



SERAPID®

de GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIALIEN
aus POLYGLYKOLSÄURE

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

POLYGLYKOLSAV
VARRÓANYAGOK

en INSTRUCTIONS FOR USE

POLYGLYCOLIC ACID
SUTURE MATERIALS

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE z KWASU
POLIGLIKOLEWEGO

fr MODE D' EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en
ACIDE POLYGLYCOLIQUE

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из
ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ

it ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALI CHIRURGICI DA SUTURA
in ACIDO POLIGLICOLICO

uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

ШОВНІ МАТЕРІАЛИ із
ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ

es INSTRUCCIONES DE USO

MATERIALES DE SUTURA
de ÁCIDO POLIGLICÓLICO

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

FIRE DE SUTURĂ CHIRURGICALĂ
din ACID POLIGLICOLIC

cs NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÉ ŠICÍ MATERIÁLY z
Kyseliny POLYGLYKOLOVÉ

nl GEBRUIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAAL uit
POLYGLYCOLZUUR

NAHTMATERIALIEN aus POLYGLYKOLSÄURE**• SERAPID®****BESCHREIBUNG**

Bei SERAPID® 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 ungefärbt angeboten. Serapid® zeichnet sich durch eine schnellere Resorbierbarkeit, verglichen mit SERAFIT® aus, die durch die Verwendung von Polymeren mit geringerem Molekulargewicht erzielt wird.

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)".

• SERAPID®

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

ANWENDUNGSGEBIETE

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

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 Wund-

versorgung 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 Fadenzugfestigkeit, die später von einem Masseverlust begleitet wird. Die Reißkraft nimmt hierbei nach ca. 5-7 Tagen auf 50% der Ausgangsreißkraft ab. Der Abbauvorgang 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 Kardiovaskular- oder Neurochirurgie bestimmt.

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 SERAPID® kritisch abgewogen werden. 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 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 Fasen 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.

STERILITÄT

SERAPID® wird steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Gammabestrahlung). 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

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

HANDELSFORM

Nahtmaterialien aus SERAPID® werden in verschiedenen Stärken und Längen, 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

CE 1275 CE-Zeichen und Identifikations-

nummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, beschichtet, ungefärbt



Polyglykolsäure



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel

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

en

INSTRUCTIONS FOR USE

POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIALS

• SERAPID®

DESCRIPTION

SERAPID® 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 undyed. SERAPID® is more rapidly absorbed than Serafit® due to the use of polymers with a lower molecular weight.

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)".

• SERAPID®

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

INDICATIONS

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

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.

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 load falls to 50% of its initial value after about 5-7 days. Degradation is complete after 42 days.

CONTRAINDICATIONS

SERAPID® must not be used where more prolonged or long-term stability of the suture material is required. SERAPID® is not indicated for ligatures or for use in cardiovascular or surgery or neurosurgery.

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 SERAPID® should be used only after careful consideration. 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 non-absorbable 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 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.

STERILITY

SERAPID® is supplied sterile (sterilization method: gamma irradiation). 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

SERAPID® 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 SERAPID® are supplied in various gauge sizes and lengths 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

CE¹²⁷⁵ 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



Polyglycolic acid



Antireflective needle



Detachable needle

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.

fr

MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en ACIDE POLYGLYCOLIQUE

• SERAPID®

DESCRIPTION

SERAPID® sont des matériaux de suture chirurgicale stériles synthétiques résorbables. Ils sont constitués de l'homopolymère d'acide glycolique dont la formule élémentaire est $[C_2O_2H_2]_n$. Ils existent incolores. SERAPID® se distinguent par une capacité de résorption rapide, comparable à Serafit® qui est obtenue grâce à l'utilisation de polymères de poids moléculaire faible.

Ces matériaux de suture sont conformes 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) ».

• SERAPID®

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

INDICATIONS

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

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.

SERAPID® sont transformés 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 50 % au bout de environ 5-7 jours par rapport à la force de rupture de départ. Le processus de résorption s'achève au bout de 42 jours environ.

CONTRE-INDICATIONS

SERAPID® ne doivent pas être utilisés lorsqu'une stabilité à long terme ou durable du matériau de suture est nécessaire. Les sutures SERAPID® ne sont pas appropriées pour les ligatures ou pour

l'utilisation en neurochirurgie ou en chirurgie cardio-vasculaire.

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 des matériaux de suture SERAPID® 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 SERAPID®, 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 multifils de SERAPID® 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 multifils 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, SERAPID® peuvent 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

SERAPID® sont fournis stériles (Méthode de stérilisation: rayons gamma). 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 SERAPID® à 25°C maxi, dans un endroit propre et sec. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRÉSENTATION

Les sutures SERAPID® sont disponibles en plusieurs épaisseurs et longueurs 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



Acide de polyglycol



Aiguille antiréflexe



Aiguille retirable

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

MATERIALI CHIRURGICI DA SUTURA in ACIDO POLIGLICOLICO

- SERAPID®

DESCRIZIONE

In entrambi i casi (SERAPID®), si tratta di un materiale chirurgico da sutura prodotto sinteticamente, riassorbibile e sterile, ottenuto dall'omopolimerizzazione dell'acido glicolico, con formula bruta $[C_2O_2H]_n$. È disponibile incolore. In confronto a Serafit®, SERAPID® è caratterizzato da una più veloce riassorbibilità, realizzata impiegando polimeri a basso peso molecolare.

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 riassorbibili, sintetici, intrecciati, sterili (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

- SERAPID®

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

CAMPO DI APPLICAZIONE

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.

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.

SERAPID® 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 circa 5-7 giorni al 50 % di quella iniziale. Il processo degradativo si conclude dopo 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.

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 SERAPID® deve essere attentamente valutato.

Nel caso di contatto prolungato del filo con soluzioni saline (ad esempio delle vie biliari o urinarie), sussiste con SERAPID®, 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 SERAPID® 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

SERAPID® viene fornito sterile (tipo di sterilizzazione: radiazioni gamma). 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

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

CONFEZIONI

I materiali da sutura in SERAPID® sono forniti in diversi spessori e lunghezze 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

CE 1275 Contrassegno CE e numero identifi-

cativo 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

PGA

Acido poliglicolico

AR

Ago antiriflesso

DN

Ago estraibile

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

es

INSTRUCCIONES DE USO

MATERIALES DE SUTURA de ÁCIDO POLIGLICÓLICO • SERAPID®

DESCRIPCIÓN

SERAPID® están constituidos 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 sin teñir. SERAPID® se caracteriza por una reabsorbibilidad más rápida en comparación con Serafit®, que se logra usando polímeros con un peso molecular mayor.

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 resorbible sintética torta estéril)".

• SERAPID®

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

INDICACIONES

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

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.

En el tejido, SERAPID® 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 aproximadamente 5-7 días, la resistencia a la rotura por tracción disminuye en un 50 % de la resistencia inicial a la rotura por tracción. El proceso de desintegración concluye aproximadamente a los 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.

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 SERAPID®. En caso de contacto prolongado con soluciones salinas (p. ej. de las vías biliares o urinarias) existe con SERAPID®, 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

Utilizados correctamente, SERAPID® pueden 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

SERAPID® se suministran estériles (procedimiento de esterilización: Irradiación gamma). No reeste-

lizar, 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

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

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los materiales de sutura de SERAPID® se suministran en distintas resistencias y longitudes 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

CE₁₂₇₅ 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

PGA ácido poliglicólico

AR Aguja antireflejo

DN Aguja retirable

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

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÉ ŠICÍ MATERIÁLY z Kyseliny polyglykolové • SERAPID®

POPIS

V případě SERAPID® se jedná o synteticky vyrobený, vstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál, který se skládá z homopolymeru kyseliny glykolové se sumárním vzorcem $(C_2O_2H_2)_n$. Nabízí se jako nezabarvený. Ve srovnání se Serafitem® a Serafitem® vyznačuje rychlejší resorpční schopností, která se dociluje použitím polymerů s nižší molekulovou hmotností.

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

• SERAPID®

Kyselina polyglykolová, pletená, s povrchovou vrstvou steardu vápenatého a polycaprolactonu nebo kyselina polyglykolová / polylaktid

OBLAST POUŽITÍ

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

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.

SERAPID® se ve tkáni hydrolyzou přeměňuje v kyselinu glykolovou, která se v těle následně meta-

bolizuje. Tato resorpce se v první fázi projevuje snížením pevnosti v tahu vlákna, kterou v pozdější fázi doprovází snížení jeho hmoty. Tržná síla se přitom po asi 5-7 dnech snižuje na 50% původní tržné síly. Proces rozpadu šicího materiálu je ukončen po zhruba 42 dnech.

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.

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 SERAPID® kriticky zvážit.

Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například u žlučových a močových) existuje u materiálu SERAPID® - 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 vhodné techniky nutně 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 vláken. V důsledku deformace jehly nebo aplikace mimo doporučenou zónu se jehla může zlomit. Manipulaci a likvidaci použitých chirurgických jehel je třeba věnovat

zvýšenou péčí, protože existuje nebezpečí kontaminace v důsledku poranění vpichem jehly.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

STERILITA

SERAPID® se dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ozařování paprsky gama). Podruhé nesterilizujete, 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

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

OBCHODNÍ BALENÍ

Chirurgický šicí materiál SERAPID® se dodává v různých tloušťkách a délkách s různými jehlami nebo bez jehel. Vlákna nebo jejich kombinace se dodávají jednotlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení. Přesné údaje jsou uvedeny v katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

CE 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



Kyselina polyglykolová

AR

Protireflexná jehla

DN

Stažitelná jehla

Symboly a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

POLYGLYKOLSAV VARRÓANYAGOK

• SERAPID®

LEÍRÁS

A SERAPID® szintetikusan előállított, felszívódó steril sebészeti varróanyag. A glykolsav ($C_2O_2H_2$)_n összegképletű homopolymeréből épül fel. SERAPID® szintelenül ajánljuk.

A SERAPID® összehasonlítva s Serafit® -el a gyorsabb felszívódó képességével tűnik ki. Ezt a polymerek használatával elért alacsonyabb molekulásúly biztosítja. A varróanyag megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek, az Európai Gyógyszerkönyv „Steril, fonott, felszívódó, szintetikus varróanyag” harmonizált normáinak.

• SERAPID®

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

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

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

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 biztosítására a bevezetett standard csomózási technikák alkalmazandók.

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

HATÁS

A sebellátás során a varrat feladata az, hogy kapcsolatot létesítsen szövet és szövet között, mely a szervezeten belül metabolizálódik.

A SERAPID® a szövetekben hidrolízis során glykolsavvá bomlik le, végül a testből az anyagcsere során távozik. A felszívódás a fonal szakítószilárdságának a csökkenésében nyilvánul meg, amely később tömegvesztéssel is jár. A szakítószilárdság körülbelül 5-7 nap alatt 50%-ra csökken. A teljes lebomlás időtartama kb. 42 nap.

ELLENJAVALLAT

A SERAPID® 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. Elhúzódó sebgyógyulás esetén kritikusán mérlegeljük a SERAPID® alkalmazását. Só tartalmú oldatokkal (pl. epe- vagy húgyvezeték) való tartósabb kapcsolat esetén, 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 céljából.

A fertőzött szövetekben történő varratoknál megfelelő kísérőintézkedések alkalmazása ajánlott, mivel a multifil fonalstruktúra következtében a fertőzés hosszab időn át fennmaradhat. A bőrvarratok a multifil karakter miatt nagyobb fertőzésveszélynek vannak kitéve, ezért, az lehetőség van rá, akkor intrakutan varratot alkalmazzunk. 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 SERAPID® szakszerű felhasználása során a következő nem várt hatások léphetnek fel:

Átmeneti helyi irritáció; idegentest következtében fellépő átmeneti gyulladási reakciók; ritkán fonalsípoly vagy granulomák; köképződés sótartalmú oldatokkal való hosszabb érintkezés miatt.

STERILITÁS

A SERAPID®-t sterilen szállítjuk (sterilizálás: gammasugárral). 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, eldobandó!

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

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

KISZERELÉS

A SERAPID®-ot különböző fonalerősségekben és -hosszban, továbbá különböző tűkkel 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

CE1275 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



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 • SERAPID®

OPIS

NiC SERAPID® to syntetycznie wytworzona, wchłaniałna, sterylna niC chirurgiczna. Składa się z homopolimeru kwasu glikolowego o wzorze sumarycznym $[C_2O_2H_2]$. Jest do nabycia w postaci niebarwionej. NiC SERAPID® wyróżnia się – w porównaniu z nicią Serafit® – szybszą wchłaniałnością, osiaganą przez stosowanie polimerów o mniejszej masie cząsteczkowej.

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

• NiC SERAPID®

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

WSKAZANIA

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

ZASTOSOWANIE

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłów 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 za zadanie stworzyć połączenie między tkankami.

Nić SERAPID® 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 50% wyjściowej wytrzymałości na zerwanie po ok. 5-7 dniach. Proces rozkładu zakończony jest 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.

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 SERAPID®. Przy dłuższej styczności

nici SERAPID® 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 zaleconym 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 SERAPID® mogą wystąpić następujące działania niepożądane: przejściowe miejscowe podrażnienia, przejściowe odczyny zapalne na ciało obce; rzadko tworzenie się przetok kanału wkłucia lub ziarniników; przy dłuższej styczności z roztworami solnymi tworzenie się kamieni.

STERYLIZACJA

Nić SERAPID® jest dostarczana w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: promieniowanie gamma). Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczegółowo dostępne na życzenie)! Nie używać uszkodzonych opakowań! Usunąć opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane!

PRZECHOWYWANIE

Nić SERAPID® należy przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25°C, w czystym i suchym miejscu. Nie wolno jej używać po upływie daty ważności!

ОПАКОВАНИЕ

Nici chirurgiczne SERAPID® są dostarczane w różnych grubościach i długościach, a także w różnymi rodzajami igieł lub bez igieł. Nici lub kombinacje nici z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛЫ ЗНАЙДУЮЩИХСЯ СІЄ НА ОПАКОВАНИУ

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



Nici chirurgiczne, wchłaniałne, plecione, powlekane, niebarwione



PGKwas poliglikolowy



AR Iglą antyrefleksyjną



DN Iglą do zdejmowania

Symbol i skróty stosowane do oznaczania igieł są wyjaśnione w katalogu.

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ • SERAPID®

ОПИСАНИЕ

SERAPID® представляет собой синтетически изготовленный, рассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал. Он изготовлен из гомополимера гликолевой кислоты, брутто-формула $[C_2O_2H_2]_n$. Предлагается в неокрашенном виде. SERAPID® отличается

способностью рассасываться в более короткое время по сравнению с материалом Serafit®, что достигается благодаря применению полимеров с более низкой молекулярной массой.

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

• SERAPID®

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

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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 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.

SERAPID® 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. Раз-

рвная нагрузка снижается при этом после ок. 5-7 суток до 50% от изначальной разрывной нагрузки. Процесс распада завершается по истечении около 42 суток.

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.

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*. К применению нитей SERAPID® у пациентов с замедленным заживлением ран следует отнестись критически. Длительный контакт нитей SERAPID® - как и любых других инородных тел - с солейсодержащими 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 поддержанию инфекции. Кожные швы следует по возможности выполнять в виде интракутанных 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 полному иглы. Применение и утилизация игл требуют особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем использовании материала SERAPID® 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 солейсодержащими жидкостями.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

SERAPID® выпускается в стерильном виде (метод стерилизации: гамма-облучение). 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, однако не использованные, использовать запрещается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

SERAPID® следует хранить при температуре максимум 25 °C в чистом и сухом месте. Не использовать после истечения срока хранения!

ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

SERAPID® выпускается в виде нитей различной толщины и длины, а также с различными иглами или без игл. Стерильная упаковка может содержать отдельные нити или наборы, а также несколько нитей / наборов (мульти-упаковка). Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

CE 1275 Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа.

Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «0 медицинских изделиях»



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

PGA

Полигликолевая кислота

AR

Антирефлексная игла

DN

Отделяющаяся игла

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.

• SERAPID®

полігліколева кислота, плетена нитка з покриттям із стеарату кальцію і полікапролактону або полігліколевої кислоти/полілактиду

ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

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

ЗАСТОСУВАННЯ

При виборі і застосуванні шовного матеріалу необхідно приймати до уваги стан пацієнта, досвід лікаря, хірургічну техніку, а також вид і розмір рани. Для забезпечення надійності вузлів необхідно застосовувати вживані стандартні види техніки формування вузлів. З метою запобігання пошкодженню голки під час накладання швів голку рекомендується тримати в місці, розташованому між краєм першої третини від кінця голки і серединою голки.

ПРИНЦИП ДІЇ

Медицинний шов призначений для з'єднання тканин одна з одною під час обробки рани. Шляхом гідролізу SERAPID® перетворюється в тканині в гліколевую кислоту, яка потім метаболізується в організмі. Ця резорбція виражається спочатку в зниженні міцності нитки на розрив при розтягуванні, що супроводжується втратою маси. Розривне навантаження знижується при цьому приблизно через 5-7 діб на 50% від вихідної величини розривного навантаження. Процес розпаду закінчується приблизно через 42 доби.

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.

uk

ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ІЗ ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ • SERAPID®

ОПИС

SERAPID® являє собою синтетично виготовлений стерильний хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується. Він виготовлений із гомополімеру гліколевої кислоти, брутто-формула $[C_2O_2H_2]_n$. Пропонується в нефарбованому вигляді. SERAPID® відзначається здатністю розсмоктуватися в короткий час у порівнянні із матеріалом Serafit®, що досягається завдяки застосуванню полімерів з меншою молекулярною масою.

Шовний матеріал відповідає основним вимогам Директиви 93/42/ЕЕС «Про медичні вироби» і гармонізованому стандарту Європейської фармакопії «Стерильні, плетені, синтетичні нитки, що розсмоктуються (Fila resorbilia synthetica tорта sterilis)».

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ / ВЗАЄМОДІЯ

Важко до шовного матеріалу, а також техніка, що використовується, визначаються особливостями області застосування. Тому спеціаліст, який накладає шов, повинен добре володіти прийомом хірургічної техніки. При виборі шовного матеріалу слід враховувати його властивості *in vivo*. До застосування ниток SERAPID® у пацієнтів із уповільненим загоєнням ран слід відноситися критично. Тривалий контакт ниток SERAPID® – так само як і всіх інших сторонніх предметів – із соленосними рідинами (наприклад, у жовчних і сечових шляхах) обумовлює небезпеку утворення конкрементів. При накладанні швів, які піддаються натягу або потребують додаткової підтримки, може знадобитися застосування шовних матеріалів, що не розсмоктовуються, або відповідної техніки з метою іммобілізації.

Для накладання швів у інфікованих тканинах рекомендується вживати відповідних супровідних заходів, зважаючи на те, що комплексна структура нитки може сприяти підтриманню інфекції. Шкіряні шви слід за можливістю виконувати у вигляді інтракутанних швів через підвищений ризик розвитку інфекції, обумовлений комплексним характером нитки. При цьому шовний матеріал – зокрема вузли – слід розміщати якомога глибше. Хірургічні інструменти слід використовувати обережно, щоб уникнути пошкодження нитки. Деформація або тримання голки в неналежному місці може призвести до зламання голки. Застосування і утилізація голок потребує особливої обережності через небезпеку зараження в результаті колотих пошкоджень.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

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

СТЕРИЛЬНІСТЬ

SERAPID® постачається в стерильному вигляді (метод стерилізації: гамма-опромінювання). Повторна стерилізація заборонена – можливі критичні зміни придатності до застосування (докладніша інформація надається за запитом)! Використання виробу забороняється, якщо упаковка пошкоджена! Забороняється використовувати виріб, якщо упаковку було відкрито, однак виріб не було застосовано!

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

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

ФОРМА РЕАЛІЗАЦІЇ

Шовні матеріали SERAPID® випускаються у вигляді ниток різної товщини і довжини, а також із різними голками або без голок. Стерильна упаковка може містити окремі нитки або набори ниток, а також декілька ниток/наборів ниток (мультиупаковка). Докладнішу інформацію Ви можете знайти у каталозі.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ

CE¹²⁷⁵ 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



Полігліколева кислота



Голка з просвітлювальним покриттям



Відокремлювана голка

Значення символів і скорочень в маркуванні голок пояснені в каталозі.

FIRE DE SUTURĂ CHIRURGICALĂ din ACID POLIGLICOLIC • SERAPID®

DESCRIERE

SERAPID® reprezintă fire de sutură chirurgicală produse sintetic, resorbabile, sterile. Acestea sunt realizate din homopolimerizat de acid glicolic cu formula moleculară $[C_2O_2H_2]_n$. Produsul este oferit în stare incoloră. SERAPID® se caracterizează prin capacitatea rapidă de resorbție, comparabilă cu Serafit®, produs obținut prin utilizarea de polimeri cu masă moleculară mai redusă.

Firele de sutură respectă cerințele fundamentale instituite prin Directiva privind produsele medicale 93/42/CEE și prin norma armonizată din cadrul farmacopeii europene "Fir steril, împletit, resorbabil, sintetic (Fila resorbilia synthetica tor-ta sterilia)".

• SERAPID®

Acid poliglicolic, împletit, învelit în stearat de calciu și policaprolacton sau acid poliglicolic/poliactidă

DOMENII DE UTILIZARE

SERAPID® este prevăzut pentru sutura țesuturilor moi, la care se recomandă material de sutură cu capacitate rapidă de resorbție.

APLICARE

La selectarea și aplicarea firelor de sutură trebuie avute în vedere starea pacientului, experiența medicului, tehnica chirurgicală, precum și natura și dimensiunea plăgii. Pentru asigurarea cu noduri trebuie utilizate tehnicile standard aplicate pentru înnodare. Pentru a evita deteriorările produse de ac pe parcursul suturării, se recomandă prinderea acului în zona cuprinsă între capătul primei treimi, pornind de la capătul acului, și mijlocul acului.

EFFECT

Sutura medicală urmărește, în cadrul îngrijirii plăgilor, realizarea suturii între țesuturi. SERAPID® este descompus la nivelul țesuturilor prin hidroliză și transformat în acid glicolic, metabolizat ulterior în organism. Această resorbție se manifestă pentru început printr-o diminuare a rezistenței la întindere a firelor, însoțită ulterior de o pierdere de masă. Forța la rupere se reduce în acest context după aproximativ 5-7 zile la 50% din forța inițială la rupere. Procesul de descompunere este finalizat după aproximativ 42 de zile.

CONTRAINDICAȚII

Nu este admisă utilizarea SERAPID® în situația în care este necesară o stabilitate de durată mai lungă sau permanentă a firului de sutură. SERAPID® nu este destinat realizării de ligaturi sau utilizării în domeniul chirurgiei cardiovasculare sau al neurochirurgiei.

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI

În funcție de domeniul de utilizare, există diferențe cu privire la cerințele aplicabile pentru firele de sutură și la tehnicile necesare. Din acest motiv, utilizatorul trebuie să cunoască tehnicile chirurgicale. La alegerea firului de sutură trebuie avute în vedere caracteristicile acestuia in-vivo. În cazul pacienților cu întârzierea procesului de vindecare a leziunilor se impune o abordare critică în ceea ce privește utilizarea SERAPID®. În cazul unui contact mai îndelungat cu soluții saline (de exemplu tractul biliar sau urinar), SERAPID®, asemenea tuturor corpurilor străine, generează pericolul de apariție a pietrelor. În cazul suturilor expuse la tensiune sau care implică fixarea permanentă, poate fi necesară utilizarea suplimentară de fire de sutură chirurgicală neresorbabile sau de tehnici corespunzătoare de imobilizare. În cazul suturilor în țesuturi infectate se recomandă aplicarea de măsuri suplimentare corespunzătoare, având în vedere că, prin structura multifilară a firului, există riscul prelungirii unei infecții. Ca urmare a riscului ridicat de infecții datorat caracterului multifil, suturile la nivelul pielii trebuie efectuate sub forma unor suturi intracu-

tanate. În acest sens, firele de sutură – în special nodurile – trebuie aplicate cât mai profund. Instrumentarul chirurgical trebuie manevrat cu atenție pentru a evita deteriorarea firelor. Deformarea acelor sau fixarea acestora în afara zonelor recomandate poate conduce la ruperea acelor. Manevrarea și eliminarea acelor trebuie efectuate cu atenție deosebită ca urmare a pericolului de contaminare datorat rănirii prin înțepare.

EFFECTE NEDORITE

În cazul utilizării corespunzătoare a SERAPID® pot apărea următoarele efecte nedorite: iritații locale temporare; reacții inflamatorii temporare în contact cu corpul străin; rar formarea de fistule la nivelul firelor sau de granuloame; formarea de pietre în cazul contactului mai îndelungat cu soluțiile saline.

STERILITATE

SERAPID® este livrat steril (proces de sterilizare: radiații gamma). Nu se resterilizează, pot apărea modificări critice cu privire la capacitatea de utilizare (informații suplimentare disponibile la cerere)! Nu este admisă utilizarea de ambalaje deteriorate! Eliminați ambalajele care au fost desigilate în scop de utilizare, dar care nu au fost folosite!

CONDII DE DEPOZITARE

SERAPID® a se păstra la maxim 25°C, la loc curat și uscat. Nu este admisă utilizarea produsului după expirarea termenului de valabilitate!

FORMA DE COMERCIALIZARE

Firele de sutură chirurgicală din SERAPID® sunt livrate în diferite grosimi și lungimi, precum și cu diferite ace sau fără ace. Firele, respectiv combinațiile pot fi incluse într-un ambalaj steril individual sau grupat (multipack). Informații mai detaliate sunt disponibile în catalog.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

CE 1275 Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat.
Produsul corespunde cerințelor

fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Fir de sutură chirurgicală, resorbabil, împletit, învelit, incolor

PGA

acid poliglicolic

AR

Ac antireflex

DN

Ac detașabil

Simbolurile și abrevierile pentru marcarea acelor sunt prezentate în catalog.

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAAL uit POLYGLYCOLZUUR • SERAPID®

BESCHRIJVING

SERAPID® 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 materiaal is ongekleurd. SERAPID® is sneller resorbeerbaar dan Serafit®, dankzij het gebruik van polymeren met een laag moleculair gewicht.

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, resorbeerbare, synthetische draden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)'.

• SERAPID®

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

TOEPASSINGSGBIEDEN

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

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. Voor het hechten moeten de standaard knooptechnieken 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.

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 neemt hierbij na ongeveer 5-7 dagen af tot 50% van de aanvankelijke 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.

WAARSCHUWINGEN/BIJZONDEREVOORZORGEN/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 SERAPID® gebruikt kan worden. Bij langdurig contact met zouthoudende vloeistoffen (bijv. de galbuis of urineweg) levert SERAPID®, zoals elk lichaamsvreemd materiaal, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen die onder spanning staan of als en 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 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 letsels door de draad te voorkomen. Vervorming van de naald of vasthouden buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbrek. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van SERAPID® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; tijdelijke ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; in zeldzame gevallen ontwikkeling van fistels of granulomen; steenvorming bij langdurig contact met zouthoudende oplossingen.

STERILITEIT

SERAPID® wordt steriel geleverd (sterilisatieprocedure: gammabestraling). 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

SERAPID® moet bij max. 25°C, schoon en droog bewaard worden. Het product niet gebruiken na afloop van de houdbaarheidsdatum!

PRESENTATIE

Hechtmateriaal uit SERAPID® 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

1275 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

PGA

polyglycolzuur

AR

Antireflex-naald

DN

Aftrekbare naald

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





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