indikációtól függ. Ezért a felhasználónak ismernie kell a használt sebési technikákat. A varróranyag kiválasztása során figyelembe kell venni annak jellemzőit. Késleltetett sebgyógyulás esetén a SERAPID® kizárólag alapos megfontolás után alkalmazható. Felszívódó varróranyag rossz vérellátású szöveteken történő alkalmazása előtt számolni kell a kilökődés, illetve a késleltetett felszívódás lehetőségével is. Előfordulhat, hogy a felszívódó varróranyagok alkalmazása nem megfelelő idős, alultáplált vagy legyengült állapotú betegek esetében. Mint minden idegen test, a SERAPID® is segítheti a kőképződést, amennyiben hosszabb ideig érintkezik só-tartalmú oldatokkal (pl. az epe- és húgyutakban). Nem felszívódó varróranyagok használata, valamint megfelelő mobilizációs eljárások alkalmazása szükséges feszülő, vagy nagyobb támogatást igénylő varratok esetében. Kiegészítő eljárásokat szükséges alkalmazni fertőzött szövetekben elhelyezkedő varróranyag esetén, mivel a multifil varróranyag felépítése meghosszabbíthatja a fertőzést. Mivel a termék multifil felépítése miatt a fertőzés kockázata fokozott, a bőrvarratokat intracutan kell vezetni, és a varróranyagot, különösen a csomókat minél mélyebben kell elhelyezni. A 7 napnál hosszabb ideig bent maradó bőrvarratok helyi irritációt okozhatnak, ezeket le kell vágni és el kell távolítani.

A sebészeti műszerekkel óvatosan kell bánni a fonal 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 KÍVÁNTOS HATÁSOK

A SERAPID® megfelelő használata mellett az alábbi nemkívánatos reakciók léphetnek fel:

átmeneti helyi irritáció, idegen test okozta átmeneti gyulladási reakciók; ritkán fisztulák és granulómák kialakulása, kövesedés só-tartalmú oldatokkal való hosszabb érintkezés esetén. Biztatjuk a felhasználókat, illetve a pácienseket, hogy jeleljenek 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/szűrőanyagvesztés miatt különös gonddal kell elvégezni. Továbbá, a sajátos nemzeti követelményeket be kell tartani.

JELMAGYARÁZAT

A szimbólumok jelentései a használati útmutató végén találhatóak.

**MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD
POLIGLIKOLNE KISELINE
• SERAPID®**

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: gama zračenje).
- 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

SERAPID® je sintetički, resorptivni, multifilamentni upredeni hirurški materijal za šivenje. Napravljen je od homopolimera glikolne kiseline. SERAPID® je obložen kalcijum stearatom i polikaprolaktonom ili polikaprolaktonom/saharoznim estrima ili poligli-

kolnom kiselinom/polilaktidom. Isporučuje se ne-obojen. SERAPID® je dostupan u različitim dimenzijama i dužinama. Isporučuje se sa različitim vrstama igala napravljenih od hirurškog čelika, ili bez igala. SERAPID® se apsorbuje brže nego Serafit®. Materijal za šivenje je u skladu sa monografijom Evropske farmakopeje (EP) „Hirurški konci, sterilni sintetički resorptivni upredeni (Fila resorbilna synthetica torta sterilia)“.

SERAPID® se koristi za adaptaciju mekih tkiva ili u slučajevima u kojima je indikovano brzo resorptivni konac.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Prilikom izbora i korišćenja materijala za šivenje, posebnu pažnju treba posvetiti stanju pacijenta, iskustvu doktora, hirurškoj tehnici i veličini rane. Da bi se osigurala bezbednost držanja čvora moraju da se koriste standardne tehnike vezivanja čvora. Da bi se sprečilo oštećenje igle tokom ušivanja preporučuje se da uhvatite iglu na mestu između kraja njene prve trećine (posmatrano od njenog kraja) i njene sredine.

Hirurški konac bez igle se može povezati sa hirurškim iglama sa ušicom. Odgovarajuće igle i uputstvo za primenu pogledajte u uputstvu za upotrebu sterilnih igala sa ušicom kompanije Serag-Wiessner. Prikladnost proizvoda drugih proizvoača nije testirana. Pri korišćenju proizvoda drugih brendova, moraju se poštovati njihova posebna uputstva.

POSTUPAK

Funkcija medicinskog konca u zbrinjavanju rana je da poveže tkivo za tkivo.

SERAPID® se razgrađuje hidrolizom u tkivima dajući glikolnu kiselinu, koja se zatim metabolise u organizmu. Ova resorpcija se najpre manifestuje smanjenjem zatezne čvrstoće, a kasnije i gubitkom mase niti. Otpornost na kidanje se smanjuje na oko 50% početne vrednosti nakon 5 dana (in vitro). Apsorpcija se završava nakon oko 42 dana.

KONTRAINDIKACIJE

SERAPID® se ne sme koristiti ako je potreban materijal za šivenje produžene ili dugotrajne stabilno-

STERILE R



sti. SERAPID® nije indikovano za ligature ili za upotrebu u kardiovaskularnoj hirurgiji i neurohirurgiji. Ovo sredstvo se ne sme koristiti kod pacijenata sa alergijama na bilo koju od komponenta proizvoda.

ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE/ NAPOMENE/INTERAKCIJE

Zahtevi vezani za hirurški konac i tehnike se razlikuju u zavisnosti od indikacija. Zato korisnik mora da bude upoznat sa hirurškom tehnikom koja će se primenjivati. Kada se bira hirurški konac, moraju se uzeti u obzir karakteristike dotičnog hirurškog konca. Kod pacijenata sa odloženim zaceljivanjem rane, SERAPID® treba da se primenjuje samo nakon pažljivog razmatranja. Treba razmotriti upotrebu resorptivnih šavova u tkivima sa slabijim dotokom krvi, jer može doći do ekstruzije šavova i odlaganja resorpcije. Upotreba resorptivnih šavova može biti neodgovarajuća kod starijih, neuhranjenih ili iscrpljenih pacijenata. Kao i sva strana tela, SERAPID® može da izazove stvaranje kalkulusa pri dužem kontaktu sa rastvorima koji sadrže so (npr. u žučnim ili mokraćnim putevima). Možda će biti potrebna dodatna upotreba neresorptivnih materijala za šivenje 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, šavovi na koži bi trebalo da budu, ako je moguće, intrakutani, a materijal za šivenje, naročito čvorovi, 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. Hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo, kako bi se izbeglo oštećenje niti. Savijanje igala ili zahvatanje van preporučene oblasti može da dovede do pucanja igle. S obzirom na rizik od infekcije zbog uboda iglom, 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 proizvoda SERAPID®:

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, proizvaču 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
• SERAPID®**

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: gama zračenje).
- 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 proizvoaču.

STERILE R



OPIS I NAMIJENJENA SVRHA

SERAPID® je sintetski, resorptivni, višenitni, spleteni, kirurški materijal za šivanje. Proizveden je od homopolimera glikolne kiseline. SERAPID® je obložen kalcijevim stearatom i polikaprolaktonom ili polikaprolakton/sukroza esterima masnih kiselina ili poliglikolnom kiselinom/polilaktidom. Dostavlja se neobojano. SERAPID® je dostupan u različitim gauge veličinama i duljinama. Isporu-

čuje se s različitim vrstama igala proizvedenih od kirurškog čelika ili bez igala. SERAPID® se brže apsorbira od Serafita®.

Materijal za šivanje odgovara monografiji Europske farmakopeje (EP) "Konci, sterilni, sintetični, resorptivni, spleteni (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

SERAPID® je namijenjen za primjenu u prilagodbi mekih tkiva gdje je potreban materijal od kratkoročno resorptivnih filamenata.

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 završetka njene prve trećine (gledajući od kraja igla) i njene sredine.

Materijal za šivanje bez igle može se 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 proizvoača 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.

SERAPID® 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 filamena. Prekidna snaga pada na približno 50% svoje početne vrijednosti nakon 5 dana (in vitro). Resorpcija je potpuna nakon približno 42 dana.

KONTRAINDIKACIJE

SERAPID® se ne smije primijeniti kada je potrebna produžena ili dugotrajna stabilnost materijala za šivanje. SERAPID® nije indiciran za ligature

niti za primjenu u kardiovaskularnoj kirurgiji ili neurokirurgiji.

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 za šivanje 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 svojstva pojedinog materijala za šivanje. SERAPID® 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, SERAPID® može pri produljenom kontaktu s otopinama koje sadrže soli (npr. u žučovodu ili mokraćovodu), uzrokovati nastajanje kamenca. Kod materijala za šivanje koji se nalaze pod većim pritiskom ili zahtijevaju veću potporu, može biti potrebna primjena dodatnih neresorptivnih konaca 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. Konci na koži koji ostanu na mjestu duže od 7 dana, mogu uzrokovati lokalnu nadražnost 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 SERAPID®:

prolazna lokalna iritacija, prolazne upalne reakcije na strano tijelo; rijetko, 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

Nekoristene 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 / SIGNIFICATION DES SYMBOLES /
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN /
ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / SIMBOLIŲ REIKŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME /
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ / ЗНАЧЕННЯ СИМБОЛІВ / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ /
ЗНАЧЕНИЕ 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. / Marcado 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. / 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 jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych / Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích / CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams / CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām / Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» / Знак CE та идентификаційний номер Уповноваженого органу. Виріб відповідає Основним вимогам Директиви 93/42/ЕЕС «Про медичні вироби» / Označata CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/ЕЕЗ / CE-знак и идентификационен номер на нотифицирација орган. Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/ЕИО / 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 / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone / Nepoužívejte při poškozeném obalu / Jei pakuotė pažeista, nenaudokite / Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums / Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено / Забороняється використання при пошкодженій упаковці / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Да не се използва, ако опаковката е повредена / 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 / Niet opnieuw steriliseren / Nie sterylizować ponownie / Nesterilizujte opakovaně / Negalima pakartotinėi sterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Не стерилизовать повторно! / Не стерилізувати повторно / Да не се стерилизира повторно / Да не се стерилизира повторно / Ne sterilizálja újra / Ne sterilizēte ponovo / Ne ponovno sterilizirati



Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Nie używać ponownie / Nepoužívejte opakovaně / Nenaudoti pakartotinėi / Nelietot atkārtoti / Запрет на повторное использование / Повторно використовувати заборонено / Да не се користи повторно / Не използвайте повторно / Nem újrafelhasználható / Ne koristiti ponovo / Ne upotrebljavati ponovno

SBS

Sterilbarrieresystem / Sterile packaging / Emballage stérile / Imballaggio sterile / Envasado estéril / Steriele verpakking / Jałowe opakowanie / Sterilní balení / Sterilni pakuotė / Sterils iepakojums / Стерильная упаковка / Стерильне пакування / Стерилно пакување / Стерилна опаковка / Steril csomagolás / Sterilno pakovanje / Sterilno pakiranje

STERILE R

Strahlensterilisiert / Sterilized using irradiation / Stérilisation par irradiation / Sterilizzato mediante radiazioni / Estéril por irradiación / Gesteriliseerd door straling / Sterilizacja promieniowaniem / Sterilizace ozářením / Sterilizuota spinduliuote / Sterilizēts apstarojot / Стерилизация радиацией / Стерилізація радіацією / Стерилизација со радијација / Радиационна стерилизација / Sterilizálás besugárzással / Sterilisano zračenjem / Sterilizirano zračenjem



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



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabbicante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Výrobce / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Виробник / Производител / Производител / Gyártó / Proizvoač / Proizvoač



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 / 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 návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de / Žr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de / Skatīt lietošanas instrukciju vietnē 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 / Прочетете инструкциите за употреба на сайта 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 / Let op / Przestroga / Pozor / Démesio / Uzmanību / Внимание! / Обережно / Внимание / Внимание / Figelem / Oprez / Oprez



Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Termin przydatności do użycia / Datum expirace / Tinkamumo laikas / Izlietot līdz / Использовать до / Дата закінчення терміну придатності / Употребливо до / Годен до / Lejárati idő / Upotrebljivo do datuma / Upotrijebiti do datuma



Artikelnummer / Catalogue number / Référence / Numero di catalogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Номер по каталогу / Номер за каталогом / Каталогски број / Каталоген номер / Katalógusszám / Kataloški broj / Kataloški broj



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



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnícký prostriedek / Medicinos priemonė / Medicīniska ierīce / Медицинское изделие / Медичний виріб / Медицинско средство / Медицинско изделие / Orvostechnikai eszköz / Medicinski ureaj / Medicinski proizvod

PGA

Polyglykolsäure / Polyglycolic acid / Acide de polyglycol / Acido poliglicólico / Ácido poliglicólico / Polyglycolzuur / Kwas poliglikolowy / Kyselina polyglykolová / Poliglikoliné rūgštis / Poliglikolskābe / Полигликолевая кислота / Полігліколева кислота / Полигликолна киселина / Полигликолова 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 / Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, ongekleurd / Nici chirurgicizne, wchłanianie, plecione, powlekane, niebarwione / Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, pletkaný, potažený, bezbarvý / Chirurginiai siuvimo reikmenys, susigeriantis, pintas, dengtas, nespalvotas / Chirurgijske šujamie materiāli, uzsūcoši, pīti, arvalkoti, nekrāsoti / Хирургический шовный материал, рассасывающийся, плетеный, с покрытием, неокрашенный / Хирургічний шовний матеріал, що розсмоктується, плетений, з покриттям, нефарбований / Хирушки матеріјал за шиєње, реансорбирачки, плетен, слоевит, необоен / Конец, резорбирац се, оплетен, покрит, неоцетен / Sebészi varrat, felszķvódó, festetlen, bevonatos, csavart / Hirurški konac, resorptivni, upredeni, presvučen, nebojen / Kirurški konac

AR

Antireflex-Nadel / Antireflective needle / Aiguille anti reflets / Ago antiriflesso / Aguja antireflejo / Antireflex-naald / Igła antyrefleksyjna / Protireflexná jehla / Antirefleksinė adata / Adata bez atspīduma / Антирефлексная игла / Голка з проsvітлювальним покриттям / Антирефлексна игла / антирефлексна игла / Antireflex-tű / Antirefektivna igla / Antirefleksna igla

DN

Abziehbare Nadel / Detachable needle / Aiguille détachable / Ago estraibile / Aguja retirable / Aftrekbare naald / Igła do zdejmowania / Stazitelná jehla / Nuimama adata / Izvelkama adata / Отделяющаяся игла / Відокремлювана голка / Игли што се повлекуваат / подвижна игла / Őltés után letéphető / Odvojiva igla / Odvojiva igla



Trocken aufbewahren / Keep dry / Garder au sec / Mantenere asciutto / Mantener seco / Droog bewaren / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Laikyti sausai / Turēt sausumā / Хранить в сухом месте / Тримати сухим / Да се чува на суво место / Да се схранява на сухо място / Szárazon tartandó / Držati suvo / Držati na suhom mjestu



Oberer Temperaturgrenzwert / Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Limite superiore di temperatura / Límite superior de temperatura / Bovengrens van temperatuur / Górný limit teploty / Horní limit teploty / Viršutinė temperatūros riba / Temperatūras augšējā robeža / Верхняя граница температурного диапазона / Верхня межа температури / Горна температурна граница / Горна температурна граница / Felső hőmérsékleti határérték / Gornja granica temperature / Gornja granica temperature

STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR / DATA DI REVISIONE /
FECHA DE REVISIÓN / REVISIEDATUM / DATA WERYFIKACJI TREŚCI / DATUM REVIZE /
PERŽIŪROS DATA / PARSKATĪŠANAS DATUMS / ДАТА ПЕРЕСМОТРА / ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ /
ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ / ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЈАТА /
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