



# SERAFIT®

**de** GEBRAUCHSANWEISUNG  
NAHTMATERIALIEN  
aus POLYGLYKOLSÄURE

**en** INSTRUCTIONS FOR USE  
POLYGLYCOLIC ACID  
SUTURE MATERIALS

**fr** MODE D'EMPLOI  
MATERIAU DE SUTURE en  
ACIDE POLYGLYCOLIQUE

**it** ISTRUZIONI PER L'USO  
MATERIALI CHIRURGICI DA SUTURA  
in ACIDO POLIGLICOLICO

**es** INSTRUCCIONES DE USO  
MATERIALES DE SUTURA  
de ÁCIDO POLIGLICÓLICO

**pt** INSTRUÇÕES DE SERVIÇO  
MATERIAIS DE SUTURA À BASE DE  
ÁCIDO POLIGLICÓLICO

**nl** GEBRUIKSAANWIJZING  
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL  
uit POLYGLYCOLZUUR

**tr** KULLANIM TALİMATI  
POLİGLİKOLİK ASİTİN İMAL EDİLMİŞ  
DİKİŞ MATERYALLERİ

**cs** NÁVOD K POUŽITÍ  
CHIRURGICKÉ ŠÍČÍ MATERIÁLY z  
Kyseliny POLYGLYKOLOVÉ

**lt** VARTOJIMO INSTRUKCIJA  
POLIGLIKOLINĖS RŪGŠTIES  
SIUVIMO MEDŽIAGA

**hu** HASZNÁLATI UTASÍTÁS  
POLYGLYKOLSAV  
VARRÓANYAGOK

**pl** INSTRUKCJA OBSŁUGI  
NICI CHIRURGICZNE z KWASU  
POLIGLIKOLEWEGO

**ru** ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из  
ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ

**uk** ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ  
ШОВНІ МАТЕРІАЛИ із  
ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ

## NAHTMATERIALIEN aus POLYGLYKOLSÄURE

- SERAFIT®

### BESCHREIBUNG

Bei SERAFIT® handelt es sich um synthetisch hergestelltes, resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Es ist aus dem Homopolymerisat der Glykolsäure mit der Summenformel  $[C_2O_2H_2]_n$  aufgebaut. Es wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt oder ungefärbt angeboten.

Das Nahtmaterial entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopoe "Sterile, geflochtene, resorbierbare, synthetische Fäden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

### • SERAFIT®

Polyglykolsäure, geflochten, beschichtet mit Calciumstearat und Polycaprolacton oder Polyglykolsäure/Polylaktid

### ANWENDUNGSGEBIETE

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

### ANWENDUNG

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.

### WIRKUNG

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

SERAFIT® wird im Gewebe durch Hydrolyse zu Glykolsäure abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert wird. Diese Resorption äußert sich zunächst in einer Verringerung der Fadenzugfestigkeit, die später von einem Masseverlust begleitet wird. Die Reißkraft nimmt hierbei nach 14 Tagen auf 60-70 % und nach 21 Tagen auf 25-45 % der Ausgangsreißkraft ab. Der Abbauvorgang ist nach etwa 60-90 Tagen abgeschlossen.

### GEGENANZEIGEN

SERAFIT® darf nicht verwendet werden, wenn eine längerdauernde oder dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist.

### WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

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

Bei Nähten in infizierten Geweben ist die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen geboten, da durch die multifile Fadenstruktur eine Infektion länger aufrechterhalten werden kann. Hautnähte sollten wegen der aufgrund des multifilen Charakters erhöhten Infektionsgefahr nach Möglichkeit als Intrakutannähte ausgeführt werden. Hierbei

sollte das Nahtmaterial - insbesondere die Knoten - so weit wie möglich in die Tiefe verlegt werden. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fassen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

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

### STERILITÄT

SERAFIT® wird steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid). Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Keine beschädigten Packungen verwenden! Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden, verwerfen!


### LAGERBEDINGUNGEN

SERAFIT® sollte bei max. 25°C, sauber und trocken aufbewahrt werden. Es darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden!

### HANDELSFORM

Nahtmaterialien aus SERAFIT® werden in verschiedenen Stärken und Längen, gefärbt oder ungefärbt sowie mit verschiedenen Nadeln oder unbenadelt geliefert. Die Fäden bzw. Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten sein. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

 1275 CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, beschichtet, ungefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, beschichtet, gefärbt



Polyglykolsäure



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel

Die Symbole und Abkürzungen für die Nadelkennzeichnung sind im Katalog erläutert.

en

## INSTRUCTIONS FOR USE

### POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIALS • SERAFIT®

### DESCRIPTION

SERAFIT® is a braided, synthetic, absorbable, sterile surgical suture material. It is made from the homopolymer of glycolic acid and has the molecular formula  $[C_2O_2H_2]_n$ . It is supplied dyed with D+C violet no. 2, Colour Index No. 60725 or undyed. The suture material satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices and the harmonized standard of the European Pharmacopoeia for "sterile, braided, absorbable,

synthetic threads (fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

- **SERAFIT<sup>®</sup>**

polyglycolic acid, braided, coated with calcium stearate and polycaprolactone or polyglycolic acid/poly lactide

### **INDICATIONS**

SERAFIT<sup>®</sup> is intended for use in adaptation of soft tissues and in ligatures where medium-term absorbable thread material is required, including ophthalmic surgery and microsurgery. Inadequate data are available as yet on use in the central vascular system.

### **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.

### **ACTION**

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue. Ligatures are a special type of suture intended to close hollow organs. SERAFIT<sup>®</sup> 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 load falls to 60–70% of its initial value after 14 days and to 25–45% of its initial value after 21 days. Degradation is complete after 60 to 90 days.

### **CONTRAINDICATIONS**

SERAFIT<sup>®</sup> must not be used where more prolonged or long-term stability of the suture material is required.

### **WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS**

The requirements of the suture material and the techniques required vary with the indication. Therefore, the user should be familiar with the surgical techniques to be used. In the choice of suture material, account should be taken of the in-vivo characteristics of the suture material concerned. In patients with delayed wound healing SERAFIT<sup>®</sup> should be used only after careful consideration. Like all foreign bodies, SERAFIT<sup>®</sup> 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.

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 SERAFIT<sup>®</sup>: 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.

### **STERILITY**

SERAFIT<sup>®</sup> is supplied sterile (sterilization method: ethylene oxide). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details

available on request)! Do not use damaged packages. Packages that have been opened for use but then not used are to be discarded.

## STORAGE CONDITIONS

SERAFIT® should be stored at not more than 25°C, in a clean and dry place. Do not use after the expiry date.

## PRESENTATION

Suture materials of SERAFIT® are supplied in various gauge sizes and lengths, dyed and undyed and with various types of needle or without needles. The threads or combinations are supplied in individual packs and multiple packs in a sterile package. More precise details are given in the catalogue.

## EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

**CE**<sup>1275</sup> CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices



Surgical suture, absorbable, braided, coated, undyed



Surgical suture, absorbable, braided, coated, dyed



Polyglycolic acid



Antireflective needle



Detachable needle

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.

fr

MODE D'EMPLOI

## MATÉRIAU DE SUTURE en ACIDE POLYGLYCOLIQUE

- SERAFIT®

## DESCRIPTION

SERAFIT® est un matériau de suture chirurgicale stérile synthétique résorbable. Il est constitué de l'homopolymère d'acide glycolique dont la formule élémentaire est  $[C_2O_2H_2]_n$ . Il existe en coloris violet D+C N° 2, N° index couleur 60725, ou incolore.

Ce matériau de suture est conforme aux exigences de la ligne directrice concernant les dispositifs médicaux 93/42/CEE et à la norme harmonisée de la pharmacopée européenne pour les « fils stériles tressés résorbables synthétiques (Fila resorbilia synthetica torta sterilia) ».

### • SERAFIT®

Acide polyglycolique, tressé, recouvert de stéarate de calcium et de polycaprolactone ou acide polyglycolique/poly lactide

## INDICATIONS

SERAFIT® est conçu pour le rapprochement de tissus mous ou pour les ligatures pour lesquels un fil résorbable à moyen terme est indiqué, y compris pour la chirurgie oculaire et pour la microchirurgie. Les données concernant l'utilisation de SERAFIT® pour la circulation centrale sont encore insuffisantes.

## UTILISATION

Le choix et l'utilisation d'un matériau de suture doivent être faits en fonction de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale appliquée et du type et de la taille de l'incision. Les techniques standard doivent être appliquées pour assurer la solidité des points. Afin d'éviter d'endommager l'aiguille lors de la suture, il est recommandé de tenir l'aiguille au niveau d'une zone située entre son milieu et la fin du premier tiers en partant de son extrémité.

## **ACTION**

Une suture a le rôle, dans le cadre de la fermeture d'une incision, de créer une liaison de tissu à tissu. La ligature est une forme de suture particulière dont l'objectif est la fermeture d'organes creux.

SERAFIT® est transformé en acide glycolique dans les tissus par hydrolyse ; l'acide glycolique est lui-même métabolisé par l'organisme. Cette résorption se traduit tout d'abord par une diminution de la résistance du fil à la traction qui s'accompagne ensuite d'une diminution de la masse. La force de rupture diminue de 60 à 70 % au bout de 14 jours et de 25 à 45 % au bout de 21 jours par rapport à la force de rupture de départ. Le processus de résorption s'achève au bout de 60 à 90 jours environ.

## **CONTRE-INDICATIONS**

SERAFIT® ne doit pas être utilisé lorsqu'une stabilité à long terme ou durable du matériau de suture est nécessaire.

## **AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS**

Les besoins en matière de sutures et les techniques à appliquer varient en fonction de l'indication. L'utilisateur doit donc maîtriser les techniques chirurgicales. Le choix d'un matériau de suture doit être fait en tenant compte de ses caractéristiques in vivo. L'utilisation du matériau de suture SERAFIT® doit être examinée de manière critique pour des patients présentant des problèmes de cicatrisation. En cas de contact prolongé avec des solutions salines (p. ex. dans les voies biliaires ou urinaires), il existe avec SERAFIT®, comme avec tout corps étranger, un risque de formation de caillot. Pour les sutures sous tension ou nécessitant une plus grande résistance, il peut être nécessaire d'utiliser en plus un matériau de suture non résorbable ou d'appliquer des techniques spécifiques pour assurer une bonne stabilité. Pour la suture de tissus infectés, l'application de mesures d'accompagnement spécifiques est recommandée car la structure multifilamenteuse de SERAFIT® est susceptible d'entraîner une

prolongation de l'infection. Les sutures cutanées doivent être, dans la mesure du possible, réalisées comme des sutures intradermiques en raison du risque élevé d'infection lié à la structure multifilamenteuse du matériau de suture. Dans ce cas, le matériau de suture, en particulier les nœuds, doit être placé le plus en profondeur possible. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés soigneusement afin d'éviter toute section du fil. Si les aiguilles sont déformées ou tenues en dehors de la zone recommandée, elles risquent de casser. Manipuler et éliminer les aiguilles avec beaucoup de soin en raison du risque de contamination lié à des piqûres d'aiguille.

## **RÉACTIONS DÉFAVORABLES**

Dans des conditions normales d'utilisation, SERAFIT® peut entraîner les effets indésirables ci-dessous:

irritations locales temporaires, réactions inflammatoires temporaires au corps étranger, rarement, formation de fistules ou de granulomes, formation de caillots en cas de contact prolongé avec des solutions salines.

## **STÉRILITÉ**

SERAFIT® est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Ne pas re-stériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé! Jeter tout emballage ouvert n'ayant pas été utilisé!


## **CONDITIONS DE CONSERVATION**

Conserver SERAFIT® à 25°C maxi, dans un endroit propre et sec. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

## **PRÉSENTATION**

Les sutures SERAFIT® sont disponibles en plusieurs épaisseurs et longueurs, colorées ou incolores, avec différentes aiguilles ou sans aiguilles. Les fils et les associations sont disponibles en emballage stérile contenant une ou plusieurs unités (Multipack). Pour plus d'informations voir le catalogue.

## EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

 1275 Symbole CE et identification du numéro de l'organisme notifié. Le produit respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.



Suture chirurgicale, résorbable, tressé, enduit, incolore



Suture chirurgicale, résorbable, tressé, enduit, coloré



Acide de polyglycol



Aiguille antiréflexe



Aiguille retirable

Les symboles d'identification des aiguilles et les abréviations sont expliqués dans le catalogue.

bibili, sintetici, intrecciati, sterili (Fila resorbiliana synthetica torta steriliana)".

### • SERAFIT®

Acido poliglicolico, intrecciato, rivestito con stearato di calcio e policaprolattone o acido poliglicolico/polilattide

### CAMPO DI APPLICAZIONE

SERAFIT® è indicato per la sutura e per la legatura, nei casi in cui sia richiesto del materiale da sutura riassorbibile a media scadenza, anche negli interventi di chirurgia oculistica e di microchirurgia. Sull'impiego nella chirurgia del sistema cardio-circolatorio centrale, non sono ancora disponibili dati sufficienti.

### UTILIZZAZIONE

Nella scelta del tipo di filo e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del paziente, l'esperienza del medico, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni ed il tipo della ferita. Per assicurare i nodi, vanno utilizzate le usuali tecniche standard.

Per evitare di danneggiare l'ago durante l'impiego, si consiglia di prenderlo nello spazio compreso tra la fine del terzo prossimale e la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale.

### AZIONE

La sutura medica ha il compito, nell'ambito della cura delle ferite, di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto. La legatura, quale forma particolare di sutura, viene impiegata per la chiusura di organi cavi.

SERAFIT® viene degradato nel tessuto per idrolisi fino ad acido glicolico, il quale viene poi metabolizzato nell'organismo. Questo riassorbimento si manifesta all'inizio con una riduzione della resistenza alla trazione del filo, che viene successivamente accompagnata da una perdita di massa. La resistenza alla trazione corrisponde, dopo 14 giorni al 60-70 %, e dopo 21 giorni solo al 25-45 % di quella iniziale. Il processo degradativo si conclude dopo 60-90 giorni.

## it ISTRUZIONI PER L'USO

### MATERIALI CHIRURGICI DA SUTURA in ACIDO POLIGLICOLICO

#### • SERAFIT®

### DESCRIZIONE

SERAFIT® è un materiale chirurgico da sutura prodotto sinteticamente, riassorbibile e sterile, ottenuto dall'omopolimerizzazione dell'acido glicolico, con formula bruta  $[C_2O_2H_2]_n$ . È disponibile sia colorato con violetto n.2 D+C, colour index n. 80725, sia incolore.

Tale materiale da sutura, soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE concernente i prodotti e i dispositivi medici e della Norma Armonizzata della Farmacopea europea „Fili riassor-

## CONTROINDICAZIONI

SERAFIT® non va utilizzato nei casi in cui sia richiesta una stabilità durevole o permanente del materiale da sutura.

## AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti richiesti per il filo di sutura e le tecniche da impiegare variano secondo il campo d'applicazione. L'operatore deve pertanto essere padrone delle tecniche chirurgiche. Nella scelta del materiale da sutura vanno prese in considerazione le caratteristiche in vivo di quest'ultimo. Nei pazienti nei quali si sia messa in evidenza una ritardata guarigione delle ferite, l'impiego di SERAFIT® deve essere attentamente valutato.

Nel caso di contatto prolungato del filo con soluzioni saline (ad esempio delle vie biliari o urinarie), sussiste con SERAFIT® come del resto con tutti i corpi estranei, il pericolo della formazione di calcoli. Nelle suture sottoposte ad una certa tensione o che richiedano un ulteriore rinforzo, può rendersi necessario l'uso aggiuntivo di un materiale da sutura non riassorbibile o l'impiego di tecniche adatte, allo scopo di ottenere una sistemazione adeguata. Nelle suture di tessuti infetti, è opportuno adottare le necessarie misure supplementari, poiché a causa della struttura multifilamentosa del filo, un'infezione può resistere più a lungo. A causa dell'aumentato pericolo d'infezione, legato al carattere multifilamentoso del filo, le suture cutanee devono essere eseguite, ove possibile, come suture intracutanee. Nel corso di tale operazione, il materiale da sutura - i nodi in particolare - devono essere posti il più possibile in profondità. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura, per evitare di danneggiare il filo. La deformazione dell'ago o la sua presa al di fuori della zona consigliata potrebbe avere come conseguenza la rottura dello stesso. La manipolazione e lo smaltimento degli aghi vanno effettuati con estrema attenzione a causa del pericolo di infezione conseguente a punture accidentali.

## EFFETTI INDESIDERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso

di SERAFIT® possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

reazioni irritative locali transitorie; reazioni infiammatorie transitorie da corpo estraneo; raramente, formazione di fistole da filo o di granulomi; formazione di calcoli nel caso di contatto prolungato con soluzioni saline.

## STERILITÀ

SERAFIT® viene fornito sterile (tipo di sterilizzazione: ossido di etilene). Non risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Non utilizzare confezioni che si presentino danneggiate! Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate interamente, vanno eliminate!


## CONSERVAZIONE

SERAFIT® va conservato in luogo pulito e asciutto a max. 25°C. Non utilizzare oltre la data di scadenza!

## CONFEZIONI

I materiali da sutura in SERAFIT® sono forniti in diversi spessori e lunghezze, colorati o incolore, nonché accoppiati a diversi tipi di ago o sprovvisti di ago. I fili e i combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack). Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

## LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

 1275 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.



Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, intrecciato, rivestito, incolore



Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, intrecciato, rivestito, colorato



PGA Acido poliglicolico

AR Ago antiriflesso

DN Ago estraibile

I simboli e le abbreviazioni per l'identificazione degli aghi sono esplicati nel catalogo.

## es INSTRUCCIONES DE USO

### MATERIALES DE SUTURA de ÁCIDO POLIGLICÓLICO • SERAFIT®

#### DESCRIPCIÓN

SERAFIT® está constituido por un material quirúrgico sintético, estéril, reabsorbible, obtenido a partir del homopolimerizado del ácido glicólico, de fórmula abreviada  $[C_2O_2H_2]_n$ . Se comercializa teñido con D+C violeta N<sup>o</sup> 2, (Índice de color N<sup>o</sup> 60725) o sin teñir.

El material de sutura cumple con las normativas de la Directiva sobre Productos de Uso Médico 93/42/CEE y con la Normativa Homologada de la Farmacopea Europea "Fibras sintéticas, trenzadas, reabsorbibles, estériles (Fila resorbilia sintetica torta sterilia)".

#### • SERAFIT®

Ácido poliglicólico, trenzado, recubierto con estearato de calcio y con policaprolactona o ácido poliglicólico/poliláctico

#### INDICACIONES

SERAFIT® está diseñado para su utilización en tejidos blandos o en ligaduras, en los que esté indicado un material de sutura reabsorbible a medio plazo, incluyendo su aplicación en cirugía ocular y microcirugía. Todavía no se dispone de suficiente información sobre su utilización en el sistema circulatorio central.

#### USO

Antes de elegir y de utilizar el material de sutura, deberían tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica, y el tipo y dimensiones de la herida. Para asegurar los nudos, deberán aplicarse las técnicas estandarizadas de anudación.

Para evitar que la aguja se dañe al realizar la sutura, se recomienda coger la aguja por la parte situada entre el final del primer tercio terminal de la aguja y la parte media de ésta.

#### ACCIÓN

Dentro del marco del tratamiento de heridas, la misión de la sutura médica es unir un tejido con otro. La ligadura, como forma específica de la sutura, sirve para la oclusión de órganos huecos. En el tejido, SERAFIT® es transformado por hidrólisis en ácido glicólico, el cual a su vez es metabolizado por el organismo. Esta reabsorción se caracteriza principalmente por una disminución de la resistencia del hilo a la tracción, acompañada posteriormente por una pérdida de masa. A los 14 días, la resistencia a la rotura por tracción disminuye en un 60-70 % y a los 21 días, en un 25-45 % de la resistencia inicial a la rotura por tracción. El proceso de desintegración concluye aproximadamente a los 60-90 días.

#### CONTRAINDICACIONES

SERAFIT® no debe utilizarse cuando se requiera una estabilidad de larga duración o permanente del material de sutura.

#### ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Dependiendo del campo de aplicación, las exigencias sobre el material de sutura y sobre las técnicas a aplicar varían. El usuario deberá estar familiarizado con la técnica quirúrgica. Antes de elegir el material de sutura, deberán considerarse las propiedades in vivo de éste. En pacientes que presenten un retraso en la curación de heridas, deberá sopesarse cuidadosamente la utilización de SERAFIT®. En caso de contacto prolongado con soluciones salinas (p. ej. de las vías biliares o urina-

rias) existe con SERAFIT®, igual que con cualquier cuerpo extraño, el peligro de formación de cálculos. En el caso de suturas sometidas a tensión o que requieran una atención mantenida, puede ser necesaria la utilización de materiales de sutura no reabsorbibles o de técnicas apropiadas de sutura para la inmovilización. Cuando deban efectuarse suturas en tejidos infectados, podrán utilizarse medidas complementarias apropiadas, ya que la estructura multifilamentosa conlleva el riesgo de que una infección pueda permanecer durante mucho tiempo. Debido al mayor riesgo de infección de las estructuras multifilamentosas, siempre que sea factible, las suturas de piel deberán efectuarse de forma intracutánea. En estos casos y en la medida de lo posible, el material de sutura - especialmente los nudos - deberá introducirse profundamente. Para evitar ocasionar heridas al suturar, los instrumentos quirúrgicos deberán manipularse con especial cuidado. La deformación de la aguja o el hecho de sujetarla por otra zona distinta a la recomendada, puede producir una rotura de la aguja. Debido al peligro de contaminación existente, como consecuencia de las heridas producidas por los puntos de sutura, tanto la manipulación como la eliminación de las agujas, deberán realizarse con especial precaución.

### REACCIONES ADVERSAS

Utilizado correctamente, SERAFIT® puede producir los siguientes efectos indeseables:

Irritaciones locales pasajeras; reacciones inflamatorias transitorias al cuerpo extraño, formación ocasional de fistulas filamentosas o de granulomas; formación de cálculos, en caso de contacto prolongado con soluciones salinas.

### ESTERILIZACIÓN

SERAFIT® se suministra estéril (procedimiento de esterilización: óxido de etileno). No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No utilizar envases que muestren algún deterioro! Desechar los envases ya abiertos para una aplicación, incluso aunque no hayan sido utilizados!


### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

SERAFIT® debe almacenarse en un lugar limpio y seco a 25°C como máximo. No debe utilizarse después de sobrepasada la fecha de caducidad.

### FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los materiales de sutura de SERAFIT® se suministran en distintas resistencias y longitudes, teñidos o sin teñir, así como con distintos tipos de agujas, o sin ellas. Los hilos o las combinaciones de los mismos con otros elementos, se presentan en envases estériles, unitarios o en envases de varias unidades (multienvase). Para mayor información, consultar el catálogo.

### ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

 1275 Signo CE y número de identificación de la zona citada. El producto corresponde a los requisitos básicos de la norma sobre productos médicos 93/42 CE.



Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, trenzado, recubierto, no teñido



Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, trenzado, recubierto, teñido



Ácido poliglicólico



Aguja antireflejo



Aguja retirable

Los símbolos y las abreviaciones para la caracterización de las agujas se exponen en el catálogo.

## MATERIAIS DE SUTURA À BASE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

- SERAFIT®

### DESCRIÇÃO

SERAFIT® é um material de sutura cirúrgicos, estável, reabsorvível, fabricado sinteticamente. A sua estrutura tem como base o homopolimerizado do ácido glicólico, com a fórmula  $[C_2O_2H_2]_n$ . Existe tingido com D+C violeta N.º 2, Índice de Cor N.º. 60725, ou não tingido.

O material de sutura cumpre os requisitos fundamentais da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE e as Normas Harmonizadas da Farmacopeia Europeia "Suturas estéreis entrançadas, reabsorvíveis, sintéticas (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)".

### • SERAFIT®

Ácido poliglicólico, entrançado, revestido de estearato de cálcio e policaprolactone ou ácido poliglicólico/polilactido

### APLICAÇÕES

SERAFIT® está previsto para adaptação de partes moles ou para ligadura, nas quais está indicado um material de sutura reabsorvível a médio prazo, incluindo a utilização na cirurgia ocular e na microcirurgia. Ainda não existem dados suficientes sobre a utilização deste material no sistema circulatório central.

### UTILIZAÇÃO

Na escolha e utilização do material de sutura deverão ser tomadas em consideração o estado do doente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica, bem como a natureza e as dimensões da ferida, estado do paciente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. Para fixação dos nós devem ser usadas as técnicas padrão de nós. Para evitar danos da agulha ao suturar, recomenda-se que agarre a agulha numa zona entre a extremidade do primeiro terço, vendo a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.

### EFEITO

A sutura clínica tem a missão de estabelecer uma ligação de tecido para tecido, no quadro do tratamento da ferida. O corte ou ligadura como forma especial de sutura serve para oclusão de órgãos cavernosos.

SERAFIT® é decomposto no tecido, por hidrólise, para ácido glicólico, que, em seguida, é metabolizado no corpo. Esta reabsorção manifesta-se inicialmente numa redução da resistência à tensão da sutura, que, mais tarde, é acompanhada por uma diminuição da massa. A força de tensão diminui, ao fim de 14 dias, para 60 a 70 % e, passados 21 dias, para 25 a 45 % da força de tensão inicial. O processo de degradação fica concluído ao fim de cerca de 60 a 90 dias.

### CONTRA-INDICAÇÕES

SERAFIT® não pode ser utilizado quando é exigida uma estabilidade duradoura ou permanente do material de sutura.

### ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES

As exigências quanto ao material de sutura e às técnicas necessárias variam, de acordo com o campo de utilização. Por conseguinte, o utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas. Na escolha do material de sutura deverão ser tomadas em consideração as propriedades in-vivo do mesmo. Em doentes que apresentem uma cicatrização demorada da ferida, deverá ser ponderada, de modo crítico, a utilização de SERAFIT®. No contacto prolongado de SERAFIT® com soluções salinas (por exemplo, das vias biliares ou das vias urinárias) existe o perigo de formação de cálculos, como acontece em presença de quaisquer corpos estranhos. No caso de suturas em tecidos infectados, é indispensável a utilização de medidas concomitantes adequadas porque, devido à estrutura multifilamentosa do material de sutura, uma infecção pode prolongar-se durante mais tempo. As suturas na pele devem ser executadas, se possível, como suturas intracutâneas, devido ao aumento do perigo de infecção, dada a natureza multifilamentosa do material. Assim, o material de sutura – especial-

mente os nós – deve ser colocado, tanto quanto possível, profundamente. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, para evitar ferimentos provocados durante a execução das suturas. A deformação das agulhas ou das bainhas fora da região recomendada pode ter como consequência a quebra da agulha. A manipulação das agulhas e a sua eliminação como resíduo deverá ter lugar com um cuidado especial, devido ao perigo de contaminação em consequência de ferimentos por picadas.

### REACÇÕES ADVERSAS

Na utilização, mesmo tecnicamente correcta, de SERAFIT® poderão verificar-se as seguintes reacções adversas:

irritações locais passageiras; reacções inflamatórias passageiras aos corpos estranhos; raramente, formação de fistulas de sutura ou granulomas; formação de cálculos por contacto prolongado com soluções salinas.

### ESTERILIDADE

SERAFIT® é distribuído estéril (processo de esterilização: óxido de etileno). Não re-esterilizar, possibilidade de alteração crítica da adequação para utilização (indicações mais detalhadas disponíveis mediante pedido)! Não utilizar embalagens danificadas! Rejeitar as embalagens já abertas para utilização, mas cujo conteúdo não foi completamente utilizado!


### CONSERVAÇÃO

Conservar SERAFIT® a 25 °C máxima, em lugar limpo e seco. Não pode voltar a ser utilizado, depois de terminado o prazo de validade!

### APRESENTAÇÃO

Os materiais de sutura à base de SERAFIT® são fornecidos em diversas espessuras e comprimentos, tingidos ou não tingidos, bem como com diferentes agulhas ou sem agulha. Os fios de sutura ou combinações podem ser apresentados individualmente ou em várias unidades (Multi-pack/multiembalagens) numa embalagem estéril. Para informações mais completas, é favor consultar o catálogo.

## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

 1275 Símbolo CE e número de identificação do organismo notificado. O produto satisfaz os requisitos básicos da Directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE



Material de sutura cirúrgico, reabsorvível, entrançado, revestido, não tingido



Material de sutura cirúrgico, reabsorvível, entrançado, revestido, tingido



Ácido poliglicólico



Agulha anti-reflexo



Agulha extraível

Os símbolos e abreviaturas para a marcação das agulhas estão explicados no catálogo.

nl

**GEBRUIKSAANWIJZING**

**CHIRURGISCH NAHTMATERIALEN  
uit POLYGLYCOLZUUR**

• SERAFIT®

### BESCHRIJVING

SERAFIT® is een synthetisch, resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal. Het is geproduceerd uit het homopolymerisaat van glycolzuur, en de chemische formule is  $[C_2O_2H_2]_n$ . Het is ongeveer verkleurbaar of geverfd met D+C violet nr. 2, kleurindex nr. 60725.

Het hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de geharmoniseerde norm van de Europese Farmacopee 'Steriele, gevlochten, re-

soorbeerbare, synthetische draden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)'.  
• **SERAFIT®**

Polyglycolzuur, gevlochten, omhuld met calciumstearaat en polycaprolacton of polyglycolzuur/poly lactide

## TOEPASSINGSGBIEDEN

SERAFIT® is bestemd voor de aanpassing van weke delen of als ligatuur, wanneer matig resorbearbaar hechtmateriaal geïndiceerd is, waaronder in de oog- en microchirurgie. Er zijn nog onvoldoende gegevens over toepassing in de centrale bloedsomloop.

## TOEPASSING

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de chirurgische techniek en de aard en grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast. Om 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.

## EFFECT

De medische hechting heeft in het kader van de wondzorg de taak een verbinding tussen weefsel en weefsel tot stand te brengen. De onderbinding of ligatuur is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten. SERAFIT® wordt in het weefsel door hydrolyse afgebroken tot glycolzuur en vervolgens in het lichaam gemetaboliseerd. Bij de resorptie neemt eerst de trekvastheid van het hechtmateriaal af en daarna ook de massa. De treksterkte is na 14 dagen tot 60-70% en na 21 dagen tot 25-45% van de oorspronkelijke treksterkte afgenomen. Het materiaal is na ongeveer 60 tot 90 dagen volledig afgebroken.

## CONTRA-INDICATIES

SERAFIT® mag niet worden gebruikt als een meer langdurige of duurzame stabiliteit van het hechtmateriaal vereist is.

## WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / WISSELWERKINGEN

De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van het toepassingsgebied. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de chirurgische technieken. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen in vivo. Bij patiënten met vertraagde wondgenezing moet kritisch worden afgewogen of SERAFIT® gebruikt kan worden. Bij langdurig contact met zouthoudende vloeistoffen (bijv. de galbuis of urineweg) levert SERAFIT®, zoals alle vreemde voorwerpen, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen die onder spanning staan of als een sterkere wondondersteuning noodzakelijk is, kan het nodig zijn aanvullend niet-resorbearbaar hechtmateriaal of geschikte technieken voor stabilisatie toe te passen.

Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel moeten geschikte aanvullende maatregelen worden getroffen, aangezien infecties door de multivezelstructuur van het hechtmateriaal langer kunnen aanhouden. Hechting van de huid moet wegens het verhoogde infectiegevaar door de multivezel draad zo mogelijk als intracutane hechting worden uitgevoerd. Hierbij moet het hechtmateriaal - vooral de knopen - zo diep mogelijk worden aangebracht. 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 doelmatig gebruik van SERAFIT® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; tijdelijke ontstekingsreacties op vreemde voorwerpen; in zeldzame gevallen ontwikkeling van fistels of granulomen; steenvorming bij langdurig contact met zouthoudende oplossingen.

## STERILITEIT

SERAFIT® wordt steriel geleverd (sterilisatieproce-

dure: ethyleenoxide). Niet opnieuw steriliseren, kritische veranderingen in de kwaliteit mogelijk (nadere informatie op verzoek verkrijgbaar)! Geen beschadigde verpakkingen gebruiken! Verpakkingen die al geopend, maar niet gebruikt zijn, moeten worden weggeworpen!


## BEWARING

SERAFIT® moet bij max. 25°C, schoon en droog bewaard worden. Niet gebruiken na afloop van de houdbaarheidsdatum.

## PRESENTATIE

Hechtmateriaal uit SERAFIT® wordt in verschillende sterkten en lengten en met verschillende naalden of zonder naald geleverd. De draden resp. combinaties zijn apart verkrijgbaar of als multipack in een steriele verpakking. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

## VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

 CE1275 CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG



Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, ongekleurd



Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, gekleurd



polyglycolzuur



Antireflex-naald



Aftrekbare naald

De symbolen en afkortingen voor de identificatie van de naalden worden toegelicht in de catalogus.

tr

KULLANIM TALİMATI

## POLİGLİKOLİK ASİTTEN İMAL EDİLMİŞ DİKİŞ MATERYALLERİ • SERAFIT®

### ÜRÜN TARIFI

SERAFIT®, sentetik olarak imal edilmiş, emilebilir, steril bir cerrahi dikiş materyalidir. Kimyasal formülü  $[C_2O_2H_2]_n$  olan glikolik asit homopolimerinden oluşturulmuştur. 60725 endeks numaralı D+C mor no. 2 ile boyanmış ya da boyanmamış olarak piyasaya sunulmaktadır.

Dikiş materyali, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara ve uyumlandırılmış Avrupa Farmakopesi „Steril, örülü, emilebilir, sentetik iplikler (Fila resorbilia synthetica torta sterilisa)“ normlarına uygundur.

### • SERAFIT®

Poliglükolik asit, örülü, kalsiyum stearat ve polikaprolakton veya poliglükolik asit/polilaktit kaplamalı

### KULLANILDIĞI YERLER

SERAFIT®, göz cerrahisi ve mikrocerrahi de dahil olmak üzere, orta vadede emilen iplik materyalinin endike olduğu yumuşak doku adaptasyonları veya ligatürler için tasarlanmıştır. Merkezi kan dolaşımı sisteminde kullanımına dair henüz elde yeterli veri yoktur.

### KULLANIMI

Dikiş materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumunun, hekimin tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yaranın cinsi ile büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Dügüm emniyeti için geçerli bilinen dügüm teknikleri kullanılmalıdır. Dikiş esnasında iğnenin hasar görmesini önlemek için iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

### ETKİSİ

Yara tedavisinde tıbbi dikişin görevi dokudan dokuya bir bağlantıyı gerçekleştirmektir. Özel bir

dikiş şekli olan bağlama ya da ligatür içi boş organların kapatılması amacıyla uygulanır.

SERAFIT® dokuda hidrolize edilerek glikolik aside dönüşür ve ardından vücut tarafından metabolize edilir. Bu emilim önce ipliğin çekme dayanımında azalma şeklinde kendini gösterir, daha sonra buna kitle kaybı eşlik eder. Bu kapsamda çekme gücü 14 gün sonra başlangıçtaki çekme gücünün %60-70'ine, 21 gün sonra ise %25-45'ine iner. Bozulum süreci yaklaşık 60-90 gün içerisinde tamamlanır.

## ADVERS ETKİLER

Dikiş materyalinin sağlamlığını daha uzun süre ya da kalıcı olarak koruması gereken durumlarda SERAFIT® kullanılamaz.

## UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinin haiz olması istenen şartlar ve gerekli teknikler kullanım alanlarına göre değişir. Bu nedenle uygulayan kişinin cerrahi teknikler konusunda deneyimli olması gerekmektedir. Dikiş materyalinin seçiminde bunun in-vivo özellikleri de göz önünde bulundurulmalıdır. Yaraları gecikmeli olarak iyileşen hastalarda SERAFIT® kullanımı eleştirel tartışılmalıdır. Vücuda yabancı olan bütün maddelerde olduğu gibi, SERAFIT®'in de tuz içeren çözeltilerle (örn. safra veya idrar yolu çözeltileri) uzun süre temas etmesi durumunda taş oluşması tehlikesi vardır. Gerilim altında olan veya ek desteğe ihtiyacı olan dikişlerde yarayı sabitlemek için ek olarak emilmeyen dikiş materyallerinin ya da uygun tekniklerin uygulanması gerekebilir. Enfekte dokulara uygulanan dikişlerde uygun yan önlemlerin alınması tavsiye edilir, çünkü çoklu liften oluşan iplik yapılan enfeksiyon süreçlerinin daha uzun süreli olmasına neden olabilir. İpliğin çokluliften oluşması enfeksiyon riskini artırdığından, deri dikişleri mümkün olduğunca intrakutan dikiş şeklinde uygulanmalıdır. Bunun için dikiş materyali - özellikle düğümler - müm-kün olduğu ölçüde derine yerleştirilmelidir. İpliğin zedelenmesini önlemek için cerrahi enstrü-manların itinalı bir şekilde kullanılması gerekmektedir. İğnenin tavsiye edilen yerden tutulması veya deforme edilmesi iğne kırılmasına yol açabilir. Batma yaralanmalarının yol açabile-ceği kontaminasyon tehlikeleri

neniyle iğneyle yapılan işlemlerde ve iğnenin giderilmesinde son derece özenli davranılmalıdır.

## İSTENMEYEN ETKİLER

SERAFIT®'in amaca uygun bir şekilde kullanıldığı durumlarda şu arzu edilmeyen etkilerin baş göstermesi mümkündür: geçici lokal tahrişler; yabancı cisme karşı geçici iltihabi reaksiyonlar; nadiren iplik fistülü veya granülomoluşmaları; tuz içeren çözeltilerle uzun süre temas halinde taş oluşumu.

## STERİLLİK

SERAFIT® steril olarak teslim edilir (sterilizasyon metodu: etilen oksit). Tekrar sterilize etmeyin, kullanım özelliklerinde kritik değişimler meydana gelebilir (istek üzerine daha fazla bilgi temin etmek mümkündür)! Hasarlı ambalajları kullanmayın! Bir uygulama için açılmış ancak kullanılmamış ambalajları atın!

## SAKLAMA KOŞULLARI

SERAFIT® azami 25°C sıcaklıkta, temiz ve kuru olarak saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılamaz!

## TİCARİ ŞEKLİ

SERAFIT®'ten imal edilen dikiş materyalleri değişik iplik kalınlıklarında ve uzunluklarında, boyalı veya boyasız olarak ve çeşitli iğne tipleriyle birlikte ya da iğnesiz olarak teslim edilir. İplikler veya kombinasyonları steril ambalajlarda tek tek ya da birden fazla sayıda (Multipack) bulunur . Daha ayrıntılı bilgi için kataloğa bakınız.

## AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

CE 1275

Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur.



Cerrahi dikiş materyali, resorbe edilebilir, örülü, kaplamalı, renklendirilmemiştir



Cerrahi dikiş materyali,  
resorbe edilebilir, örülü, kaplamalı,  
boyalı



Poliglikolik asit



Anti refleks iğne



Çekilip alınabilen iğne

İğne işaretlenmesinde dair sembol ve kısaltmalar katalogta açıklanmıştır.

CS

## NÁVOD K POUŽITÍ

### CHIRURGICKÉ ŠÍČÍ MATERIÁLY z Kyseliny polyglykolové • SERAFIT®

#### POPIS

V případě SERAFIT® se jedná o synteticky vyrobený, vstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál, který se skládá z homopolymery kyseliny glykolové se sumárním vzorcem  $[C_2O_2H_2]_n$ . Nabízí se jako D+C fialově zabarvený č. 2, index barvy č. 60275, nebo jako nezabarvený.

Chirurgický šicí materiál vyhovuje základním požadavkům směrnice o zdravotnických výrobcích 93/42/EHS a harmonizované normě evropských lékopisů „sterilní, pletená, vstřebatelná, syntetická vlákna (fila resorbilia synthetica torta sterila)“.

#### • SERAFIT®

Kyselina polyglykolová, pletená, s povrchovou vrstvou stearatu vápenatého a polycaprolactonu nebo kyselina polyglykolová / polyaktid

#### OBLAST POUŽITÍ

SERAFIT® se používá k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován střednědobě vstřebatelný chirurgický šicí materiál, včetně použití v oční chirurgii a mikrochirurgii. O použití v oblasti centrálního krevního oběhu dosud neexistují dostačující údaje.

#### POUŽITÍ

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost lékaře, použitou chirurgickou techniku a druh a velikost rány. K zajištění uzlu by se měly použít standardní uzlové techniky. K zamezení poškození jehly při šití se doporučuje uchopit jehlu v úseku mezi koncem první třetiny od konce jehly a mezi středem jehly.

#### ÚČINEK

Úkolem švu v medicíně je v rámci ošetření rány vytvořit spojení mezi tkáněmi. Podvázání nebo ligatura slouží jako zvláštní forma švu k uzavěru dutých orgánů.

SERAFIT® se ve tkáni hydrolyzou přeměňuje v kyseliny glykolové, která se v těle následně metabolizuje. Tato resorpce se v první fázi projevuje snížením pevnosti v tahu vlákna, kterou v pozdější fázi doprovází snížení jeho hmoty. Pevnost v tahu se po uplynutí 14 dnů snižuje na 60 až 70% a po uplynutí 21 dnů na 25 až 45% původní pevnosti. Proces rozpadu je dokončen po uplynutí zhruba 60° až 90 dnů.

#### KONTRAINDIKACE

SERAFIT® se nesmí používat, požaduje-li se dlouhodobá a trvalá stabilita chirurgického šicího materiálu.

#### VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Požadavky kladené na chirurgický šicí materiál se mění v závislosti na oblasti použití a předepsané technice. Uživatel by proto měl být dobře obeznámen s chirurgickou technikou. Při volbě šicího materiálu by se měly zohlednit i jeho vlastnosti in-vivo. V případě pacientů s prodlouženou dobou hojení ran by se mělo použití materiálu SERAFIT® kriticky zvážit.

Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například u žlučových a močových) existuje u materiálu SERAFIT® ostatně jako u všech cizorodých těles - nebezpečí tvorby kamene. V případě stehů, které jsou pod napětím nebo které vyžadují doplňující podporu, se může vyskytnout potřeba použití neresorpčních šicích materiálů nebo vhodných techniky nutné k polohové stabilizaci.



V případě stehů v infikovaných tkáních je nutno přijmout vhodná doprovodná opatření, protože infekce může přetrvávat v důsledku struktury multifilních vláken delší dobu. Pokožkové tkáně by se měly v důsledku zvýšeného nebezpečí výskytu infekce vyvolaného multifilním charakterem sešívát intakutánními stehy. V posledně jmenovaném případě se doporučuje klást stehy - zejména pak uzly - do co největší hloubky. Chirurgické nástroje by se přitom měly používat s nejvyšší možnou péčí tak, aby nedocházelo k poraněním vlásky. V důsledku deformace jehly nebo aplikace mimo doporučenou zónu se jehla může zlomit. Manipulaci a likvidaci použitých chirurgických jehel je třeba věnovat zvýšenou péči, protože existuje nebezpečí kontaminace v důsledku poranění vpičem jehly.

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při odborném zacházení s materiálem SERAFIT® si mohou projevit tyto nežádoucí účinky: přechodné místní podráždění; přechodné zánětlivé reakce na cizorodé těleso; v ojedinělých případech může dojít k tvorbě vláknových píštělí nebo granulomů, v případě dlouhodobého kontaktu s roztoky s obsahem solí i k tvorbě kamene.

### STERILITA

SERAFIT® si dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívat materiál v poškozeném balení!

Otevřená balení s částečně spotřebovaným materiálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!

### SKLADOVÁNÍ


SERAFIT® by se měl uchovávat v čistém a suchém prostředí, při teplotě do 25°C. Po překročení data spotřeby SERAFIT® již nepoužívejte!

### OBCHODNÍ BALENÍ

Chirurgický šicí materiál SERAFIT® se dodává v různých tloušťkách a délkách, zbarvený nebo nezbarvený, s různými jehlami nebo bez jehel. Vlákna nebo jejich kombinace se dodávají jed-

notlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení. Přesné údaje jsou uvedeny v katalogu.

### YVSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

 1275 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.



Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, přetkaný, potažený, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, přetkaný, potažený, zbarvený



Kyselina polyglykolová



Protireflexná jehla



Stažitelná jehla

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.

lt

VARTOJIMO INSTRUKCIJA

POLIGLIKOLINĒS RŪGĢTIES SIUVIMO  
MEDŽIAGA  
• SERAFIT®

### APRAŠĪMAS

SERAFIT® yra pintas, sintetinis, besirezorbuojantis siūlas, sterili chirurginė medžiaga, pagaminta iš glikolinės rūgšties homopolimero (cheminė formulė  $[C_2O_2H_2]_n$ ). Ji yra dengta D+C violetu Nr. 2, spalvos indeksas Nr. 60725, arba nedengta.

Siuvimo medžiaga atitinka visus Direktyvos 93/42/EEC medicinos prekės ir Europos Farmakopėjos steriliems, pintiems, besirezorbuojantiems siūlams (fila resorbilia synthetica torta sterilia) reikalavimus.

## • SERAFIT®

poliglikolinės rūgšties darinys, dengtas kalcio stearatu ir polikapronatu arba poliglikolio rūgšties/polilaktidas

## INDIKACIJOS

SERAFIT® siūlas yra tinkamas naudoti minkštųjų audinių adaptavimui ir perrišimams, kur pakanka vidutinių absorbcijos terminų, įskaitant oftalmologiją ir mikrochirurgiją, bet neatitinka magistralinių kraujagyslių siuvimo medžiagos reikalavimų.

## NAUDOJIMAS

Pasirenkant siuvimo medžiagą, būtina vertinti paciento būklę, gydytojo patyrimą, chirurginę techniką ir siuvamos žaizdos tipą bei audinių rūšį. Mazgo rišimo technikoje būtina laikytis standartų, kas garantuoja mazgo stiprumą. Norint išvengti adatos lūžimų, būtina adatkočiu laikyti ją tik tarp adatos distalinio galo trečdaliu iki jos vidurio.

## POVEIKIS

Medicininę siūlų žaizdoje paskirtis yra suartinti audinius. Tuščiaviduriamis organams naudojami atskiri siūlų rišimo būdai.

SERAFIT® audiniuose suyra dėl hidrolizės susidarant glikolinei rūgščiai, kuri po to metabolizuojama organizme. Pradžioje rezorbcija susilpnina siūlo atsparumą tempimui, o vėliau suyra ir pats siūlas. Per 14 parų jo tvirtumas sumažėja net 60-70%, o per sekančias 21 paras - dar 25-45% likusio jo tvirtumo. Visiška jo rezorbcija įvyksta per 60 - 90 dienų.

## KONTRAIKACIJOS

SERAFIT® tipo siūlas nenaudotinas ten, kur reikia ilgalaikio stabilumo.

## PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA

Būtina susipažinti su siuvimo technika ir indikacijomis šiai siuvimo medžiagai, atkreipiant dėmesį į tai, kad: esant didelėms žaizdoms SERAFIT® siūlas naudojamas tik esant griežtoms indikacijoms; kaip ir bet koks svetimkūnis, ilgai kontaktuodamas su organizmo skysčiais, turinčiais druskų, sudaro konkretus (tulžies ir šlapimo takuose); jei siūlas yra tempiamas ar žaizda reikalauja didelės saugos, reikia papildomai naudoti nesirezorbuo-

jančius siūlus ar atitinkamą imobilizacinę techniką; esant infekuotiems audiniams, būtina naudoti atitinkamas priemones, kadangi multifilamentinė siūlo struktūra pailgina infektuotumą; kadangi, naudojant multifilamentinį siūlą, didėja infekcijos pavojus, rekomenduojama odai siūti naudoti intraokutaninę siūlę, siuvant kaip galima giliau, ypač giliai paliekant mazgus; chirurginiu instrumentu galima pažeisti siūlo struktūrą; adata, laikoma už nerekomenduojamos vietos, gali bet kada nulūžti; rizika infekuoti audinius priklauso nuo adatos dūrio vietos, audinių traumavimo, todėl būtina dirbti ypač rūpestingai.

## NEIGIAMA REAKCIJA

Net taisyklingai naudojant SERAFIT® siūlą, galimos šios audinių reakcijos: lokalus trumpalaikis audinių sudirginimas; uždegimas kaip reakcija į svetimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuotos; konkretų susiformavimas.

## STERILUMAS

Siūlas pakuotėse yra sterilizuotas etileno oksidu. Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Nenaudokite pažeistų pakuočių. Pakuotės, kurios buvo atidarytos naudojimui, bet nebuvo naudotos, turi būti išmestos.

## SAUGOJIMAS

SERAFIT® turi būti laikomas švarioje, sausoje vietoje, maksimalus 25 °C temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai!

## PRISTATYMAS

SERAFIT® medžiaga pateikiama įvairių dydžių ir ilgių, dažyta ir nedažyta, su įvairių tipų adatomis ar be jų. Siūlai ar komplektai pristatomi atskiruose paketuose arba sudėtinuose paketuose steriliose pakuotėse. Tikslios detalės pateikiamos kataloge.

## SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

CE<sup>1275</sup> CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiam prietaisams.



Chirurginiai siuvimo reikmenys, susigeriantis, pintas, dengtas, nespalvotas



Chirurginiai siuvimo reikmenys, susigeriantis, pintas, dengtas, spalvotas



Poliglikolinė rūgštis



Antirefleksinė adata



Nuimama adata

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.

hu

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### POLYGLYKOLSÁV VARRÓANYAGOK

#### • SERAFIT<sup>®</sup>

### LEÍRÁS

A SERAFIT<sup>®</sup> szintetikusan előállított, felszívódó steril sebészeti varróanyag. A glykolsav  $[C_2O_2H_2]_n$  összegképletű homopolymeréből épül fel. D+C vi-ola No. 2 színnel színezve, színindex No.60725 vagy szintelenül ajánljuk.

A varróanyag megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelv alapvető követelményeinek, az Európai Gyógyszerkönyv „Steril, fonott, felszívódó, szintetikus varróanyag” harmonizált normáinak.

#### • SERAFIT<sup>®</sup>

Polyglikolsav, fonott, kalciumstearattal és polycaprolactonnal bevont vagy poliglikolsav/polilaktid

### FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

SERAFIT<sup>®</sup> alkalmazható lágyrészek egyesítésére, ligatúrák céljára, ahol a közepesen felszívódó fonalanyag indikált, a szem- és mikrosebészeti bezárólag. A szív-nagyérbészetben való használatról még nincsenek értékelhető adatok.

### ALKALMAZÁS

A varróanyag kiválasztásánál és alkalmazásánál figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészeti technikát valamint a seb jellegét és nagyságát. A csomó biztosításához a bevezetett standard csomózási technikák alkalmazandók.

A varrás során felmerülő tűkárosodás elkerülésére javasoljuk, hogy a tűt a tűvég első harmadának vége és a tűközép közötti területen fogjuk meg.

### HATÁS

A sebellátás során az orvosi varrat feladata az, hogy kapcsolatot létesítsen szövet és szövet között. A lekötés vagy ligatúra mint a varrat különleges formája az üreges szervek lezárására szolgál. SERAFIT<sup>®</sup> a szövetben hidrolízis során glykolsavvá bomlik le, mely végül a testből az anyagcsere során távozik. Ez a felszívódás a fonalszilárdság csökkenésében nyilvánul meg, amely később tömegvesztéssel jár. A szakítószilárdság 14 nap után 60-70%-ra, 21 nap múlva 25-45%-ra csökken a kiindulási szakítószilárdsághoz képest. A teljes lebomlás időtartama kb. 60-90 nap.

### ELLENJAVALLAT

A SERAFIT<sup>®</sup> nem használható olyan esetben, ahol hosszabb vagy tartósabb stabilitást kívánó fonal szükséges.

### FIGYELMEZTETÉS / ÓVINTÉZKEDÉS / KÖLCSÖNHATÁS

A felhasználási területtől függően változik a varróanyag iránti követelmény és a szükséges technika. A felhasználónak jártasnak kell lennie a sebészeti technikákban. A varróanyagok kiválasztása során azok in vivo tulajdonságait figyelembe kell venni. Késletetett sebgyógyulás esetén kritikusán mérlegeljük a SERAFIT<sup>®</sup> behelyezését. Só tartalmú oldatokkal (pl. epe- vagy húgyvezeték) való tartósabb kapcsolat esetén a SERAFIT<sup>®</sup> nél, mint minden idegen testnél fennáll a kőképződés veszélye. Feszülő vagy hosszabb tartósságot kívánó varratoknál szükséges lehet kiegészítésül nem felszívódó varróanyag használata vagy megfelelő technika alkalmazása a szövetek nyugalomban tartása végett.

A fertőzött szövetekben történő varratoknál megfelelő övintézkedések alkalmazása ajánlott, mivel a multifil fonalstruktúra következtében a fertőzés hosszabb időn át fennmaradhat. A bőrvarratok a multifil karakter miatt nagyobb fertőzésveszélynek vannak kitéve, ezért, ha lehetőség van rá, akkor intracutan varratot alkalmazzanak. Ez esetben a varróanyagot – különösen a csomókat – amennyire csak lehet mélyre kell helyezni.

A sebészeti eszközöket gondosan karban kell tartani, hogy a fonalsérülések elkerülhetőek legyenek. A tű deformációja vagy az ajánlott területen kívüli tűfogás a tű töréséhez vezethet. A tűket különös gondossággal használjuk és semmisítsük meg a szűrés által előidézett fertőzésveszély miatt.

### NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

A SERAFIT® szakszerű felhasználása során a következő nem várt hatások léphetnek fel:

Átmeneti helyi szöveti izgalom; idegtestet következtében átmenetileg fellépő gyulladásos reakciók; ritkán fonalsipoly vagy granulomák; kőképződés só-tartalmú oldatokkal való hosszabb érintkezés miatt.

### STERILITÁS

A SERAFIT®-t sterilen szállítják (sterilizálás: ethylenoxidall). Nem újratesterilizálható, a használhatóság jelentős mértékben csökkenhet (külön kérésre részletes adatokat is rendelkezésre tudunk bocsátani)! Sérült csomagolású terméket ne használjunk fel! Felhasználás céljából kinyitott, de fel nem használt csomag a továbbiakban nem használható fel, eldobandó!

### RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

A SERAFIT® tárolása max. 25 °C-on, tiszta és száraz állapotban történjen. Az eltarthatósági idő lejártá után nem használható fel.

### KISZERELÉS

A SERAFIT®-t különböző fonalerősségekben, és -hosszban, színezve és színtelenül továbbá különböző tűvel vagy tű nélkül szállítjuk. A fonalak ill. kombinációjuk egyesével vagy többesével / Multipack steril csomagolásban kaphatók. Részletesebb adatok a katalógusban található.

## A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

**CE**<sup>1275</sup> CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.



Sebészi varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, csavart



Sebészi varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, festett



Polyglykolsav



Antireflex-tű



Öltés után letéphető

A szimbólumok és a tűk jellemzésére szolgáló rövidítések magyarázata a katalógusban található.

pl

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### NICI CHIRURGICZNE Z KWASU POLIGLIKOLOWEGO • SERAFIT®

### OPIS

NiC SERAFIT® to syntetycznie wytworzona, wchłaniałna, sterylna nici chirurgiczna. Składa się z homopolimeru kwasu glikolowego o wzorze sumarycznym  $[C_2O_2H_2]_n$ . Jest do nabycia w postaci barwionej D+C fioletem nr 2, Colour Index nr 60725, lub niebarwionej.

Nici chirurgiczne spełniają zasadnicze wymogi dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz zharmonizowanej normy Farmakopei Europejskiej „Sterylna, plecione, wchłaniałna, syntetyczne nici chirurgiczne (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)”.

## • Nić SERAFIT®

Kwas poliglikolowy, plecioną, powlekana stearynianem wapnia i polikaprolaktonem lub kwas poliglikolowy / polilaktyd

## WSKAZANIA

Niść SERAFIT® przeznaczona jest do zblizania tkanek miękkich lub do podwiązywania w sytuacjach, w których średnioterminowo wskazane są wchłaniające nici chirurgiczne, łącznie z zastosowaniem w chirurgii oczu i mikrochirurgii. Brak jeszcze wystarczających danych odnośnie zastosowania w ośrodkowym układzie krwionośnym.

## ZASTOSOWANIE

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 przedziale między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

## DZIAŁANIE

Szew medyczny w ramach zaopatrzenia ran ma zadanie stworzyć połączenie między tkankami. Podwiązanie lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych.

Niść SERAFIT® ulega w tkance rozkładowi przez hydrolizę na kwas glikolowy, który jest następnie metabolizowany w organizmie. Ten rodzaj wchłaniania objawia się z początku zmniejszeniem wytrzymałości nici na rozciąganie, któremu później towarzyszy utrata masy. Dochodzi przy tym do redukcji wytrzymałości na zerwanie do 60-70% wyjściowej wytrzymałości na zerwanie po 14 dniach i 25-45% po 21 dniach. Proces rozkładu zakończony jest po około 60-90 dniach.

## PRZECIWSKAZANIA

Nie wolno stosować nici SERAFIT®, jeśli konieczna jest długotrwała lub stała stabilność nici chirurgicznych.

## OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymagania stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznany z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. U pacjentów z opóźnionym gojeniem ran należy krytycznie rozważyć zastosowanie nici SERAFIT®. Przy dłuższej styczności nici SERAFIT® z roztworami solnymi (np. dróg żółciowych lub moczowych) zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). Przy szwach będących pod napięciem lub wymagających dalszego wsparcia może być konieczne dodatkowe zastosowanie niewchłaniających nici chirurgicznych lub odpowiednich technik w celu unieruchomienia.

W przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie dodatkowych środków, ponieważ zakażenie może się dłużej utrzymywać z powodu wielowłóknowej struktury nici. Z powodu większego niebezpieczeństwa zakażeń wskutek wielowłóknowej budowy nici szwy skórne należy wykonywać w miarę możliwości jako szwy śródskórne. Nici chirurgiczne, a w szczególności węzły, należy przy tym umieścić jak najgłębiej. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odształcenie igieł lub chwytanie poza zaleczonym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywodzącego się z możliwych obrażeń kłutych.

## DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici SERAFIT® mogą wystąpić następujące działania niepożądane: przejściowe miejscowe podrażnienia, przejściowe odczyny zapalne na ciało obce; rzadko tworzenie się przetok kanału wktucia lub ziarninaków; przy dłuższej styczności z roztworami solnymi tworzenie się kamieni.

## STERYLIZACJA

Niść SERAFIT® jest dostarczana w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie

стерилизовать повторно, возможные istotne zmiany пригодности до использования (особенно доступные на желание)! Не использовать поврежденных упаковок! Удалить упаковки, которые уже были открыты для использования, но не были использованы!


## PRZECHOWYWANIE

SERAFIT® следует хранить в температуре не превышающей 25°C, в чистом и сухом месте. Не использовать по истечении срока годности!

## ОПАКОВАНИЕ

Нити хирургические SERAFIT® поставляются в различных толщинах и длинах, окрашенные или неокрашенные, а также с различными типами игл или без игл. Нити или комбинации нитей с иглами могут использоваться индивидуально или в большем количестве (многопакет) в стерильной упаковке. Для получения более подробной информации просим обратиться к каталогу.

## ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

 1275 Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych



Нити хирургические, впитываемые, плетёные, окрашенные, неокрашенные



Нити хирургические, впитываемые, плетёные, окрашенные, окрашенные



Кислота полигликолевая



Игла антирефлексионная



Игла для удаления

Символы и сокращения используются для обозначения игл и объяснены в каталоге.

ru

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ • SERAFIT®

## ОПИСАНИЕ

SERAFIT® представляет собой синтетически изготовленный, рассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал. Он синтезирован из гомополимеризата гликолевой кислоты с брутто-формулой  $[C_2O_2H_2]_n$ . Этот материал окрашивается красителем фиолетовым D+C № 2, цветовой индекс № 60725, или предлагается в неокрашенном исполнении.

Шовный материал соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» и гармонизированному Стандарту Европейской Фармакопеи «Стерильные, плетёные, рассасывающиеся, синтетические нити (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)».

## • SERAFIT®

полигликолевая кислота, плетёная нить, с покрытием из стеарата кальция и поликапролактона или полигликолевой кислоты / полиактида

## ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

SERAFIT® предусмотрен для адаптации мягких тканей или для лигатуры в тех случаях, когда показано применение среднесрочно рассасывающегося шовного материала, включая использование в глазной хирургии и микрохирургии. О применении в области центральной системы кровообращения в настоящее время еще не собрано достаточно данных.

## ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику, а также вид и величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов. Во избежание повреждения иглы

во время наложения шва иглу рекомендуется держать в месте, расположенном между концом первой трети, исходя из конца иглы, и середины иглы.

## **ДЕЙСТВИЕ**

Медицинский шов предназначен в рамках обработки раны для соединения тканей друг с другом. Перевязка или лигатура в качестве особой формы шва служит для сшивания полых органов.

SERAFIT® преобразовывается в ткани путем гидролиза в гликолевую кислоту, которая затем метаболизируется в организме. Эта резорбция выражается вначале в снижении прочности нити на разрыв при растяжении, которая впоследствии сопровождается потерей массы. Разрывная нагрузка снижается при этом после 14 дней до 60-70 % и после 21 дня до 25-45 % от изначальной разрывной нагрузки. Процесс распада завершается по истечении около 60-90 дней.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

SERAFIT® нельзя применять в случаях, когда требуется более длительное или долговременное сохранение стабильности шовного материала.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. Специалист, накладывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техническими приемами. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. Применение нитей SERAFIT® у пациентов с замедленным заживлением ран необходимо критически обдумать. Длительный контакт нитей SERAFIT® - как и любых других инородных тел - с солевыми жидкостями (напр., мочевые и желчные пути) чреват опасностью образования конкрементов. При наложении швов, подвергающихся натяжению или требующих дополнительной поддержки, может дополнительно понадобиться

применение нерассасывающихся шовных материалов или соответствующей техники в целях иммобилизации.

Для швов в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих дополнительных мер, учитывая то, что комплексная структура нити может способствовать подержанию инфекции. Кожные швы следует по возможности выполнять в виде интракутантных швов из-за повышенного риска развития инфекции ввиду комплексного характера нити. При этом шовный материал – в особенности узлы – следует размещать как можно глубже. При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити. Деформация игл или удерживание иглы в ненадлежащем месте может привести к поломке иглы. Применение и утилизация игл требует особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

## **ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

При надлежащем использовании материала SERAFIT® могут возникнуть приведенные ниже побочные явления:

временные местные раздражения; временные воспалительные реакции на инородные тела; в редких случаях образование свищей в тканях, окружающих нить, или гранулем; образование конкрементов при длительном контакте с солевыми жидкостями.

## **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

SERAFIT® выпускается в стерильном виде (метод стерилизации: этиленоксид). Повторная стерилизация запрещена - не исключены критические изменения пригодности к использованию (более подробная информация предоставляется по запросу)! Запрещается использовать поврежденные упаковки! Упаковки, уже вскрытые в целях применения, но не использованные, использовать запрещается!

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

SERAFIT® следует хранить при температуре мак-

симум 25 °С в чистом и сухом месте. Не использовать после истечения срока хранения!

uk

## ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

### ФОРМА РЕАЛІЗАЦІЇ

Шовные материалы из SERAFIT® выпускаются в виде нитей различной толщины и длины, в окрашенном и неокрашенном исполнении, а также с различными иглами или без игл. Стерильная упаковка может содержать отдельные нити или наборы или несколько нитей/наборов (мультиупаковка). Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

### ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

**CE**<sub>1275</sub> Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»



Хирургический шовный материал, рассасывающийся, плетеный, с покрытием, неокрашенный



Хирургический шовный материал, рассасывающийся, плетеный, с покрытием, окрашенный

PGA

Полигликолевая кислота

AR

Антирефлексная игла

DN

Отделяющаяся игла

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.

### ШОВНІ МАТЕРІАЛИ із ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ • SERAFIT®

#### ОПИС

SERAFIT® представляє собою синтетично виготовлений, стерильний, хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується. Він виготовлений із гомополімеризату гліколевої кислоти, бруттоформула  $[C_2O_2H_2]_n$ . Пропонується зафарбованим барвником фіолетовим D+C № 2, кольоровий індекс № 60725, та в нефарбованому виконанні. Шовний матеріал відповідає Основним вимогам Директиви 93/42/ЕЕС «Про медичні вироби» і гармонізованому Стандарту Європейської Фармакопеї «Стерильні, плетені, синтетичні нитки, що розсмоктуються (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)».

#### • SERAFIT®

полігліколева кислота, плетена нитка, покрита стеаратом кальцію і полікапролактоном або полігліколевою кислотою / поліактидом

#### ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

SERAFIT® передбачений для адаптації м'яких тканин або для лігатури в тих випадках, коли показано застосування шовного матеріалу, що середньочасно розсмоктується, включаючи використання в очній хірургії і мікрохірургії. Про застосування в області центральної системи кровообігу на даний час ще не зібрано достатніх даних.

#### ЗАСТОСУВАННЯ

При виборі й застосуванні шовного матеріалу необхідно брати до уваги стан пацієнта, досвід лікаря, хірургічну техніку, а також вид і величину рани. Для забезпечення надійності вузлів необхідно застосовувати прийняті стандартні види техніки формування вузлів. З метою запобігання пошкодженню голки під час накладення шва голку рекомендується тримати в місці, розташованому між кінцем першої третини, виходячи від кінця голки, і серединою голки.



## **ПРИНЦИП ДІЇ**

Медичний шов призначений в рамках обробки рани для з'єднання тканин одна з одною. Перев'язка або лігатура в якості особливої форми шва служить для зшивання порожнистих органів. SERAFIT® перетворюється в тканині шляхом гідролізу в гліколеву кислоту, яка потім метаболізується в організмі. Ця резорбція виражається спочатку в зниженні міцності нитки на розтягнення при натягненні, яка потім супроводжується втратою маси. Розривне навантаження знижується при цьому після 14 діб до 60–70% і після 21 доби до 25–45% від початкової величини розривного навантаження. Процес розпаду закінчується приблизно через 60–90 діб.

## **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

SERAFIT® не можна застосовувати в умовах, коли вимагається триваліше або довгострокове збереження стабільності шовного матеріалу.

## **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ / ВЗАЄМОДІЯ**

Вимоги до шовного матеріалу та застосовувані техніки визначаються особливостями області застосування. Тому спеціаліст, який накладає шов, повинен добре володіти хірургічними технічними прийомами. При виборі шовного матеріалу слід враховувати його властивості *in vivo*. До застосування ниток SERAFIT® у пацієнтів із уповільненим загоєнням ран слід віднестися критично. Тривалий контакт ниток SERAFIT® — так само як і всіх інших сторонніх предметів — із рідинами, які містять солі, (напр., в жовчних і сечових шляхах) загрожує небезпекою утворення конкрементів. При накладенні швів, які перебувають під напруженням або потребують додаткової підтримки, може додатково знадобитися застосування шовних матеріалів, що не розсмокчуються, або відповідної техніки з метою іммобілізації.

Для швів в інфікованих тканинах рекомендується застосування відповідних супроводжувальних заходів, зважаючи на те, що комплексна структура нитки може сприяти підтриманню інфекції. Шкіряні шви слід за можливості виконувати у вигляді інтракутанних швів через підвищений

ризик розвитку інфекції внаслідок комплексного характеру нитки. При цьому шовний матеріал — зокрема вузли — слід розміщати якомога глибше. В обходженні із хірургічними інструментами слід дотримуватися обережності з метою запобігання пошкодженню нитки. Деформація голок або тримання голки в неналежному місці може призвести до ламання голки. Застосування і утилізація голок потребує особливої обережності через небезпеку зараження в результаті колотих ушкоджень шкіри.

## **НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ**

За умов належного застосування матеріалу SERAFIT® можуть виникнути наступні побічні дії: тимчасові місцеві подразнення; тимчасові запальні реакції на сторонні предмети; в рідких випадках утворення фістул в тканинах навколо нитки або гранулем; утворення конкрементів при тривалому контакті із рідинами, які містять солі.

## **СТЕРИЛЬНІСТЬ**

SERAFIT® випускається в стерильному вигляді (метод стерилізації: етиленоксид). Повторна стерилізація заборонена — можливі критичні зміни придатності до застосування (докладніша інформація надається за запитом)! Забороняється використовувати пошкоджені упаковки! Упаковки, уже відкриті з метою застосування, однак не використані, забороняється використовувати!

## **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

SERAFIT® потрібно зберігати чистим і сухим при максимальній температурі 25°C. Не застосовувати після закінчення строку зберігання!

## **ФОРМА РЕАЛІЗАЦІЇ**

SERAFIT® випускається у вигляді ниток різної товщини і довжини, в фарбованому і нефарбованому виконанні, також із різними голками і без голок. Стерильна упаковка може містити окремі нитки або набори, а також декілька (мульти-упаковка). Докладнішу інформацію Ви можете знайти в каталозі.

## ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ

**CE**<sub>1275</sub> Знак CE та ідентифікаційний номер Уповноваженого органу. Виріб відповідає Основним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби».



Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, плетений, з покриттям, нефарбований



Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, плетений, з покриттям, фарбований



Полігліколева кислота



Голка з просвітлювальним покриттям



Відокремлювана голка

Значення символів і скорочень в маркуванні голок пояснені в каталозі.









**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