

SERAPID®

de GEBRAUCHSANWEISUNG
NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE

en INSTRUCTIONS FOR USE
POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIAL

fr MODE D' EMPLOI
MATERIAU DE SUTURE en
ACIDE POLYGLYCOLIQUE

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

es INSTRUCCIONES DE USO
MATERIAL DE SUTURA
de ÁCIDO POLIGLICÓLICO

cs NÁVOD K POUŽITÍ
CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL z
Kyseliny POLYGLYKOLOVÉ

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS
POLYGLYKOLSAV VARRÓANYAG

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
NICI CHIRURGICZNE z KWASU
POLIGLIKOLOWEGO

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из
ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ

uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ
ШОВНІ МАТЕРІАЛИ із
ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ

nl GEBRUIKSAANWIJZING
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit
POLYGLYCOLZUUR

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД
ПОЛИГЛИКОЛНАКИСЕЛИНА

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ŠŪJAMAIS MATERIĀLS NO
POLIGLIKOLSKĀBES

bg ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
КОНЕЦ ЗА ХИРУРГИЧЕН ШЕВ ОТ
ПОЛИГЛИКОЛОВА КИСЕЛИНА

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA
SIŪLAI IŠ POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU
MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD
POLIGLIKOLNE KISELINE

hr UPUTE ZA UPOTREBU
MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD
POLIGLIKOLNE KISELINE

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

• 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 Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe herzustellen.

SERAPID® wird im Gewebe durch Hydrolyse zu Glykolsäure abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert wird. Diese Resorption äußert sich zunächst in einer Verringerung der 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 Kardiovascular- 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 Fasern 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 Verpackungen verwenden! Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden, verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN

Es sind keine speziellen Lagerbedingungen erforderlich. SERAPID® darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden!


HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

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

 1014 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



Polyglykolsäure



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel

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



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Strahlensterilisiert

POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIAL**• 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 complies with the underlying requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the European Pharmacopoeia (EP) monograph "Sutures, sterile synthetic absorbable braided (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

• SERAPID®

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

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

No special storage conditions are required. Do not use after the expiry date.

DISPOSAL INFORMATION

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

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



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.



Do not use if package is damaged.



Do not re-use



Sterilized using irradiation

**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.

Le matériau de suture respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la monographie « Fils synthétiques stériles, tressés, résorbables, (Fila resorbabilia synthetica torta sterilia) » de la Pharmacopée européenne (PE).

• 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 ferme-

ture 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 intrader-

miques 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.

REACTIONS 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 de paquets endommagés! Jeter tout emballage ouvert n'ayant pas été utilisé !

CONDITIONS DE CONSERVATION

Aucune condition particulière de stockage n'est requise. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.


REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

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

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

1014 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 anti reflets



Aiguille détachable

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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Stérilisation par irradiation

MATERIALE CHIRURGICO 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 $[C_2O_2H_2]_n$. È disponibile incolore. In confronto a Serafit®, SERAPID® è caratterizzato da una più veloce riassorbibilità, realizzata impiegando polimeri a basso peso molecolare.

Il materiale da sutura soddisfa i requisiti di base della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici e della monografia "Fili sintetici, riassorbibili, intrecciati, sterili (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" della Farmacopea Europea (Ph. Eur.).

• 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 le confezioni che si presentino danneggiate! Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate interamente, vanno eliminate!

CONSERVAZIONE

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione. Non utilizzare oltre la data di scadenza!

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO


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

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

 1014 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



Acido poliglicolico



Ago antiriflesso



Ago estraibile

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



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzabile



Sterilizzato mediante radiazioni

**MATERIAL 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.

Este material de sutura cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y de la monografía "Hilos estériles, trenzados, reabsorbibles, sintéticos (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.).

• SERAPID®

Ácido poliglicólico, trenzado, recubierto con estearato 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 reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No utilizar ningún envase deteriorado! Desechar los envases ya abiertos para una aplicación, incluso aunque no hayan sido utilizados!

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No se requieren condiciones de almacenamiento especiales. No deben utilizarse después de sobrepasada la fecha de caducidad.


ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

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

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

 1014 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



ácido poliglicólico



Aguja antireflejo



Aguja retirable

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



No utilice si el envase está dañado



No reutilizar



Estéril por irradiación

CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL z Kyseliny POLYGLYKOLOVÉ • SERAPID®

POPIS

V případě SERAPID® 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 nezaobalený. Ve srovnání se Serafitem® SERAPID® vyniká rychlejší resorpční schopností, která se docílí použitím polymerů s nižší molekulovou hmotností. Šicí materiál odpovídá základním požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a monografie "Sterilní splétaná vstřebatelná syntetická vlákna (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)" Evropského lékopisu (EL).

• SERAPID®

Kyselina polyglykolová, pletená, s povrchovou vrstvou steáratu 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 metabolizuje. Tato resorpce se v první fázi projevuje snížením pevnosti v tahu vlákna, kterou v pozděj-

ší 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 šicího materiálů nebo vhodné 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 sešít 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 vláknů. 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 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; 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

SERAPID® se dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ozařování paprsky gama). Podruhé nesterilizujete, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozená balení! Otevřená balení s částečně spotřebovaným materiálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!

SKLADOVÁNÍ

Při skladování nejsou potřeba žádné speciální podmínky. Po překročení data spotřeby SERAPID® již nepoužívejte!

POKYNY K LIKVIDACI

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

OBCHODNÍ BALENÍ

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

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

CE₁₀₁₄ 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



Protireflexná jehla



Stazitelná jehla

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizace ozářením

POLYGLYKOLSAV VARRÓANYAG**• SERAPID®****LEÍRÁS**

A SERAPID® szintetikusan előállított, felszívódó steril sebészeti varróanyag. A glykolsav ($C_2O_2H_2$)_n összegképletű homopolymerből épül fel. SERAPID® színtelenül ajánljuk. A SERAPID® összehasonlítva s Serafit®-el a gyorsabb felszívódó képességével tűnik ki. Ezt a polymerek használatával elért alacsonyabb molekulású biztositja. A varratanyag megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv és az Európai Gyógyszerkönyv (Pharmacopeia) "Steril, fonott, felszívódó, szintetikus fonalak (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" című monográfiája alapvető követelményeinek.

• 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 biztositására 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 sebéllátás 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 anyag-

csere 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 kisérintézkedések alkalmazása ajánlott, mivel a multifil fonalstruktúra következtében a fertőzés hosszab időn át fennmaradhat. A bőrvarratok a multifil karakter miatt nagyobb fertőzésveszélynek vannak kitéve, ezért, ha lehetőség van rá, akkor intrakutan varratot alkalmazunk. Ez esetben a varróanyagot – különösen a csomókat – amennyire csak lehet, mélyre kell helyezni. A sebészeti eszközöket gondosan karban kell tartani, hogy a fonalsérülések elkerülhetők legyenek. A tű deformációja vagy az ajánlott területen kívüli tűfogás a tű töréséhez vezethet. A tűket különös gondossággal használjuk és semmisítjük meg a szűrés által előidézett fertőzésveszély miatt.

NEM KÍVÁNTOS HATÁSOK

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

Átmeneti helyi irritáció; idegentest következtében fellépő átmeneti gyulladásozások; ritkán fonalsipoly vagy granulomák; kőképződés sótartalmú oldatokkal való hosszabb érintkezés miatt.

STERILITÁS

A SERAPID[®]-t sterilen szállítjuk (sterilizálás: gámasugárral). Nem újrasztilizálható, 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

Nincs szükség különleges tárolási feltételekre. Az eltarthatósági idő lejártá után nem használható fel.

TUDNIVALÓK A HULLADÉKKEZELÉSRŐL

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

KISZERELÉS

A SERAPID[®]-ot különböző fonalerősségben és -hosszban, továbbá különböző tűkkel vagy tű nélkül szállítjuk. A fonalak ill. kombinációjuk egyesével vagy többesével /Multipack, steril csomagolásban kaphatók. Részletesebb adatok a katalógusban találhatóak.

A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

CE₁₀₁₄ CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.



Sebészeti varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, csavart

PGA Polyglykolsav

AR Antireflex-tű

DN Öltés után letéphető

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



Sérült csomagolás esetén ne használja



Nem újrafelhasználható

STERILE R Sterilizálás besugárással

NICI CHIRURGICZNE z KWASU POLIGLIKOLOWEGO • SERAPID®

OPIS

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

Nici chirurgiczne spełniają zasadnicze wymagania Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG i monografii „Sterylna, pleciona, wchłaniałna, syntetyczne nici chirurgiczne (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)” Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.).

• Niść SERAPID®

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

WSKAZANIA

Niść SERAPID® przeznaczona jest do zbliżania 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 zadanie stworzyć połączenie między tkankami.

Niść 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. Niść 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 niewchłaniałnych 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 (szczegóły dostępne na życzenie)! Nie używać uszkodzonych opakowań! Usunąć opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane!

PRZECHOWYWANIE

Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania. Nie wolno jej używać po upływie daty ważności!


WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

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

OPAKOWANIE

Nici chirurgiczne SERAPID® są dostarczane w różnych grubościach i długościach, a także z 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.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

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



Nici chirurgiczne, wchłaniające, plecione, powlekane, niebarwione



Kwas poliglikolowy



Igła antyrefleksyjna



Igła do zdejmowania

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



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone



Nie używać ponownie



Sterylizacja promieniowaniem

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 монографии Европейской фармакопеи (ЕФ) «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 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 серединой 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. Разрывная нагрузка снижается при этом после ок. 5-7 суток до 50% от изначальной разрывной нагрузки. Процесс распада завершается по истечении около 42 суток.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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 / ВЗАМОДЕЙСТВИЕ

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 солесодержащими жидкостями (напр., мочевые и желчные пути) чреват опасностью образования конкрементов. При наложении швов, подвергающихся натяжению или требующих дополнительной поддержки, может дополнительно понадобится 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 под-

держанию 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 полому 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 солесодержащими 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

Нет необходимости в специальных условиях хранения. Не использовать после истечения срока хранения!

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ


Утилизация неиспользованных продуктов или отходов должна осуществляться с особой тщательностью ввиду опасности возможного заражения и / или травмы. Во всем остальном необ-

ходимо выполнять специальные национальные требования.

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

 1014 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



Полигликолевая кислота



Антирефлексная игла



Отделяющаяся игла

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.



Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено



Запрет на повторное использование



Стерилизация радиацией

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/ЄЕС «Про медичні виробки» і монографії Європейської фармакопеї (ЄФ) «Стерильні, плетені, синтетичні нитки, що розсмоктуються (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)».

• SERAPID®

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

ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

SERAPID® призначений для адаптації м'яких тканин у тих випадках, коли показане 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 середини голки.

ПРИНЦИП ДІЇ

Медичний шов призначений для з'єднання тканин одна з одною під час обробки рани. Шляхом гідролізу SERAPID® перетворюється в тканині в гліколеву кислоту, яка потім метаболізується в організмі. Ця резорбція виражається спочатку в зниженні міцності нитки на розрив при розтягуванні, що супроводжується втратою маси. Розрив 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.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ / ВЗАЄМОДІЯ

Вимоги 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 соленими рідинками (наприклад, у жовчичних і сечових шляхах) обумовлює небезпеку утворення конкрементів. При накладанні швів, які піддаються натягу або потребують додаткової підтримки, може знадобитися застосування шовних матеріалів, що не розсмоктуються, 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 інтракутаних 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 умови належного застосування матеріалу SERAPID® можуть виникнути наступні побічні дії: тимчасові місцеві подразнення; тимчасові запальні реакції на сторонні предмети; у рідких випадках утворення фістулу 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)! Забороняється використовувати пошкоджені упаковки! Забороняється використовувати виріб, якщо упаковку було відкрито, однак виріб не було застосовано!

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Немає необхідності в спеціальних умовах зберігання. Не застосовувати після закінчення строку зберігання!


РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

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

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

 1014 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.



Забороняється використання при пошкодженій упаковці



Повторно використовувати заборонено



Стерилізація радіацією

CHIRURGISCH 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 richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de monografie 'Steriele, gevlochten, resorbeerbare, synthetische draden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia) van de Europese farmacopee.

• SERAPID®

Polyglycolzuur, gevlochten, omhuld met calciumstearaat en polycaprolacton of polyglycolzuur/polyactide

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 multivezelstructuur 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 naaldbreuk. 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

Voor dit product zijn er geen bijzondere bewaarcondities. Het product niet gebruiken na afloop van de houdbaarheidsdatum!

AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

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

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

 1014 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



polyglycolzuur



Antireflex-naald



Aftrekbare naald

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



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd door straling

**МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД
ПОЛИГЛИКОЛНАКИСЕЛИНА****• SERAPID®****ОПИС**

SERAPID® е синтетички произведен, реасорбирачки, стерилен, хируршки материјал за шиене. Изграден е од хомополимер на гликолната киселина со молекуларна формула $[C_2O_2H_2]_n$. Достапен е необоен. SERAPID® се карактеризира со брза реасорпција, која во споредба со Serafit®, се постигнува со употреба на полимери со мала молекуларна тежина.

Овие конци се во согласност со основите барања на Директива 93/42/ЕЕЗ на Советот на Европа, во врска со медицинските производи и на монографијата „Стерилни, плетени, резорбирачки, синтетични конци (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“ на Европската фармакопеја (ЕФ).

• SERAPID®

Полигликолна киселина, плетена, со слоеви на калциум стеарат и поликапролактон или полигликолна киселина/полиактид

ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

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

ПРИМЕНА

При изборот и употребата на материјалот за шиене треба да се земаат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и видот и големината на раната. За осигурување на јазолот треба да се применат наведените стандардни техники на јазол. За да се избегнат оштетувања на иглата при шиенењето, се препорачува иглата да се држи меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев, во рамките на негата на рана, се користи за поврзување ткиво со ткиво. SERAPID® се разградува во ткивото преку хидролиза до гликолна киселина, која понатаму се метаболизира во телото. Оваа ресорпција се изразува најпрво со намалување на постојаноста на конецот, што подоцна е проследено со губење маса. Притоа, силата на кинење по приближно 5-7 дена се намалува на 50% од почетната сила на кинење. Процесот на разградување завршува по околу 42 дена.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

SERAPID® не смее да се употребува доколку е потребна подолготрајна или постојана стабилност на материјалот за шиене. SERAPID® не е наменет за лигатура и не се применува во кардиоваскуларна хирургија или неврохирургија.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊА /
МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ**

Критериумите за материјалот за шиене и потребните техники варираат според полето на употреба. Лицето што го користи треба да биде запознаен со хируршките техники. При изборот на материјалот за шиене треба да се земаат предвид неговите карактеристики „во живо“. Кај пациенти со забавено здравување на раната, треба критички да се процени употребата на SERAPID®. При подолготраен контакт со солени раствори (на пр., жолчните патишта или уринарниот тракт), кај SERAPID® постои опасност од создавање камен, како и кај сите туѓи тела. Кај шевови што се затegnати или им е потребна друга потпора, може да биде потребно дополнително користење нереасорбирачки материјали за шиене или соодветни техники за имобилизација. Кај шевови во инфилтрирани ткива, потребна е примена на соодветни дополнителни мерки бидејќи при мултифилната структура на конец, инфекцијата може подолго да се одржува. Поради зголемената опасност од инфекција врз основа на мултифилниот карактер, шевовите на

кожа треба да се изведуваат по можност како интракутански шевои. Притоа, материјалот за шиене, посебно јазлите, треба да се постават што подлабоко. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на крајот. Деформирањето на иглите или зафатите надвор од препорачаната зона, можат да предизвикаат кршење на иглата. Употребата и отстранувањето игли треба со посебно внимание да се изврши поради опасноста од заразување преку повреди од увод.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на SERAPID®, може да настапат следниве несакани дејства: повремени локални иритации, повремени воспалителни реакции на туѓи тела, ретко: градење фистули од крај или грануломи; Создавање камен при подолготраен контакт со солени раствори.

СТЕРИЛНОСТ

SERAPID® се доставува стерилен (постапка на стерилизација: озрачување со гама зраци). Да не се стерилизира повторно, можни се критични промени во употребливоста (подетални податоци може да се добијат по барање)! Да не се употребуваат оштетени пакувања! Пакувањата што се веќе отворени за употреба, но не се употребиле, да се фрлат!

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

Не се неопходни посебни услови на складирање. Не смеа да се употребува по истекот на рокот на траење!

НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ

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

ТРГОВСКА ФОРМА

Материјалите за шиене од SERAPID® се доставуваат во различни јачини и должини, обоени или необоени, со различни игли или без игли. Едно стерилно пакување може да содржи конци, како и поединечни или повеќе комбинации (мултипакување). За подетални информации, ве молиме, прочитајте во каталогот.

ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ПАКУВАЊЕТО

CE₁₀₁₄ Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEZ



Хируршки материјал за шиене, реасорбирачки, плетен, слоевит, необоен



Полигликолна киселина



Антирефлексна игла



Игли што се повлекуваат

Симболите и кратенките за ознаките на иглите се појаснети во каталогот.



Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено



Да не се користи повторно



Стерилизација со радијација

ŠUJAMĀIS MATERIĀLS no POLIGLIKOLSKĀBES

- SERAPID®

APRAKSTS

SERAPID® ir sintētisks, uzsūcošs, sterils ķirurģiskais šujamais materiāls. Tas ir veidots no glikolskābes homopolimēra ar summāro formulu $[C_2O_2H_2]_n$. Tas ir pieejams nekrāsots. SERAPID® šujamajam materiālam ir raksturīga ātra uzsūkšanās, salīdzinot ar Serafit®; tas tiek panākts, izmantojot polimērus ar zemu molekulu svaru.

Šūšanas materiāli atbilst Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Eiropas farmakopejas monogrāfijas "Sterili, pīti, absorbējoši sintētiskie diegi (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" pamatprasībām.

- SERAPID®

Poliglikolskābe, pīts, pārklāts ar kalcija stearātu un polikaprolaktonu vai poliglikolskābi/polilaktīdu

LIETOŠANAS JOMAS

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

LIETOŠANA

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

IEDARBĪBA

Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzdevums ir saistīt audus.

Hidrolīzes rezultātā SERAPID® audos sadalās līdz glikolskābei, kas pēc tam ķermenī tiek metabolizēta. Diegiem uzsūcoties, vispirms samazinās to stiprība un pēc tam samazinās to apjoms. Noturība pēc apm. 5–7 dienām samazinās līdz 50 % no

KONTRINDIKĀCIJAS

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

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārzina ķirurģiskās metodes. Izvēloties šujamos materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. SERAPID® noteikti nedrīkst izmantot pacientiem ar kavētu brūču dzīšanu. Ilgstoši saskaroties ar sāļus saturošiem šķīdumiem (piemēram, žultsvados vai urīnvados), SERAPID® tāpat kā citi svešķermeņi var izraisīt akmeņu veidošanos. Ja šuves audi ir pakļauti stiepšanai vai ir nepieciešama papildu fiksācija, var izmantot neuzsūcošus šujamos materiālus vai atbilstošas fiksācijas metodes.

Uzliekot šuves inficētos audos, ieteicams lietot atbilstošas papildu ārstēšanas metodes, jo multifilamentā diega struktūra var paildzināt infekciju. Tā kā multifilamentie diegi palielina infekcijas risku, ja iespējams, ādas šuves jāuzliek kā intrakutānas šuves. Šujamajiem materiāliem, jo īpaši mezgliem, ir jābūt ievietotiem pēc iespējas dziļāk. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem ir jārikojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformējušas vai tiek nepareizi satvertas ārpus ieteiktā posma. Darbojoties ar adatām un utilizējot tās, jārikojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietpratīgi rīkojoties ar SERAPID®, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības:

• pārejošs lokāls kairinājums; pārejoša iekaisuma reakcija uz svešķermeņiem; retos gadījumos diegu fistulu vai granulomu veidošanās; ilgstoši saskaroties ar sāļus saturošu šķīdumu akmeņu veidošanās.

STERILITĀTE

SERAPID® šujamie materiāli tiek piegādāti sterili (sterilizācijas metode: gamma starojums). Nesterilizējiem atkārtoti, jo var kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasījuma)! Neizmantojiet materiālus, ja iepakojums ir bojāts! Izmetiet iepakojumus, kas ir atvērti, bet nav izmantoti!

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Speciāli uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami. To nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

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

MATERIĀLA VEIDS

Piegādātajiem SERAPID® šujamajiem materiāliem var būt dažāda diegu stiprība un garums, tie var būt krāsoti vai nekrāsoti, kā arī komplektācijā var būt iekļautas dažādas adatas. Diegi vai to kombinācijas var tikt pārdotas atsevišķi vai vairākas kopā vienā sterilā iepakojumā. Precīzāka informācija ir sniegta katalogā.

UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

CE₁₀₁₄ CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām.



Ķirurģiskie šujamie materiāli, uzsūcoši, pīti, apvalkoti, nekrāsoti

PGA

Poliglikolskābe

AR

Adata bez atspīduma

DN

Izvelkama adata

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.



Neizmantojiet, ja ir bojāts iepakojums



Nelietot atkārtoti

STERILE R

Sterilizēts apstarojot

КОНЕЦ ЗА ХИРУРГИЧЕН ШЕВ ОТ ПОЛИГЛИКОЛОВА КИСЕЛИНА • SERAPID®

ОПИСАНИЕ

При SERAPID® става дума за синтетично произведен, резорбируем, стерилен, хирургичен конец. Изграден е от хомополимера на гликолова киселина със структурна формула $[C_2O_2H_2]_n$. Предлага се неочетен. SERAPID® се отличава с по-бързо резорбиране в сравнение със Serafit®, което е постигнато чрез използване на полимери с намалена молекулярна маса.

Тези конци са в съответствие с основните изисквания на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия и на монографията „Стерилни, плетени, резорбируеми, синтетични нишки (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“ на Европейската фармакопея (ЕФ).

• SERAPID®

Полигликолова киселина, оплетена, покрита с калциев стеарит и поликапролактон или полигликолова киселина/полилактид

ОБЛАСТИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

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

УПОТРЕБА

При избора и приложението на конца трябва да се вземат предвид състоянието на пациента, опита на лекаря, хирургичната техника, както и вида и размера на раната. За подсигуриране на възлите трябва да се приложат въведените стандартни техники за възли. За да се избегнат повреди по иглата по време на зашиване, се препоръчва иглата да се държи в областта между края на първата третина от края на иглата и средата на иглата.

ДЕЙСТВИЕ

Задачата на медицинския шев в рамките на лечението на раната е да създаде връзката между две тъкани.

В тъканта SERAPID® се превръща чрез хидролиза в гликолова киселина, която в следствие се метаболизира от организма. Тази резорбация се изразява първо в намалената издръжливост на нишката, която после е придружена от загуба на маса. Устойчивостта на скъсване намалява след 5-7 дни с 50 % в сравнение с изходното състояние. Процесът на разграждане е завършен след около 42 дена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Изискванията за материала за хирургичен шев и за необходимите техники варират според областта на приложение. Затова прилаганият трябва да е запознат с хирургическите техники. При избора на конец трябва да се вземат под внимание неговите in-vivo-свойства. При пациенти с удължено лечение на рани приложението на SERAPID® трябва да бъде добре преценено. При дългосрочен контакт със солни разтвори (напр. в жлъчната и отделителната система) съществува опасност от образуване на камъни при SERAPID®, както при всички чужди тела. При шевове, стоящи под напрежение или нуждаещи се от допълнителна опора, може да е необходимо приложението на нерезорбируеми конци или по-подходящи техники за обездвижване.

При зашиване на инфектирани тъкани се препоръчва прилагането на подходящи придружителни мерки, тъй като инфекцията може да се поддържа по-дълго заради многонишковата структура на нишката. Кожните шевове трябва по възможност да се изпълняват като интрадермални заради многонишковия характер и повишената опасност от инфекция. Тук материалът за зашиване — особено възлите — трябва да се постави възможно най-дълбоко. С хирургичните инструменти трябва да се борави възможно

най-внимателно, за да се избегнат наранявания на нишката. Преоформянето на иглата или нейното държане извън препоръчаната зона може да доведе до счупването ѝ. Боравенето и изхвърлянето на иглата трябва да се извършва с особено внимание заради опасността от замърсяване в следствие на убождане.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

При правилното използване на SERAPID® могат да се появят следните нежелани въздействия: временни локални раздразнения; временни възпалителни реакции към чуждото тяло; рядко образуване на фисули или грануломи; образуване на камъни при продължителен контакт със солни разтвори.

СТЕРИЛНОСТ

SERAPID® се доставя стерилен (метод за стерилизиране: гама облъчване). Да не се стерилизира повторно, възможни са критични промени в годността за ползване (подробни данни могат да се получат при поискване)! Не използвайте материал с повредена опаковка! Отворени, но неизползвани опаковки да се изхвърлят!

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Не са необходими специални условия за съхранение. Да не се използва след изтичане на срока на годност!


ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

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

ТЪРГОВСКИ ВИД

Конецът от SERAPID® се доставя с различна здравина и дължина, както и с различни игли или без игла. Конците, респективно комбинациите, могат да се получат единично или по няколко (Multipack) в стерилна опаковка. Подробна информация ще намерите в каталога.

ЛЕГЕНДА ЗА СИМВОЛИТЕ НА ОПАКОВКАТА

 1014 SE-знак и идентификационен номер на нотифициращия орган. Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/EWG
Конец, резорбиращ се, оплетен, покрит, неоцветен



Полигликолова киселина



Антирефлекторна игла



Изваждаща се игла

Символите и съкращенията за обозначаване на иглата са описани в каталога.



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Не използвайте повторно!



Радиационна стерилизация

SIŪLAI IŠ POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES**• SERAPID®****APRAŠYMAS**

SERAPID® yra sintetiniai, absorbuojami, streilūs chirurginiai siūlai. Jie yra pagaminti iš glikolio rūgšties homopolimero, kurio suminė formulė yra $[C_2O_2H_x]_n$. Jie tiekiami nedažyti. SERAPID® pasižymi greita absorbcija, palyginti su „Serafit“, kuri pasiekama naudojant mažo molekulinio svorio polimerus.

Siūlai atitinka pagrindinius medicininių produktų direktyvos 93/42/EEB ir Europos farmakopėjos (EP) monografijos „Sterilūs, austiniai, absorbuojami, sintetiniai siūlai (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“ reikalavimus.

• SERAPID®

Poliglikolio rūgštis, pinta, padengta kalcio stearatu ir polikaprolaktonu arba poliglikolio rūgštimi/polilaktidu

INDIKACIJOS

SERAPID® skirtas naudoti minkštiesiems audiniams, kai reikalingi greitai absorbuojami siūlai.

NAUDOJIMAS

Renkantis ir naudojant siūlus, reikia atsižvelgti į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginę techniką bei žaizdos pobūdį bei dydį. Rišant mazgus, reikia taikyti standartinės mazgų rišimo technikas. Kad siuvant siūlai nebūtų pažeisti, rekomenduojama imti už adatos srityje tarp pirmo trečdaliao žiūrint iš adatos galo ir adatos vidurio.

POVEIKIS

Medicinių siūlų funkcija gydant žaizdas yra sujungti audinius.

SERAPID® audinyje vykstant hidrolizei virsta glikolio rūgštimi, kuri organizme metabolizuojama. Šis absorbcija pasireiškia siūlų tvirtumo mažėjimu, vėliau masės mažėjimu. Trūkimo jėga praėjus maždaug 5–7 dienoms sumažėja 50 % nuo pradi-

nės trūkimo jėgos. Irimo procesas baigiasi praėjus maždaug 42 dienoms.

KONTRAINDIKACIJOS

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

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA

Atsižvelgiant į naudojimo sritį, reikalavimai siūlams ir būtinoms technikoms skiriasi. Todėl naudotojas turi būti susipažinęs su chirurginėmis technikomis. Renkantis siūlus, reikia atkreipti dėmesį į jų „in-vivo“ savybes. Kai paciento žaizdos gylis lėtai, reikia kritiškai apsvarstyti SERAPID® naudojimą. Dėl ilgalaikio sąlyčio su tirpalais (pvz., tulžies ar šlapimo sistemos kanaluose), kuriuose yra druskos, naudojant SERAPID® kaip ir kitų sve-timkūnių atveju kyla akmenų susidarymo pavojus. Kai siūlai įtempti arba reikia papildomo laikymo, gali reikėti papildomai naudoti neabsorbuojamus siūlus arba tinkamas užfiksavimo technikas.

Siuvant infekuotus audinius, reikia naudoti tinkamas papildomas priemones, nes dėl siūlų struktūros infekcija gali išlikti ilgiau. Del struktūros iš kelių komponentų padidėjusio infekcijos pavojus oda turi būti siuvama intrakutaniniu būdu. Siūlai, o ypač mazgai, turi būti kuo giliau. Su chirurginiais instrumentais reikia elgtis itin atsargiai, kad siūlai nebūtų pažeisti. Deformavus adatas arba suėmus adatas už rekomenduojamos srities ribų, adata gali nulūžti. Adatas reikia naudoti ir utilizuoti itin atsargiai, nes yra užkrėtimo pavojus įsidūrus.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant SERAPID®, galimas toks nepageidaujamas poveikis: vietinis sudirginimas; laikinos uždegiminės reakcijos į svetimkūnį; retais atvejais siūlų fistulių arba granulomenų susidarymas; akmenų susidarymas dėl ilgalaikio kontakto su tirpalais, kuriuose yra druskos.

STERILUMAS

SERAPID® tiekiami sterilūs (sterilizacijos metodas: gama spinduliuotė). Nesterilizuokite pa-

kartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateiktą užklausimą)! Nenaudokite pažeitų pakuočių. Išmeskite pakuotes, kurios jau buvo atidarytos, tačiau nebuvo naudotos!

SAUGOJIMAS

Nėra jokių ypatingų sandėliavimo sąlygų. Pasibaigus galiojimo laikui nenaudokite!


NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO

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

PRISTATYMAS

SERAPID® siūlai tiekiami įvairių storių ir ilgių bei su įvairiomis adatomis arba be adatų. Siūlai arba kombinacijos gali būti sterilioje pakuotėje po vieną arba po kelis („Multipack“). Kitos detalės kataloguose.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

 1014 CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams.



Chirurginiai siūlai, absorbuojami, padengti, nedažyti



Poliglikolio rūgštis



Antirefleksinė adata



Nuimama adata

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.



Jei pakuotė pažeista, nenaudokite



Nenaudoti pakartotinai



Sterilizuota spinduliuote

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIGLIKOLNE KISELINE • SERAPID®

OPIS

SERAPID® je upredeni, sintetički, resorptivni, sterilni hirurški materijal za šivenje. Napravljen je od homopolimera glikolne kiseline i ima molekulska formulu $[C_2O_2H_2]_n$. On se isporučuje neobojen. SERAPID® se brže apsorbira od konca SERAFIT® zbog upotrebe polimera sa nižom molekulskom težinom.

Materijal za šivenje je usaglašen sa osnovnim zahtevima Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEZ i monografijom Evropske farmakopeje (eng. European Pharmacopoeia - EP) „Sterilni, resorptivni sintetički upredeni konci (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)“.

• SERAPID®

poliglikolna kiselina, upredeni, presvučen kalcijum stearatom i polikaprolaktanom ili poliglikolnom kiselinom/polilaktidom

INDIKACIJE

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

UPOTREBA

Kada se bira i koristi konac treba uzeti u obzir stanje pacijenta, iskustvo hirurga, hiruršku proceduru, kao i tip i veličinu rane. Da bi se osigurala čvrstina čvora neophodne su utvorene standardne tehnike za vezivanje. Da bi se izbeglo oštećenje igle tokom šivenja preporučuje se da se igla uhvati prema donjem delu igle u zoni između kraja prve trećine i sredine igle (gledano s kraja).

POSTUPAK

Namena hirurškog konca je da se izvrši pričvršćivanje tkiva na tkivo tokom lečenja rana.

SERAPID® se razgrađuje hidrolizom u tkivima i formira glikolnu kiselinu, koja se potom metaboliše u telu. Ova resorpcija se ispoljava kao gubitak vučne čvrstine nakon koje sledi gubitak mase. Otpornost na kidanje opada na 50% od svoje početne vrednosti nakon oko 5-7 dana. Proces metabolizacije se završava nakon oko 42 dana.

KONTRAINDIKACIJE

SERAPID® se ne sme koristiti ako je potreban materijal za šivenje produžene ili dugotrajne stabilnosti. SERAPID® nije indikovano za ligature ili za upotrebu u kardiovaskularnoj hirurgiji i neurohirurgiji.

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI / INTERAKCIJE

Zahtevi u vezi materijala za šivenje i potrebnih tehnika će se razlikovati, zavisno od područja primene. Zato korisnik mora da bude upoznat sa različitim hirurškim tehnikama i procedurama. Prilikom izbora materijala za šivenje treba uzeti u obzir njegova in-vivo svojstva. Kod pacijenata sa sporim zarastanjem rana, upotreba SERAPID® treba pažljivo da se proceni. Kao i kod bilo kog stranog tela postoji rizik od formiranja kamena u dužem kontaktu sa slanim rastvorima (npr. u biljarnom ili urinarnom traktu). Dopunski neresorptivni materijal za šivenje ili odgovarajuće procedure imobilizacije mogu biti neophodni u slučaju konca koji su zategnuti ili onih za koje je neophodna dodatna podrška.

Neophodno je da se koriste pomoćne mere sa koncima u inficiranom tkivu, jer multifilamentna struktura konca može da proizvede infekciju. Zbog većeg rizika od infekcije povezane sa multifilamentnom strukturom konca, šavovi na koži bi trebalo da budu, ako je moguće, intrakutani a materijal za šivenje, posebno čvorovi, treba da se umetne što je dublje moguće. Hirurškim instrumentima treba rukovati što je pažljivije moguće da ne bi došlo do oštećenja niti. Ako se igle savijaju ili uhvate izvan preporučene zone može doći do lomljenja igle. Rukovanje i odlaganje igli treba sprovoditi sa posebnom pažnjom zbog rizika od kontaminacije usled povreda izazvanih ubogom igle.

NEŽELJENE REAKCIJE

Čak i kada se SERAPID® pravilno koristi, mogu da se jave sledeće neželjene reakcije: prolazna lokalizovana iritacija, prolazne inflamatorne reakcije na strano telo; retko, formiranje fistula ili granuloma, formiranje kamena u slučaju dužeg kontakta sa slanim rastvorima.

STERILNOST

SERAPID® se isporučuje sterilan (metod sterilizacije: gama zračenje). Nemojte sterilizovati ponovo, moguće su suštinske promene u pogodnosti za upotrebu (više detalja je dostupno na zahtev)! Nemojte koristiti oštećena pakovanja. Bacite otvorena neiskorišćena pakovanja!

USLOVI ČUVANJA

Nisu potrebni nikakvi posebni uslovi čuvanja. Nemojte koristiti posle isteka roka trajanja.


INFORMACIJE O ODLAGANJU

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

OBLIK PREZENTACIJE

Materijali za šivenje SERAPID® se isporučuju u različitim veličinama i dužinama i sa različitim vrstama igle ili bez igle. Konci i njihove kombinacije se isporučuju sterilni u pojedinačnim pakovanjima ili više pakovanja (višestruko pakovanje). Precizne detalje potražite u katalogu.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA AMBALAŽI

 **CE**₁₀₁₄ CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima.



Hirurški konac, resorptivni, upredeni, presvučen, nebojen

PGA

Potiglikolna kiselina

AR

Antirefleksivna igla

DN

Odvojiva igla

Simboli identifikacije igle i skraćenice su opisani u katalogu.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.



Ne koristiti ponovo

STERILE R

Sterilisano zračenjem

MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD POLIGLIKOLNE KISELINE

• SERAPID®

OPIS

SERAPID® je spleteni, sintetski, resorptivni, sterilni, kirurški materijal za šivanje. Proizveden je od homopolimera glikolne kiseline, a njegova molekulska formula je $[C_2O_2H_2]_n$. Dostavlja se neobojano. SERAPID® se brže apsorbira od Serafita zbog primjene polimera niske molekulske mase.

Materijal za šivanje odgovara osnovnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ i monografiji Europske farmakopeje (EP) "Konci, sterilni, sintetični, resorptivni, spleteni (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

• SERAPID®

poliglikolna kiselina, spleten, obložen kalcijevim stearatom i polikaprolaktonom ili poliglikolnom kiselinom/polilaktidom

INDIKACIJE

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

PRIMJENA

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

DJELOVANJE

Funkcija medicinskog konca u zbrinjavanju rane je pričvrstiti jedno tkivo za drugo.

SERAPID® se razgrađuje hidrolizom u tkivima pri čemu nastaje glikolna kiselina, koja se potom metabolizira u tijelu. Ova se resorpcija u početku manifestira kao smanjena otpornost na istezanje, a

kasnije kao gubitak mase filameta. Prekidno opterećenje pada na 50% svoje početne vrijednosti nakon približno 5-7 dana. Razgradnja je potpuna nakon 42 dana.

KONTRAINDIKACIJE

SERAPID® se ne smije primijeniti kada je potrebna produljena ili dugotrajna stabilnost materijala za šivanje. SERAPID® nije indiciran za ligature niti za primjenu u kardiovaskularnoj kirurgiji ili neurokirurgiji.

UPOZORENJA / MJERE OPREZA / INTERAKCIJE

Zahtjevi za potrebni materijal i tehnike šivanja ovise o indikaciji. Stoga korisnik treba biti upoznat s kirurškim tehnikama koje je potrebno primijeniti. Pri odabiru materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir in vivo svojstva pojedinog materijala za šivanje. SERAPID® se smije primijeniti u bolesnika s produljenim cijeljenjem rane samo nakon pažljivog razmatranja. Kao i sva strana tijela, SERAPID® može pri produljenom kontaktu s otopenama koje sadrže soli (npr. u žučovodu ili mokraćovodu), uzrokovati nastajanje kamenca. Kod materijala za šivanja koji se nalaze pod većim pritiskom ili zahtijevaju veću potporu, može biti potrebna primjena dodatnih neresorptivnih materijala za šivanje ili prikladnih imobilizacijskih tehnika. U slučaju konaca u inficiranom tkivu potrebno je primijeniti prikladne pomoćne mjere, jer višenitna struktura konca može produžiti infekciju. Zbog povećanog rizika od infekcije povezanog s višenitnom strukturom konca, šavovi na koži trebaju biti po mogućnosti intrakutani, a materijal za šivanje, naročito čvorovi, trebaju biti postavljeni što je dublje moguće.

Potrebno je pažljivo rukovati kirurškim instrumentima kako bi se izbjeglo oštećivanje niti. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može rezultirati lomom igle. Zbog rizika od infekcije uslijed uboda iglom, potrebna je naročita pažnja pri rukovanju i zbrinjavanju igala.

NUSPOJAVE

Sljedeće nuspojave mogu se javiti pri ispravnoj primjeni SERAPID®:

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

AR

Antirefleksna igla

DN

Odvojiva igla

STERILNOST

SERAPID® isporučuje se u sterilnom obliku (metoda sterilizacije: gama zračenje). Nemojte ponovno sterilizirati, moguće kritične promjene u prikladnosti za primjenu (više detalja dostupno na zahtjev)! Nemojte koristiti oštećena pakiranja! Potrebno je baciti pakiranja koja su se otvorila, ali se potom nisu koristila!

Simboli za identifikaciju igala i skraćenice objašnjeni su u katalogu.



Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Ne upotrebljavati ponovno.

UVJETI ČUVANJA

Nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti!

STERILE R

Sterilizirano zračenjem

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

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

KOMERCIJALNI OBLICI

Materijali za kirurško šivanje SERAPID® dostupni su u različitim gauge veličinama i duljinama, obojani i nebojani te s različitim vrstama igle ili bez igle. Niti ili kombinacije dostupne su u sterilnom pakiranju kao pojedinačna pakiranja ili višestruka pakiranja. Detaljnije informacije sadržane su u katalogu.

POJAŠNJENJA SIMBOLA NA PAKIRANJU

CE₁₀₁₄ CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.



Kirurški konac, resorptivni, spleteni, obloženi, nebojani

PGA

Poliglikolna kiselina



**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