

SERAPREN®

de GEBRAUCHSANWEISUNG
NAHTMATERIAL aus POLYPROPYLEN

en INSTRUCTIONS FOR USE
POLYPROPYLENE SUTURE MATERIAL

fr MODE D'EMPLOI
MATERIEL DE SUTURE en POLYPROPYLENE

it ISTRUZIONI PER L'USO
MATERIALE DA SUTURA in POLIPROPILENE

es INSTRUCCIONES DE USO
MATERIAL DE SUTURA de POLIPROPILENO

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO
MATERIAL DE SUTURA à base de
POLIPROPILENO

cs NÁVOD K POUŽITÍ
CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA
CHIRURGINIS SIŪLAS IŠ POLIPROPILENO

tr KULLANIM TALİMATI
POLİPROPİLENDEN yapılmış
DİKİŞ MATERYALİ

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
NICI CHIRURGICZNE z POLIPROPYLENU

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ШОВНЫЕ МАТЕРИЛЫ из ОКРАШЕННЫЙ

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
MATERIALE DE SUTURĂ din POLYPROPYLENE

nl GEBRUIKSAANWIJZING
HECHTMATERIAAL uit POLYPROPYLEEN

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ПРОПИЛЕНСКИ ХИРУРШКИ КОНЕЦ

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
POLIPROPIĻĒNA ŠŪJAMAIS MATERIĀLS

bg ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
КОНЦИ от ПОЛИПРОПИЛЕН

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU
MATERIJAL ZA ŠIVENJE
OD POLIPROPILENA

NAHTMATERIAL aus POLYPROPYLEN**• SERAPREN® blau****BESCHREIBUNG**

Bei SERAPREN® handelt es sich um synthetisch hergestelltes, monofiles, nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus isotaktischem Polypropylen, Summenformel $(C_3H_6)_n$. SERAPREN® blau wird mit Phthalocyaninblau, Colour Index Nr. 74160 oder Solvent Blue, Colour Index Nr. 61568 eingefärbt.

Die Nahtmaterialien aus Polypropylen sind als Kombinationen mit Edelstahlnadeln erhältlich. Sie werden ferner in unterschiedlichen Varianten mit spezifischem Zubehör für die Intracutanahnt angeboten. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und bis auf geringfügige Überschreitungen des Fadendurchmessers (Nahtmaterialien < EP 1) der Monographie „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbabilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP) oder der Monografie „Nonabsorbable surgical suture“ der United States Pharmacopeia (USP) in der jeweils aktuellen Ausgabe.

ANWENDUNGSGEBIETE

SERAPREN® ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, inklusive der Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem sowie in der Mikrochirurgie und Ophthalmologie.

Polypropylenfäden können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNG

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standard-

knotentechniken 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 bzw. von Gewebe zu allogenem Material herzustellen. Die Unterbindung oder Ligatur als Sonderform der Naht dient zum Verschluss von Hohlorganen.

Nahtmaterial aus Polypropylen wird im Körper nach anfänglicher geringfügiger Gewebereaktion langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. Es ist nicht resorbierbar und behält langfristig seine Reißfestigkeit. SERAPREN® kann aufgrund seiner monofilen Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

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 längerfristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht bei SERAPREN® wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten in infizierten Geweben wird die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen empfohlen. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fassen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

vorübergehende lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Bildung von Fadenfisteln oder Granulomen.

STERILITÄT

SERAPREN® wird steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid). 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. Es 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.

HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG







Minibox: Zur problemlosen Entnahme sollte der Faden nicht schräg, sondern senkrecht nach oben aus der Minibox gezogen werden.

Minibox - Mikronähte im Schutzschlauch: Schlauch aus der Minibox-Fixierung lösen; Nadel mit Nadelhalter greifen und Faden aus dem Schutzschlauch herausziehen; wird ein **kürzerer Faden** gewünscht, sollte er zusammen mit dem Schutzschlauch durchgeschnitten werden; bei **doppelt armierten Fäden** können auf Wunsch nach Durchtrennen der Fadenschlaufe am Ende des Schutzschlauchs 2 Einzelfäden entnommen werden.

HANDELSFORM


SERAPREN® wird in verschiedenen Fadenstärken und -längen in Form von Nadel-Faden-Kombinationen mit unterschiedlichen Nadeltypen geliefert. Die Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten und im Fall der Intracutanannahme mit spezifischem Zubehör versehen sein. Serapren® können Pledgets zur Verstärkung körpereigener Strukturen beige packt 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, nicht resorbierbar, monofil, gefärbt
-  PP Polypropylen
-  AR Antireflex-Nadel
-  DN Abziehbare Nadel
-  Pledget (Länge mal Breite mal Stärke [mm])

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

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

 Nicht wiederverwenden

 Sterilisiert mit Ethylenoxid

POLYPROPYLENE SUTURE MATERIAL**• SERAPREN® blue****DESCRIPTION**

SERAPREN® is a synthetic, monofilament, nonabsorbable, sterile surgical suture. The raw material for the suture is composed of isotactic polypropylene with the empirical formula $[C_3H_6]_n$. SERAPREN® blue is dyed with phthalocyanine blue, Colour Index Nr. 74160 or Solvent Blue, Colour Index No. 61568.

Propylene sutures are available in combination with swaged high-grade stainless steel needles. They are also available in different variations with special accessories for intracuticular suturing. The suture material satisfies the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and apart from marginally deviations with respect to the diameter (suture material < EP 1) the current edition of the European Pharmacopoeia monograph (EP) "Sterile nonabsorbable sutures (fila non resorbilia sterilis)" or of the monograph "Nonabsorbable surgical suture" of the United States Pharmacopoeia (USP).

INDICATIONS

SERAPREN® is indicated for use in soft-tissue approximation and/or for ligation in cases where nonabsorbable suture material is indicated, including use in cardiovascular and neurological procedures as well as in microsurgery and ophthalmic procedures. Polypropylene sutures can also be used as stay sutures and for tagging.

USE

Due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the surgeon, the surgical technique, and the size of the wound when selecting and using the suture material. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot security. In order to prevent damage to the needle while suturing it is recommended that the needle be grasped towards the swaged

end at a point between the end of the first third and the mid-point.

ACTION

The function of the surgical suture in wound care is to create tissue-to-tissue approximation or to attach tissue to allogeneic material. The ligature, or tie, as a special form of suture serves to occlude lumens and hollow organs.

After an initial minimal tissue reaction, polypropylene suture material is slowly and progressively encapsulated by connective tissue. It is nonabsorbable and therefore retains its tensile strength indefinitely. Due to its monofilament structure SERAPREN® may also be used in tissue at risk of infection.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The demands placed on the suture material and the required techniques will vary with the indication. The user should therefore be familiar with the various surgical techniques and procedures and should consider the in-vivo characteristics when selecting the suture material. As with any foreign body SERAPREN® may give rise to calculus formation with prolonged contact with the biliary or urinary tracts. The use of suitable ancillary measures is recommended when suturing within infected tissue. The surgical instruments should be handled with care to avoid damage to the suture. Bending the needles or grasping them outside the recommended area may result in needle breakage. Needles should be handled and disposed of with particular care due to the risk of infection from needle stick injuries.

ADVERSE REACTIONS

Even with correct use of SERAPREN® the following adverse effects may occur:

Transient localized irritation, transient inflammatory foreign-body reactions, the formation of fistula or granuloma.

STERILITY

SERAPREN® is supplied sterile (sterilization method: ethylene oxide). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Do not use damaged packs! Discard unused opened packs!

STORAGE CONDITIONS

No special storage conditions are required. Do not use after expiratory 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.

INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK


Minibox: For trouble-free removal the suture should be withdrawn from the minibox vertically and not at an angle.


Minibox – microsutures in protective tube: Detach the tube from the minibox fixation; grasp needle with needle-holder and withdraw the suture from the protective tube; if a **shorter suture** is needed, it should be cut to the required length together with the protective tube; with **double-armed sutures** 2 separate sutures can be removed, if required, by cutting the suture loop at the end of the protective tube.

PRESENTATION

SERAPREN® is available in a variety of strengths and lengths in the form of needle-suture combinations attached to various needle types. Pledgets to reinforce the body's own structures may be enclosed with SERAPREN®. The combinations are supplied sterile in single and multiple packs (multipack). The intracuticular suture is provided together with special accessories. Please see catalogue for precise details.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE


 1014 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, nonabsorbable, monofilament, dyed


 PP Polypropylene


 AR Antireflective needle

 DN Detachable needle

 Pledget (length times width times thickness [mm])

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.

 Do not use if package is damaged

 Do not re-use

 Sterilized using ethylene oxide

MATÉRIEL DE SUTURE en POLYPROPYLENE • SERAPREN® bleu

DESCRIPTION

Le SERAPREN® est une fibre synthétique stérile pour suture chirurgicale, monofil, non résorbable. Le matériau de base du fil est constitué de polypropylène isotactique de formule moléculaire $(C_3H_6)_n$. Le SERAPREN® bleu est teint au bleu de phtalocyanine, index de couleur n° 74160 ou du Solvent Blue, indice de couleur n° 61568.

Les sutures en polypropylène sont disponibles avec aiguille en acier inoxydable. Elles seront ultérieurement proposées en différentes variantes avec accessoires pour les sutures intra-cutanées. Les matériaux de suture satisfont aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la monographie de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les « matériaux de suture stériles non résorbables (Fila non resorbilia sterilia) », à l'exception d'écarts négligeables concernant le diamètre (les sutures < EP 1), ou de la monographie « Non absorbable surgical sutures » (Fils de suture chirurgicaux non résorbables) de la Pharmacopée américaine (USP), dans leurs versions respectivement en vigueur.

INDICATIONS

Le SERAPREN® est conçu pour la suture de tissus mous ou les ligatures pour lesquelles un fil non résorbable est indiqué, y compris l'utilisation au niveau des systèmes circulatoire et nerveux centraux, ainsi qu'en microchirurgie et en ophtalmologie. Des fils en polypropylène peuvent également être utilisés comme suture de consolidation et de marquage.

UTILISATION

Au moment de choisir et d'utiliser un matériel de suture, il faut tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale et de la dimension de la plaie. Pour assurer la solidité des nœuds, il convient d'utiliser les tech-

niques de nouage classiques. Afin d'éviter d'abîmer l'aiguille au cours de la suture, il est recommandé de la saisir entre la fin du premier tiers (mesuré à partir de l'extrémité) et le point médian.

ACTION

Le rôle d'une suture médicale des plaies est de solidariser des tissus ou de fixer un tissu à un matériau allogène. Les ligatures constituent un type particulier de suture et sont utilisées pour fermer des organes creux. Après une légère réaction tissulaire initiale, la suture en polypropylène est lentement et progressivement gainée de tissus conjonctifs. Elle n'est pas résorbable et conserve toute sa solidité même à long terme. Sa texture monofil lui permet d'être utilisée même dans des tissus où un risque d'infection est présent.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les exigences en matière de matériel de suture et de techniques varient suivant les indications. L'utilisateur doit donc connaître parfaitement les différentes techniques chirurgicales. Le choix de la suture doit tenir compte des caractéristiques in vivo du matériau concerné. En cas de contact prolongé avec les voies biliaires et urinaires, le SERAPREN® comme tout corps étranger, peut provoquer la formation de calculs. Pour la suture des tissus infectés, il est recommandé d'appliquer des mesures d'accompagnement adéquates. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. Si les aiguilles sont déformées ou saisies en dehors de la zone recommandée, elles peuvent se casser. Compte tenu du risque de contamination en cas de piqûre, la manipulation et l'élimination des aiguilles doivent être effectuées avec la plus grande précaution.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

L'utilisation conforme des sutures SERAPREN® peut entraîner les effets indésirables suivants : Irritations locales transitoires, réactions inflam-

matoires au corps étranger ; formation de fistules de suture ou de granulomes.

STÉRILITÉ

SERAPREN® est fournis stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Ne pas re-stériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Ne pas utiliser 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.

MODE DE RETRAIT DU PAQUET

Minibox : Pour prélever facilement le fil de suture, ne pas le tirer de la boîte Minibox de façon oblique mais verticalement vers le haut.

Minibox : microsutures avec enveloppe de protection : Détacher l'enveloppe de la fixation de la boîte Minibox ; saisir l'aiguille avec le porte aiguille et tirer le fil hors de l'enveloppe de protection. Si on souhaite **un fil plus court**, le couper avec l'enveloppe de protection ; avec un **fil à double armature**, on peut si besoin prélever 2 fils séparés à l'extrémité de l'enveloppe de protection après l'avoir sectionnée.

PRÉSENTATION

Les sutures SERAPREN® sont livrées en différentes épaisseurs et longueurs de fils et sont disponibles avec différentes aiguilles. Des compresses pour le renforcement de structures endogènes peuvent être jointes à SERAPREN®. Les ensembles fil-aiguille peuvent être conditionnés individuellement ou groupés (multipack) dans des embal-

lages stériles et en cas de suture intra-cutanée, ils comprennent en outre une instrumentation spécifique. Vous trouverez de plus amples renseignements dans notre 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, non résorbable, monofil, coloré



Polypropylène



Aiguille anti reflets



Aiguille détachable



Compress (longueur fois largeur fois épaisseur [mm])

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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

MATERIALE DA SUTURA in POLIPROPILENE
• **SERAPREN® blu****DESCRIZIONE**

SERAPREN® è un materiale chirurgico per sutura monofilamento, prodotto sinteticamente, non riassorbibile e sterile. Il materiale di base del filo consiste in polipropilene isotattico, con formula bruta $(C_3H_6)_n$. SERAPREN® blu viene colorato con blu di ftalocianina, colour index n. 74160 oppure con solvente blu, Colour Index n. 61568.

I materiali da sutura in polipropilene sono disponibili in combinazione con aghi in acciaio legato. Inoltre, sono disponibili in diverse varianti con accessori specifici per le suture intracutanee. Essi soddisfano i requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici e, tranne per piccoli scostamenti riguardanti il diametro del filo (materiale da sutura < EP 1), quelli della monografia "Materiale di sutura sterile, non riassorbibile (Fila non resorbibile sterilia)" della Farmacopea Europea (EP) o quelli della monografia „Nonabsorbable surgical suture" della United States Pharmacopeia (USP) nelle rispettive versioni aggiornate.

CAMPO DI APPLICAZIONE

SERAPREN® viene utilizzato per assicurare un adeguato contatto fra i tessuti molli oppure per la legatura, nei casi in cui sia indicato un filo costituito da materiale non riassorbibile, anche negli interventi di cardio-chirurgia e neurochirurgia, ed in quelli di microchirurgia ed oftalmologia.

I fili in polipropilene possono essere impiegati anche nell'esecuzione di nodi di tenuta e per la marcatura.

UTILIZZAZIONE

Nella scelta del materiale da sutura e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del Paziente, l'esperienza del medico, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni della ferita. Per assicurare i nodi, vanno utilizzate le usuali tecniche standard. Per evitare di danneggiare l'ago durante

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

AZIONE

La sutura medica ha il compito, nell'ambito della cura delle ferite, di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto o fra tessuto e materiale allogenic. La legatura serve come forma particolare di sutura per la chiusura di organi cavi. All'interno dell'organismo, dopo una reazione tissutale iniziale di breve durata, il materiale da sutura in polipropilene viene lentamente e progressivamente incapsulato dal tessuto connettivo. Non è riassorbibile e mantiene inalterata, anche per molto tempo, la sua resistenza allo strappamento. Grazie alla struttura monofilamentosa del filo, SERAPREN® può essere impiegato anche nei tessuti colpiti da un'infezione.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti richiesti per il filo di sutura e le tecniche da impiegare variano a seconda del campo di 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. Come d'altronde per tutti gli altri corpi estranei, anche con SERAPREN® sussiste il pericolo della formazione di calcoli nel caso di contatto prolungato con le vie biliari o urinarie. Nelle suture di tessuti infetti, è opportuno adottare le necessarie misure supplementari. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare lesioni del filo. La deformazione dell'ago o la sua impugnatura 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 dei SERAPREN® possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:

reazioni irritative locali transitorie, reazioni infiammatorie da corpo estraneo, formazione di fistole da filo o di granulomi.

STERILITÀ

SERAPREN® fornito sterile (tipo di sterilizzazione: ossido di etilene). 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 deve essere adoperato dopo 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.

COME ESTRARRE DALLA CONFEZIONE

Minibox: per estrarre il filo senza problemi dal minibox, lo si deve tirare verticalmente verso l'alto, facendo attenzione a non inclinarlo.







Minibox – Microsuture nel tubo di protezione: staccare il tubo dal fissaggio del minibox; afferrare l'ago con il porta-ago ed estrarre il filo dal tubo di protezione; se si desidera un **filo corto**, lo si deve tagliare assieme al tubo di protezione; nel caso di **fili a doppia armatura**, se lo si desidera, possono essere prelevati 2 fili singoli, dopo separazione del laccio del filo all'estremità del tubo di protezione.

CONFEZIONI




SERAPREN® viene fornito con diversi spessori e lunghezze del filo, sotto forma di combinati ago-

filo con diversi tipi di aghi. A SERAPREN® possono essere acclusi dei pledget, a rinforzo delle strutture anatomiche. I combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack), e nel caso di suture intracutanee sono previsti specifici accessori. 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, non riassorbibile, monofilo, colorato
-  Polipropilene
-  Ago antiriflesso
-  Ago estraibile
-  Pledget (lunghezza x larghezza x spessore [mm])

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

-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata
-  Non riutilizzabile
-  Sterilizzato con ossido di etilene

MATERIAL DE SUTURA de POLIPROPILENO**• SERAPREN® azul****DESCRIPCIÓN**

SERAPREN® es un material de sutura quirúrgica monofilamento, estéril y no reabsorbible, fabricado sintéticamente. El material básico del hilo consta de polipropileno isotáctico, fórmula molecular $(C_3H_6)_n$. SERAPREN® azul se tiñe con azul de ftalocianina, Índice colorimétrico nº- 74160 o el pigmento Solvent Blue, código del Colour Index nº- 61568.

Los materiales de sutura de polipropileno se pueden obtener en forma de combinaciones con agujas de acero fino. También se ofrecen diferentes variantes con accesorios específicos para la sutura intracutánea. Cumplen con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y, a excepción de pequeñas desviaciones en el diámetro (material de sutura < EP 1), de la monografía "Material de sutura estéril, no reabsorbible (Fila non resorbibile sterilia)" de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) o de la monografía "Nonabsorbable surgical suture" de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) en la edición actual respectiva.

INDICACIONES

SERAPREN® está previsto para la adaptación de tejidos blandos o para la ligadura cuando está indicado un material de sutura no reabsorbible, inclusive para el empleo en los sistemas circulatorio y nervioso centrales, así como en la microcirugía y oftalmología. Los hilos de polipropileno también se pueden utilizar como suturas de sujeción y para el marcado.

USO

En la elección y aplicación del material de sutura debe considerarse el estado del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida. Para asegurar los nudos deben utilizarse las técnicas de anudamiento estándar. Para evitar deterioros de la aguja al coser

se recomienda cogerla por una zona situada entre el final del primer tercio, considerado a partir del final de la aguja, y el centro de la aguja.

ACCIÓN

En el contexto del tratamiento de las heridas, la sutura médica tiene la función de establecer una unión entre tejidos o entre tejido y un material halógeno. La ligadura como forma especial de sutura sirve para el cierre de órganos huecos.

El material de sutura de polipropileno es encapsulado lenta y progresivamente dentro del cuerpo por el tejido conjuntivo tras una ligera reacción inicial del tejido. No es reabsorbible y retiene durante mucho tiempo su resistencia a la rotura por tracción. Gracias a su estructura monofilamento, SERAPREN® también se puede emplear en tejido en el que exista el riesgo de una infección.

CONTRAINDICACIONES

Se desconocen.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Las exigencias relativas al material de sutura y las técnicas necesarias varían en función del campo de aplicación. El usuario por tanto, debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas. Al escoger el material de sutura deben tenerse en cuenta sus propiedades in vivo. Tras contacto prolongado con las vías biliares o urinarias existe, tanto para SERAPREN® como para todos los cuerpos extraños, el peligro de formación de cálculos. Cuando se trata de suturas en tejidos infectados se aconseja aplicar las medidas añadidas adecuadas. Los instrumentos quirúrgicos deben manejarse cuidadosamente para evitar que los hilos se deterioren. Las agujas pueden romperse si se las deforma o se las agarra fuera de la zona recomendada. Debido al riesgo de infección que acarrea la punción con una aguja, la manipulación y la eliminación de agujas debe realizarse con especial cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

Cuando SERAPREN® se emplea correctamente pueden presentarse los siguientes efectos adversos: irritaciones locales de carácter pasajero, reaccio-

nes inflamatorias ante cuerpos extraños; formación de fistulas de hilos o granulomas.

ESTERILIZACIÓN

SERAPREN® se suministran estériles (procedimiento de esterilización: óxido de etileno). No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No utilizar ningún envase deteriorado! Deseche los envases que ya hayan sido abiertos, aunque no se hayan utilizado!

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No se requieren condiciones de almacenamiento especiales. No debe utilizarse después de 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.

INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE

Minicaja: Para extraer el hilo sin problemas, éste no debe sacarse de la minicaja torcido sino en vertical hacia arriba.


Minicaja - Microsuturas en tubo protector: Soltar el tubo de la fijación de la minicaja; coger la aguja con el portaagujas y sacar el hilo del tubo protector; si se desea un **hilo más corto**, éste debe cortarse junto con el tubo protector; en el caso de los **hilos de armado doble** se pueden extraer, según se desee, 2 hilos individuales una vez separado el lazo del hilo en el extremo del tubo protector.


FORMAS DE PRESENTACIÓN

SERAPREN® se suministra en diferentes grosores, longitudes y colores del hilo y en forma de combinaciones aguja / hilo con diferentes tipos de agujas. SERAPREN® puede incluir en el envase Pledgets (parches/compresas) para el refuerzo de estructuras propias del cuerpo. Un envase estéril puede contener una o varias combinaciones

(Multipack) que pueden estar provistas de accesorios específicos para las suturas intracutáneas. Puede encontrar indicaciones más exactas en 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, no reabsorbible, monofilamento, tejido


 Polipropileno


 Aguja antireflejo

 Aguja retirable

 Pledget (longitud multiplicada por el ancho y por el grosor [mm])

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

 Esterilizado con óxido de etileno

MATERIAL DE SUTURA à base de POLIPROPILENO
• SERAPREN® azul**DESCRIÇÃO**

SERAPREN® é um material de sutura cirúrgico, estéril, monofilamento, não-reabsorvível, fabricado sinteticamente. O material de base das suturas é o polipropileno isotáctico, com a fórmula $[C_3H_6]_n$. SERAPREN® azul é tingido com azul de ftalocianina, Índice de Cor N°-. 74160 ou com Solvent Blue, colour index N°-. 61568.

Os materiais de sutura à base de polipropileno estão disponíveis em combinação com agulhas de aço fino. Além disso, são apresentados em diferentes variantes, com equipamento específico para a sutura intracutânea. Cumprem os requisitos básicos da Diretiva relativa a Dispositivos Médicos 93/42/CEE e, salvo diferenças mínimas no diâmetro (material de sutura < EP 1), da monografia “Material de sutura estéril não reabsorvível (Fila non resorbilia sterilia)” da Farmacopeia Europeia (EP) ou da monografia “Sutura cirúrgica não absorvível” da Farmacopeia dos EUA (USP), na respetiva edição atual.

APLICAÇÕES

SERAPREN® está previsto para adaptação de partes moles ou para ligadura, nas quais está indicado material de sutura não-reabsorvível, incluindo a utilização no sistema circulatório central e no sistema nervoso central, bem como em microcirurgia e em oftalmologia.

As suturas de polipropileno poderão também ser utilizadas como suturas de segurança e para marcação.

UTILIZAÇÃO

Ao escolher e utilizar o material de sutura, devem ser levados em consideração o estado do paciente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. Para fixação dos nós devem ser usadas as técnicas padrão de nós. Para evitar danos da agulha ao suturar, recomenda-se que agarre a agulha numa zona entre a extremidade

do primeiro terço, vindo a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.

EFEITO

A sutura médica tem a função, ao nível do tratamento de feridas, de estabelecer uma união entre tecidos ou entre um tecido e um material alogenético. A colocação de ligaduras como forma especial de sutura serve para oclusão dos órgãos cavernosos.

O material de sutura à base de polipropileno é enquistado lenta e gradualmente no corpo, pelo tecido conjuntivo, após insignificante reacção inicial dos tecidos. Não é reabsorvível e conserva, a longo prazo, a sua resistência à tensão. Com base na sua estrutura monofilamentosa, SERAPREN® pode também ser utilizado em tecidos ameaçados de infecção.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não conhecido.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES

As exigências quanto ao material de sutura e às técnicas necessárias variam, de acordo com o campo de utilização. Por conseguinte, o utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas. Na escolha do material de sutura deverão ser tomadas em consideração as propriedades in-vivo do mesmo. No contacto prolongado de SERAPREN® com as vias biliares e as vias urinárias, existe o perigo de formação de cálculos, tal como acontece com todos os corpos estranhos. No caso de suturas em tecidos infectados é indispensável a utilização de medidas concomitantes adequadas, porque, devido à estrutura multifilamentosa das suturas, uma infecção pode manter-se durante mais tempo. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, para evitar ferimentos provocados pelas suturas. A deformação de agulhas ou das bainhas fora da região recomendada pode ter como consequência a quebra da agulha. A manipulação das agulhas e a sua eliminação como resíduo deverá ter lugar com um cuidado especial, devido ao perigo de contaminação em consequência de ferimentos por picadas.

REACÇÕES ADVERSAS

Na utilização, mesmo tecnicamente correcta, de SERAPREN® poderão verificar-se as seguintes reacções adversas: irritações locais passageiras, reacções inflamatórias aos corpos estranhos, formação de fistulas de sutura ou granulomas.

ESTERILIDADE

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

CONSERVAÇÃO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não pode voltar a ser utilizado depois de expirado o prazo de validade.

AVISOS SOBRE ELIMINAÇÃO

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

INDICAÇÕES PARA RETIRAR DA EMBALAGEM

Minibox: Para sair sem problemas, o fio não deve ser retirado da minibox transversalmente mas sim na vertical, para cima.










Minibox – micro-suturas em tubo flexível de protecção: solte o tubo flexível da fixação da minibox, agarre na agulha com o porta-agulhas e extraia o fio do tubo flexível de protecção; se pretender um **fio mais curto**, deve cortá-lo juntamente com o tubo flexível de protecção; em **fios com dupla reforço**, se assim pretendido, podem ser retirados 2 fios individuais após separar o nó do fio na extremidade do tubo flexível de protecção.

APRESENTAÇÃO

SERAPREN® é fornecido em diferentes espessuras e comprimentos de suturas, na forma de combi-

nações agulha-sutura, com diferentes tipos de agulha. Junto a SERAPREN® podem ser embaladas compressas para reforçar as estruturas próprias do corpo. As combinações poderão ser apresentadas individualmente ou em várias unidades (Multi-pack/multiembalagens) numa embalagem estéril e estar munidas de equipamento específico, no caso de sutura intracutânea. Para mais informações, consulte o catálogo.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

-  Símbolo CE e número de identificação do organismo notificado. O produto satisfaz os requisitos básicos da Directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE
-  Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, monofilamento, tingido
-  Polipropileno
-  Agulha anti-reflexo
-  Agulha extraível
-  Compressa (comprimento x largura x espessura [mm])
- Os símbolos e abreviaturas para a marcação das agulhas estão explicados no catálogo.
-  Não usar se a embalagem estiver danificada
-  Não reutilizar
-  Esterilizado por óxido de etileno

CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL • SERAPREN® modrý

POPIS

U materiálu SERAPREN® se jedná o synteticky vyrobený, monofilní, nevstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál. Základní materiál vlákna se skládá z izotaktického polypropylenu, sumární vzorec $(C_3H_6)_n$. SERAPREN® modrý se barví ftalokyanátovou modří, Colour Index č. 74160 nebo modří „Solvent Blue“, číslo 61568 indexu barev.

Šicí materiály z polypropylenu jsou k dostání v kombinaci s jehlami z ušlechtilé oceli. Jejich nabídka dále zahrnuje různé varianty se specifickým příslušenstvím pro intrakutánní šev. Odpovídají základním požadavkům Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a až na mírné odchylky při průměru (šicí materiál < EP 1) monografii „Sterilní, nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilila sterilis)“ Evropského lékopisu (EL) nebo monografii „Nonabsorbable surgical suture“ Oficiálního lékopisu USA (LUSA) v aktuálním vydání.

OBLAST POUŽITÍ

SERAPREN® se používá k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován nevstřebatelný šicí materiál, včetně použití pro centrální oběhový a nervový systém a v mikrochirurgii a oftalmologii.

Polypropylenová vlákna mohou být používána také jako fixační švy a ke značení.

POUŽITÍ

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

ÚČINEK

Chirurgický steh má v rámci ošetření rány úlohu vytvořit spojení mezi tkání a tkání resp. mezi tkání

a alogénním materiálem. Podvázání nebo ligatura, jako zvláštní forma stehu, slouží k uzavření dutých orgánů.

Šicí materiál z polypropylenu je v těle po počátečních nepatrných reakcích tkání pomalu postupně zapouzdřován pojivovou tkání. Je nevstřebatelný a uchovává si v tkáni dlouhodobě svou pevnost. SERAPREN® lze díky své monofilní struktuře vlákna používat i ve tkáni s ohrožením infekcí.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Podle oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a na požadované techniky. Použivatel by měl být proto obeznámen s chirurgickými technikami. Při volbě šicího materiálu by mělo být přihlédnuto k jeho vlastnostem. Při dlouhodobém kontaktu se žlučovody nebo močovody existuje u šicího materiálu SERAPREN®, jako u všech cizorodých materiálů, nebezpečí vytváření kamene. V případě stehů v infikovaných tkáních se doporučuje přijmout vhodná doprovodná opatření. Aby se předešlo poškození vlákna, má se s chirurgickými nástroji zacházet obezřetně. Formování jehly nebo její uchycení mimo doporučené zóny může mít za následek zlomení jehly. Při používání a likvidaci jehel se má kvůli nebezpečí kontaminace, jako následků poranění, zacházet s jehlami obezřetně.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití materiálu SERAPREN® mohou nastat následující vedlejší účinky: přechodné místní podráždění, zánětlivé reakce na cizorodé těleso, tvorba vláknových fistulí nebo granulomů.

STERILITA

SERAPREN® jsou dodává v sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozená balení! Balení, která již byla pro určité použití otevřena, avšak nepoužita, zlikvidujte!

SKLADOVÁNÍ

Při skladování nejsou potřeba žádné speciální podmínky. Produkt nesmí být použit po uplynutí expirační lhůty.

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.

NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ


Minibox: pro bezproblémové odebrání vlákno z miniboxu vytaženujte nikoliv šikmo, ale svisle vzhůru.



Minibox - mikrošvy v ochranné hadičce: uvolněte hadičku z fixace miniboxu; uchopte jehlu s držákem jehly a vytáhněte vlákno z ochranné hadičky; pokud je zapotřebí kratší vlákno, mělo by být proříznuto společně s ochrannou hadičkou; u dvojitých vláken lze podle přání po oddělení smyčky vlákna na konci ochranné hadičky odebrat 2 jednotlivá vlákna.

OBCHODNÍ BALENÍ

Materiál SERAPREN® se dodává v různých tloušťkách a délkách vláken v kombinaci jehel a vláken s různými typy jehel. K SERAPREN® mohou být přibaleny zarážky (pledget) pro posílení tělních struktur. Kombinace můžete dostat jednotlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení a v případě intrakutánního švu se specifickým příslušenstvím. Přesnější údaje jsou uvedeny v katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

 1014 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.


 Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, zbarvený

 Polypropylén

 Protireflexná jehla

 Stažitelná jehla

 Pledget (délka krát šířka krát síla [mm])

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno etylenoxidem

MONOFILAMENTINIS NESIREZORBUOJANTIS CHIRURGINIS SIŪLAS IŠ POLIPROPILENO

• SERAPREN® mėlynas

APRAŠYMAS

SERAPREN® yra sintetinis, monofilamentinis, nesirezorbuojantis, sterilus chirurginis siūlas. Pagrindinė siūlo medžiaga yra izotaktinis polipropilenas, cheminė formulė $(C_3H_6)_n$. SERAPREN® yra nudažytas ftalocianino mėlynuoju, spalvos indeksas Nr. 74160 ar Solvent Blue, spalvos kodas Nr. 61568. Polipropileno siūlas gali būti kombinuojamas su nerūdijančio plieno adatomis. Taip pat jie siūlomi įvairiais variantais su specialiais priedais intraokutaninėms siūlėms. Atitinka pagrindinius medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB ir atitinkamos galiojančios redakcijos Europos farmakopėjos (EP) monografijos „Sterili, netirpstanti siuvimo priemonė (Fila non resorbilia sterilia)“ arba Jungtinių Valstijų farmakopėjos (USP) monografijos „Nonabsorbable surgical suture“ reikalavimus dėl iki nedidelių skersmens (siūlas < EP 1) nuokrypių.

INDIKACIJOS

SERAPREN® yra skirtas mikštųjų audinių adaptacijai ir ligatūroms, kurioms reikalingi nesirezorbuojantys siūlai, įskaitant ir tokias sritis kaip mikrochirurgija bei oftalmologija.

Polipropileno siūlai gali būti naudojami ir kaip palaikomieji arba žymintieji siūlai.

NAUDOJIMAS

Siūlų pasirinkimui ir naudojimui įtakos turi paciento būklė, gydytojo patirtis, chirurginė technika ir žaizdos dydis. Patikimam mazgų laikymui pasiekti reikia laikytis nustatytų mazgų rišimo standartų. Norint sumažinti adatos sulinkimo galimybę, adata turi laikoma vietoje tarp adatos vidurio ir galinio trečdaliai.

POVEIKIS

Chirurginio siuvimo terminas apima žaizdos užsiuvimą sujungiant audinius su audiniais arba

audinius su alogenine medžiaga. Parišimas arba ligatūros kaip atskira chirurginio siuvimo forma naudojama siuvant tuščiaavidurius organus.

Siūlai iš polipropileno organizme prasidėjus lėtai audinių reakcijai pamažu inkapsuliuojami jungiamajame audinyje. Jie yra nesirezorbuojantys ir ilgai išlaiko tvirtumą. Kadangi SERAPREN® yra monofilamentinis siūlas, jis gali būti naudojamas ir infekuotų audinių siuvimui.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA

Pagal panaudojimo sritį yra naudojamos skirtingos chirurginės technikos ir siūlai. Todėl chirurgas turi būti susipažinęs su chirurgine technika, naudojama toje srityje. Taip pat pasirenkant siūlus reikia atsižvelgti į organizmo ar audinių savybes. Siūlui ilgai kontaktuojant su tulžimi arba šlapimu iškyla (kaip ir bet kurio kito svetimkūnio atveju) akmenų susiformavimo galimybė. Siuvant infekuotuose audiniuose reikia naudoti ir kitas reikalingas priemones. Kad būtų išvengta sužalojimo adata, chirurginiai instrumentai turi būti laikomi tvirtai. Adatos sulinkimas arba jos laikymas ne viduriniame trečdalyje gali būti adatos lūžio priežastimi. Blogas adatos laikymas gali būti užkrėtimo įsidūrus su visomis to pasekmėmis priežastimi.

NEIGIAMA REAKCIJA

Pagrįstai naudojant, SERAPREN® gali sukelti šiuos pašalinius efektus: didelį vietinį dirginimą, uždegiminį procesą kaip reakciją į svetimkūnį, fistulų arba granuliomų susiformavimą.

STERILUMAS

SERAPREN® sterilizuotas dujomis etileno okside. Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Nenaudokite pažeitų pakuočių. Išmeskite atidarytus nepanaudotus paketus!

SAUGOJIMAS

Nėra jokių ypatingų sandėliavimo sąlygų. Nenaudokite siūlo pasibaigus garantiniam laikui.

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.

KAIP SIŪLĄ IŠIMTI IŠ PAKUOTĖS

Minibox: norint nepažeisti siūlo, jį reikia išimti skersai, o ne įstrižai.

Minibox - mikrosiūlai apsauginėje žarnelėje: žarnelę ištraukti iš pakuotės; adatą suimti adatkočiu ir iš šlangelės ištraukti siūlą; jei reikalingas trumpesnis siūlas, jįs nukerpamas kartu su žarnele; jei siūlas yra sulenktas, perkirtus siūlo kilpą žarnelės gale galima suformuoti dvi gijas.

PRISTATYMAS

SERAPREN® būna įvairaus storio ir ilgio siūlas kombinacijose su įvairiomis adatomis. Kartu su SERAPREN® chirurginiais siūlais gali būti įpakuoti lopeliai susiūtai kūno audinių struktūrai sustiprinti. Kombinuojama būna po vieną ir kelis siūlus sterilioje pakuotėje. Jeigu siūlas skirtas intrakutaniniam siuvimui, jįs būna su specialiais priedais. Tikslėnei informacijai žiūrėkite katalogus.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

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



Chirurginiai siūlai, neabsorbuojami, vienos gijos, dažyti



Polipropilenas



Antirefleksinė adata



Nuimama adata



Lopelis (ilgis x plotis x stiprumas [mm])

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.



Jei pakuotė pažeista, nenaudokite



Nenaudoti pakartotinai



Sterilizuota etileno oksidu

POLİPROPİLENDEN
yapılmış DİKİŞ MATERYALI
 • SERAPREN® mavi

ÜRÜN TARİFİ

SERAPREN® sentetik olarak üretilmiş, monofilaman, rezorbe olmayan, steril bir cerrahi dikiş materyalidir. İpliğin ana materyali isotaktik polipropilenden oluşmaktadır, basit formülü (C₃H₆)_n 'dir. SERAPREN® blau 74160 renk indeks numaralı fitalosiyanın mavi veya 61568 renk indeks numaralı solvent mavi ile boyanmıştır.

Polipropilenden yapılmış dikiş materyallerinin paslanmaz çelik iğne ile kombinasyonlu olarak temin edilmesi mümkündür. Bunun dışında bunlar intrakutan dikiş için farklı çeşitlerde özel teçhizatlarla beraber sunulmaktadır. Bunlar, 93/42 / EEC Tıbbi Cihazlar Direktifinin temel gereklilikleri ve küçük farklar hariç olmak üzere çap bakımından (dikiş materyalleri < EP 1) Avrupa Farmakopesinin (EP) "Steril, absorbe olmayan sütür (Fila non resorbilia sterilis)" monografi veya Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesinin (USP) "Nonabsorbable surgical suture" emici olmayan cerrahi sütürler monografının güncel geçerli baskısı ile uyumludur.

KULLANILDIĞI YERLER

SERAPREN®, merkezi kan dolaşımı ve sinir sistemleri ile mikro cerrahi ve oftalmoloji uygulamaları dahil olmak üzere rezorbe olmayan iplik materyallerinin endikene olduğu yumuşak doku adaptasyonları veligatürler için öngörülmüştür. Polipropilen iplikler tutturma dikiş ve işaretleme amaçlarıyla da kullanılabilir.

KULLANIMI

Dikiş materyalinin seçim ve kullanımında hastanın durumunun, doktorun tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yara büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gereklidir. Düğüm emniyeti için geçerli standart düğüm teknikleri kullanılmalıdır. Dikiş esnasında iğne hasarlarından kaçınmak için,

iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

ETKİSİ

Yaranın bakımında tıbbi dikişin görevi dokudan dokuya veya dokudan allojenik materyale bağlantıyı gerçekleştirmektir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya da ligatür içi boş organların kapatılmasını sağlamaktadır.

Başlangıçta vücutta hafif bir doku reaksiyonunun ardından, polipropilenden yapılmış dikiş materyalinin etrafı yavaş yavaş bağ dokusu ile kaplanır. Bu materyal rezorbe olmaz ve kopma sağlamlığını uzun süreyle korur. SERAPREN® monofilaman lif strüktürü sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanılabilir.

ADVERS ETKİLER

Bilinmemektedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinin haiz olması istenen şartlar ve gerekli teknikler kullanım alanlarına göre değişmektedir. Bu nedenle uygulayan kişinin cerrahi teknikler konusunda tecrübeli olması gereklidir. Dikiş materyalinin seçiminde bunun in-vivo özelliklerinin göz önünde tutulması gereklidir. Bütün diğer vücuda yabancı maddelerde olduğu gibi, SERAPREN®'in de safra yolu ve idrar yolu ile uzun süreli teması durumunda bir taş oluşması tehlikesi vardır. Enfekte olmuş dokulardaki dikişlerde uygun yan önlemlerin alınması tavsiye edilmektedir. İpliğin zedelenmesini önlemek için cerrahi enstrümanlarla itinalı bir şekilde çalışılması gereklidir. İğnenin tavsiye edilen yerden tutulmaması veya deforme olması iğne kırılmasına yol açabilir. Batma yaralanmaları sonucu ortaya çıkabilecek kontaminasyon tehlikesi açısından, iğne ile çalışma ve iğnenin çöpe atılması özel bir itinayla gerçekleştirilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

SERAPREN®'in ön görüldüğü şekilde kullanımı halinde istenmeyen şu etkiler ortaya çıkabilir: geçici, lokal tahrişler, yabancı materyale karşı

İltihaplı reaksiyonlar, iplik fistülü veya granülom oluşumları.

STERİLLİK

SERAPREN® steril olarak teslim edilir (sterilizasyon metodu: Etilenoksit). Tekrar sterilize etmeyiniz, kullanılabilirlikte kritik değişimler meydana gelmesi mümkündür (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir)! Hasar görmüş ambalajları kullanmayınız! Bir kullanım için açılmış ancak kullanılmamış olan ambalajları atınız!

SAKLAMA KOŞULLARI

Özel saklama koşulları gerekli değildir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılamaz.

TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR

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

AMBALAJINDAN ÇIKARILMASI İÇİN

TALİMATLAR

Minibox: İpliğin problemsiz olarak çıkartılması için, ipliğin eğik olarak değil aksine tam düz dikey olarak yukarı doğru minibox'dan çekilmesi gereklidir.

Minibox – Koruma hortumu içinde mikro dikiş: Hortumu Minibox'un tespit yerinden ayırınız; iğne tutucuyla iğneyi alınız ve ipliği koruma hortumundan çıkartınız; şayet daha kısa bir iplik isteniyorsa, koruma hortumu ile beraber kesilip kısıltılması gereklidir; çiftli kuvvetlendirilmiş iplikte istenildiği takdirde, iplik ilmiğinin koruma hortumunun sonunda kesilerek ayrılması ile 2 tek iplik çıkartılabilir.

TİCARİ ŞEKLİ

SERAPREN® farklı iplik kalınlıklarında ve uzunluklarında, çeşitli iğne tiplerinden oluşan iğne-iplik-kombinasyonlarında teslim edilmektedir. Vücudun kendi yapısını desteklemek için SERAPREN® paketineyaratiftiği (pledgets) eklenmiş olabilir. Bu kombinasyonlar steril ambalajlar

içerisinde tek tek ya da birden fazla sayıda (Multipack) bulunur ve intrakutan dikiş durumunda özel teçhizatlarla donanmış olabilir. Ayrıntılı bilgilerilütfen kataloğumuzdan alınız.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

CE 1014 Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur.



Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, renkli



Polipropilen



Anti refleks iğne



Çekilip alınabilen iğne



Yara tiftiği
(boy x en x kalınlık [mm])

İğne işaretlenmesine dair sembol ve kısaltmalar katalogta açıklanmıştır.



Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın



Tekrar kullanmayın



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

NICI CHIRURGICZNE z POLIPROPYLENU**• SERAPREN® niebieska****OPIS**

Nici SERAPREN® to syntetycznie wytworzone, jednowłótkowe, niewchłaniające, sterylne nici chirurgiczne. Podstawowy materiał nici składa się z izotaktycznego polipropylenu o wzorze sumarycznym $(C_3H_6)_n$. Niebieskie nici SERAPREN® są barwione ftalocyaniną miedzi, Colour Index nr 74160, lub barwnikiem Solvent Blue, Colour Index nr 61568. Nici chirurgiczne z polipropylenu są dostępne jako nici połączone z igłami ze stali szlachetnej. Poza tym są one do nabycia w różnych odmianach ze specyficznym wyposażeniem do szwów śródskórnych. Spełniają zasadnicze wymagania Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG oraz, z wyjątkiem niewielkich odchyień dotyczących średnicy (nici chirurgiczne < EP 1), monografii „Sterylne, niewchłaniające nici chirurgiczne (Fila non resorbabilia sterilia)” Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) lub monografii „Nonabsorbable surgical suture” Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) w ich obecnym wydaniu.

WSKAZANIA

Nici SERAPREN® przeznaczone są do zbliżania tkanek miękkich lub do podwiązania w sytuacjach, w których wskazane są niewchłaniające nici chirurgiczne, łącznie z zastosowaniem w ośrodkowym układzie krwionośnym i nerwowym oraz w mikrochirurgii i oftalmologii.

Nici z polipropylenu można również stosować jako szwy podtrzymujące oraz do zaznaczania.

ZASTOSOWANIE

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłami należy stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania węzłów. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwycić ją w przedziale między końcem

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

DZIAŁANIE

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

W organizmie następuje powoli stopniowe otarobienie nici chirurgicznych z polipropylenu przez tkankę łączną. Są one niewchłaniające i zachowują przez długi okres czasu swoją wytrzymałość na zerwanie. Ze względu na jednowłótkową strukturę nici SERAPREN® można ją stosować również w tkankach zagrożonych zakażeniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

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. Przy dłuższej styczności nici SERAPREN® z drogami żółciowymi lub moczowymi zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). W przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie odpowiednich dodatkowych środków. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniu nici. Przez odczłuszczenie igieł lub chwytanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywołującego się z możliwych obrażeń kłutych.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici SERAPREN® mogą wystąpić następujące działania niepożądane: przejściowe miejscowe podrażnienia, odczynny za-

palne na ciało obce; tworzenie się przetok kanału wkłucia lub ziarniników.

STERYLIZACJA

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

PRZECHOWYWANIE

Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania. Nie wolno ich 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.

WSKAZÓWKI ODNOŚNIE POBIERANIA Z OPAKOWANIA

Minibox: Aby bezproblemowo wyjąć nić, nie należy jej wyjmować z miniboxu na ukos, tylko pionowo do góry.


Minibox - mikronici w rurce ochronnej: wyjąć rurkę z przymocowania miniboxu; chwycić igłę imadłem do igieł i wyciągnąć nić z rurki ochronnej; jeśli wymagana jest **krótsza nić**, należy ją przeciąć razem z rurką ochronną; przy **podwójnie uzbrojonych niciach** można na życzenie przeciąć pętlę nici i wyjąć z końca rurki ochronnej 2 pojedyncze nici.

OPAKOWANIE

Nici chirurgiczne SERAPREN® są dostarczane w różnych grubościach i długościach w połączeniu z różnymi rodzajami igieł. Nici lub kombinacje nici z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu i w przypadku szwów śródskórnych mogą być wyposażone w specyficzne akcesoria. Do opakowań z

niciami SERAPREN® mogą być dołączone waciki do wzmocnienia wewnątrzpochodnych struktur ciała. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

 1014 Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych



Monofilament, nieabsorbowalny, zabarwiony



Polipropylen



Igła antyrefleksyjna



Igła do zdejmowania



Wacik (długość/szerokość grubość [mm])

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



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone



Nie używać ponownie



Sterylizowane tlenkiem etylenu

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ОКРАШЕННЫЙ • SERAPREN® синий

ОПИСАНИЕ

SERAPREN® представляет собой синтетически изготовленный, монофильный, нерассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал. Исходный материал нити состоит из изотактического полипропилена, брутто-формула $(C_3H_6)_n$. SERAPREN® синий окрашивается с помощью фталоцианинового синего красителя, цветовой индекс № 74160, или сольвентием синего красителя, цветовой индекс № 61568.

Шовные материалы из полипропилена предлагаются в виде наборов с иглами из нержавеющей стали. Они предлагаются также в различных вариантах со специфическими принадлежностями для интракутанного шва. Шовный материал соответствует Основным требованиям Директивы № 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» и – за исключением незначительных расхождений в диаметре (шовные материалы < EP 1) – статье Европейской фармакопеи (Евр. фарм.) «Стерильный, нерассасывающийся шовный материал (Fila non resorbilia sterilia)» или статье Фармакопеи США (ФСША) «Нерассасывающийся хирургический шовный материал» соответственно в актуальной редакции.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

SERAPREN® предусмотрен для адаптации мягких тканей или лигатуры в тех случаях, когда показано применение нерассасывающегося шовного материала, включая использование в области центральной системы кровообращения и нервной системы, а также в микрохирургии и офтальмологии.

Полипропиленовые нити могут использоваться также для поддерживающих швов или для маркировки.

ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние

пациента, опыт хирурга, хирургическую технику, а также 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 или соединения ткани с аллогенным материалом. Перевязка или лигатура в качестве особой формы шва служит для сшивания полых органов. Шовный материал из полипропилена вызывает вначале минимальную реакцию ткани с последующей медленно протекающей инкапсуляцией соединительной тканью в организме. Он не рассасывается и сохраняет длительное время свою прочность на растяжение. SERAPREN® можно применять благодаря его монофильной структуре нити также в тканях, подверженных риску развития инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. Специалист, накладывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техниками. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. Длительный контакт нитей SERAPREN® так же, как и любых других инородных тел, с желчными и мочевыми путями чреват опасностью образования конкрементов. Для швов в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих дополнительных мер. При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити. Деформация игл или удержание иглы в ненад-

лежащем месте может привести к полому иглы. Применение и утилизация игл требует особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

временные местные раздражения, воспалительные реакции на инородные тела; образование свищей в тканях, окружающих нить, или гранулем.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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 необходимо выполнять специальные национальные требования.

УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ

Мини-коробка: для беспрепятственного извлечения нить следует вытягивать из мини-коробки вертикально вверх, без смещения в сторону.


Мини-коробка - микро-швы в защитной оболочке: оболочку освободить из фиксации мини-коробки; захватить иглу иглодержателем и извлечь нить из защитной оболочки; если требуется **более короткая нить**, тогда нить следует отсечь вместе с защитной оболочкой; при


дважды армированных нитях при желании после отсечения петли нити в конце защитной оболочки можно извлечь 2 отдельных нити.

ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

SERAPREN® выпускается в виде нитей различной толщины и длины, в виде наборов из нитей и игл различных типов. Стерильная упаковка может содержать один или несколько наборов (мульти-упаковка), снабженных для интракутанного шва специфическими принадлежностями. К нитям SERAPREN® могут прилагаться тампоны для укрепления аутогенных структур. 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, нерассасывающийся, монофильный, окрашенный


 Полипропилен


 Антирефлексная игла

 Отделяющаяся игла

 Тампон (длина x ширина x толщина [мм])

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.

 Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено

 Запрет на повторное использование

 Стерилизация оксидом этилена

MATERIALE DE SUTURĂ din POLIPROPILENĂ • SERAPREN® albastru

DESCRIERE

SERAPREN® reprezintă un material chirurgical de sutură produs sintetic, monofil, neresorbabil, steril. Materialul de bază din care sunt produse firele este reprezentat de polipropilena izotactică, formula structurală $(C_3H_6)_n$. SERAPREN® albastru este colorat cu albastru ftalocianină, index de culoare nr. 74160 sau Solvent Blue, index de culoare nr. 61568.

Materialele de sutură din polipropilenă sunt disponibile în combinații cu ace din oțel superior. În mod suplimentar, acestea sunt disponibile în variante diferite cu accesorii specifice pentru suturile intracutanate. Acestea respectă cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și, cu excepția diferențelor minore de diametru (materialele de sutură < EP 1), cerințele monografiei „Material pentru sutură sterilă, neresorbabilă (Fila non resorbilia sterilă)” din Farmacopeea Europeană (EP) sau „Sutură chirurgicală neresorbabilă” din Farmacopeea Statelor Unite (USP) în ediția curentă.

DOMENII DE UTILIZARE

SERAPREN® este conceput pentru adaptarea țeșturilor moi sau pentru efectuarea ligaturilor la care nu se recomandă material de sutură neresorbabil, inclusiv pentru utilizarea la nivelul sistemului circulator și nervos central, precum și în microchirurgie și oftalmologie. Firele din polipropilenă pot fi utilizate și sub formă de suturi de fixare și în scop de marcare.

APLICARE

La selectarea și utilizarea materialului de sutură, trebuie avute în vedere starea pacientului, experiența medicului, tehnica chirurgicală, precum și dimensiunea plăgii. Pentru fixarea nodurilor, vor fi utilizate tehnicile standard aplicate de efectuare a nodurilor. Pentru a evita deteriorarea acului la efectuarea suturii, se recomandă fixarea acului de

o zonă dispusă între capătul primei treimi a capătului acului și mijlocul acestuia.

EFFECT

Sutura medicală în cadrul tratării plăgilor urmărește realizarea unei legături între țesuturi, respectiv între țesuturi și materialul alogen. Ligatura, ca formă specială de sutură, este destinată închiderii organelor cave.

Materialul de sutură din polipropilenă este capsular progresiv în țesutul conjunctiv din corp, după o ușoară reacție cutanată inițială. Materialul de sutură nu este resorbabil și își menține pe termen lung rezistența la rupere. Ca urmare a structurii monofile a firelor, SERAPREN® poate fi utilizat și la nivelul țesuturilor care prezintă pericol de infectare.

CONTRAINDICAȚII

Nu sunt cunoscute.

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI

În funcție de domeniul de utilizare, există cerințe diferite cu privire la materialul de sutură și la tehnicile necesare. Din acest motiv, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile chirurgicale. La selectarea materialului de sutură, trebuie avute în vedere caracteristicile in-vivo ale acestuia. Cu privire la SERAPREN®, la fel ca în cazul tuturor corpurilor străine, în cazul unui contact mai îndelungat cu căile biliare sau urinare, se înregistrează pericolul de formare de calculi. În cazul suturilor în țesuturi infectate, se recomandă utilizarea de măsuri suplimentare corespunzătoare. Instrumentarul chirurgical trebuie manevrat cu atenție pentru a evita deteriorări ale firului. Deformarea acului sau fixarea acestuia în afara zonei recomandate poate determina ruperea acului. Manevrarea și eliminarea acelor trebuie efectuată cu o atenție deosebită, ca urmare a pericolului de contaminare generat de răniri prin înțepare.

EFFECTE NEDORITE

În contextul utilizării corespunzătoare a SERAPREN® pot apărea următoarele efecte nedorite:

iritajii locale temporare, reacții inflamatorii ca urmare a corpului străin; formarea de fistule sau granulome la nivelul firelor.

STERILITATE

SERAPREN® este livrat în formă sterilă (procedura de sterilizare: oxid de etilenă). Nu este permisă resterilizarea, există riscul de apariție a modificărilor critice a capacității de utilizare (informații suplimentare disponibile la cerere)! Nu utilizați niciun pachet deteriorat! Eliminați ambalajele desigilate în scop de utilizare, dar care nu au fost folosite!

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘEURILOR

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

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA PRELEVAREA DIN AMBALAJ

Minibox: Pentru prelevarea fără probleme, firele nu trebuie ridicate transversal, ci perpendicular din Minibox.


Minibox – microsuturi în tub de protecție: desfaceți tubul din Minibox; prindeți acul cu suportul de ac și trageți firul din tubul de protecție; dacă se dorește un **fir mai scurt**, acesta trebuie secționat împreună cu tubul de protecție; în cazul **firelor cu armare dublă**, la cerere pot fi prelevate 2 fire individuale după secționarea buclei firului la capătul tubului de protecție.

FORMA DE COMERCIALIZARE

SERAPREN® este livrat cu diferite grosimi și lungimi de fire, sub formă de combinații între ac și fir, cu diferite tipuri de ace. Combinațiile pot fi disponibile individual sau în mai multe unități

(Multipack) într-un ambalaj steril și pot fi prevăzute cu accesorii specifice în cazul suturii intracutanate. SERAPREN® poate fi livrat împreună cu comprese pentru întărirea structurilor proprii ale corpului. Informații mai detaliate sunt prezentate în catalog.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

 1014 Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Material chirurgical de sutură, neresorabil, monofil, colorat



Polipropilenă



Ac antireflex



Ac detașabil



Pledget (lungime ori lățime ori grosime [mm])

Simbolurile și abrevierile pentru marcarea acelor sunt prezentate în catalog.



Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariata



A nu se reutiliza



Sterilizat cu oxid de etilenă

HECHTMATERIAAL uit POLYPROPYLEEN**• SERAPREN® blauw****BESCHRIJVING**

SERAPREN® is een synthetisch, monofilament, niet-resorbeerbaar, steriel, chirurgisch hechtmateriaal. Het basismateriaal bestaat uit isotactisch polypropyleen, chemische formule $(C_3H_6)_n$. SERAPREN® blauw wordt geleverd met ftalocyanineblauw, Colour Index Nr. 74160 of Solvent Blue, Colour Index Nr. 61568.

Het hechtmateriaal uit polypropyleen is verkrijgbaar als combinatie met een naald van edelstaal. Het wordt verder in verschillende varianten met specifieke accessoires aangeboden voor intracutane hechtingen. Het hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en, op geringe afwijkingen wat de doorsnede (hechtmateriaal < EP 1) betreft na, aan de monografie 'Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia) van de Europese farmacopee (EP) of de monografie 'Nonabsorbable surgical suture' van de farmacopee van de VS (USP) in de recentste uitgave.

TOEPASSINGSGBIEDEN

SERAPREN® is bestemd voor de aanpassing van zacht weefsel of als ligatuur, waarbij niet-resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is, waaronder toepassing op de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel, evenals in de microchirurgie en oftalmologie.

Hechtmateriaal van polypropyleen kan ook worden gebruikt als bevestigingshechting of voor markeringen.

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

de naald bij het hechten te voorkomen wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald.

EFFECT

De medische hechting heeft in het kader van de wondzorg de taak een verbinding van weefsel tot weefsel, resp. van weefsel tot allogeen materiaal tot stand te brengen. De onderbinding of ligatuur is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten.

Hechtmateriaal uit polypropyleen wordt in het lichaam na een aanvankelijk geringe weefselreactie langzamerhand steeds verder ingekapseld door bindweefsel. Het is niet-resorbeerbaar en de treksterkte blijft langdurig behouden. SERAPREN® kan omdat het een monofilament materiaal is ook worden gebruikt in weefsel met een infectierisico.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

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 langdurig contact met de galbuis of urineweg levert SERAPREN®, zoals elk lichaamsvreemd materiaal, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel wordt aanbevolen geschikte aanvullende maatregelen te treffen. 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 prikwoorden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van SERAPREN® kunnen de

volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; ontwikkeling van fistels of granulomen.

STERILITEIT

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

BEWARING

Voor dit product zijn er geen bijzondere bewaarcondities. Niet gebruiken na 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.

AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN

Minibox: Trek de draden niet schuin, maar loodrecht naar boven uit de minibox, om problemen te voorkomen.

Minibox - microhechtingen in beschermhoes: Maak de hoes los uit de minibox; pak de naald met de naaldhouder en trek de draad uit de hoes; knip de draad door samen met de beschermhoes, als een **kortere hechtdraad** nodig is; bij **dubbel gewapende draden** kunnen desgewenst na het doorknippen van de beschermhoes aan het eind daarvan twee draden uit de hoes worden getrokken.

PRESENTATIE

SERAPREN® wordt in verschillende sterktes en lengten in de vorm van naald-draadcombinaties geleverd met verschillende soorten naalden. De combinaties zijn apart leverbaar of als multipack in een steriele verpakking en worden met

specifieke accessoires geleverd voor intracutane hechtingen. SERAPREN® kan worden geleverd met pledgets ter versterking van de lichaamseigen structuren. 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, niet-resorbeerbaar, monofilament, geverfd



Polypropyleen



Antireflex-naald



Aftrekbare naald



Pledget
(lengte x breedte x sterkte [mm])

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 met ethyleenoxide

ПРОПИЛЕНСКИ ХИРУРШКИ КОНЕЦ**• SERAPREN® blau****ОПИС**

SERAPREN® се однесува на синтетички произведени, монофилни, нересорптивни, стерилни хируршки конци. Основниот материјал од кој се направени е изотактички полипропилен со молекуларна формула $(C_3H_6)_n$.

SERAPREN® обоен е во сино фталоцијанин сина боја, индекс на боја бр. 74160, или растворливо сина, индекс на боја бр. 61568. Полипропиленските хируршки конци достапни се во комбинација со игли од нерѓосувачки челик. Достапни се и во други варијанти со специфичниот прибор за интракутана работа. Тие се во согласност со основните барања на Директивата за медицински производи 93/42/EWG до минимално отстапување во дијаметарот (хируршки конец < EP 1) од Монографијата „Стерилен, нересорптивен материјал за шиене (Fila non resorbilia sterilia)“ на европската Фармакопеја (EP) или од Монографијата „Nonabsorbable surgical suture“ (нересорптивен хируршки конец) United States Pharmacopeia (USP – Фармакопеја на Соединетите Држави) во моментално важечката верзија.

ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

SERAPREN® индициран е за употреба при адаптација на меки ткива или за лигирање во случај кога е потребно да се користат нересорптивни хируршки конци, вклучувајќи примена за крвотокот и нервниот систем, како и во микрохирургијата и офталмологијата. Полипропиленските конци може да се користат за поврзување и за означување.

ПРИМЕНА

При изборот и употребата на материјалот за шиене треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и големината на раната. За осигурување на јазолот треба да се применат

наведените стандардни техники на јазол. За да се избегнат оштетувања на иглата при шиенето, се препорачува иглата да се фати во подрачјето меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев има задача, во рамките на негата на рана, да поврзе ткиво со ткиво, односно ткиво со алоген материјал. Подврзувањето или лигатурата како посебна форма на шевот служи за затворање шупливи органи.

Полипропиленскиот хируршки конец во телото лесно ќе се инкапсулира по иницијалната блага реакција на врзувачкото ткиво. Тој не е ресорптивен и долгорочно ја задржува својата отпорност на кинење. SERAPREN® поради својата монофилна структура погоден е за користење во случаите кога постои опасност од бактериски или габични инфекции.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати.

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 запознаено со хируршките техники. При изборот на материјалот за шиене треба да се земат предвид неговите карактеристики „in vivo“. При долготраен контакт со жолчката, или уринарниот тракт, возможно е околу SERAPREN® конецот, како и околу сите страни тела, да се формираат камчиња. Ако се користи за поврзување на инфицирани ткива, доколку е применливо, треба да се применат соодветни пропратни мерки. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на конецот. 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 соодветна употреба на SERAPREN® може да дојде до следниве несакани реакции: минливи локални иритации, воспалителни реакции на страното тело; формирање на лузни, или грануломи

СТЕРИЛНОСТ

SERAPREN® се испорачува стерилен (постапка на стерилизација: етилен оксид). 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 смее 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.

УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО


Мини-кутија: За лесно вадење потребно е крајот да се извлече вертикално нагоре од мини-кутијата, а не накосо.

Мини-кутија – Микро хируршки конци со заштитна обвивка: Извлечете ја обвивката од мини-кутијата; фатете ја иглата со држач за игла и извлечете го крајот од заштитната обвивка; ако Ви е потребен пократок крај, тогаш треба да го пресечете заедно со заштитната обвивка; доколку правите **двојни шевови**, можете по желба, по сечењето на јазолот на крајот, од крајот на заштитната обвивка да извлечете два посебни конца.

ТРГОВСКА ФОРМА

SERAPREN® се испорачува во разни варијанти на должина и цврстина на крајот во форма на комбинации од игли и конци, и тоа со разни видови на игли. Комбинациите може да бидат спакувани посебно или во групи (Multipack) во стерилни пакети, а во случај на крајот за интракутано поврзување со додаток на специфичен прибор. SERAPREN® може да се испорача со компреси за да се зајакнат структурите на телото. За подетални информации, ве молиме, прочитајте во каталогот.

ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ПАКУВАЊЕТО

 1014 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, нереапсорбирачки, монофилен, обоен



полипропилен



Антирефлексна игла



Игли што се повлекуваат



Тупфер
(должина ширина јачина [mm])

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



Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено



Да не се користи повторно



Стерилизирано со етиленски оксид

POLIPROPILĒNA ŠUJAMĀIS MATERIĀLS**• SERAPREN® zilā krāsā****APRAKSTS**

SERAPREN® ir sintētiski izgatavots, monošķiedras, neabsorbējams, sterils ķirurģiskais šujamais materiāls. Diegu pamatmateriāls sastāv no izotaktiskā polipropilēna, ar molekulāro formulu $(C_3H_6)_n$. SERAPREN® zilā krāsā, tiek krāsots ar ftalcianīnu, krāsu indekss Nr. 74160 vai Solvent Blue krāsvielu, krāsu indekss Nr. 61568.

Polipropilēna šujamais materiāls ir pieejams kombinācijā ar nerūsējošā tērauda adatām. Tas ir pieejams dažādos variantos ar īpašiem piederumiem zemādas šuvēm. Tas atbilst medicīnas ierīču Direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām un pieļaujamām nenozīmīgām diametra novirzēm (šuves <EP 1), kas norādītas Eiropas Farmakopejas (EP) monogrāfijā "Sterils, neuzsūcošs šuvju materiāls (Fila nonresorbilia sterilia)" vai Amerikas Savienoto Valstu farmakopejas (USP) pašreizējā izdevuma monogrāfijā "Nonabsorbable surgical suture".

LIETOŠANAS JOMAS

SERAPREN® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai vai ligatūrai, kur neabsorbējams diegu materiāls ir norādīts, tostarp, pielietojumam centrālajā asinsrites un nervu sistēmā, kā arī mikroķirurģijā un oftalmoloģijā.

Polipropilēna diegus var izmantot arī kā saturošas šuves un marķēšanai.

LIETOŠANA

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

IEDARBĪBA

Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzde-

vums ir saistīt audus vai audus un aloģēno materiālu. Nosiešana jeb ligatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai.

Pēc nelielas sākotnējās audu reakcijas saistaudi lēnām un progresīvi iekapsulē polipropilēna šujamo materiālu organismā. Tas nav absorbējošs un saglabā savu ilgtermiņa stiepes izturību. SERAPREN®, pateicoties tā monopavediena diega struktūrai, var izmantot audos, kur pastāv infekcijas draudi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

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. SERAPREN® ilgtermiņa saskares gadījumā ar žults vai urīnceļiem, līdzīgi kā pie visiem svešķermeņiem, pastāv akmeņu veidošanās risks. Šuvēm inficētos audos ir ieteicams izmantot atbilstošus papildu pasākumus. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem ir jārikojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformējušās vai tiek nepareizi satvertas ārpus ieteiktā posma. Darbojoties ar adatām un utilizējot tās, jārikojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Izmantojot pareizi SERAPREN®, var rasties šādas blakusparādības:

pārejošs lokālais kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeņi; diegu fistulu vai granulomu veidošanās.

STERILITĀTE

SERAPREN® tiek piegādāts sterils (sterilizācijas metode: ar etilēna oksīdu). Nesterilizējiet 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. Tos 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.

NORĀDĪJUMI PAR IZŅEMŠANU NO IEPAKOJUMA

Minibox: lai ērti izņemtu diegu, tas no Minibox ir jāvelk vertikāli uz augšu, nevis slīpi.

Minibox - mikrošuves aizsargcaurulītē: atbrīvojiet caurulīti no Minibox stiprinājuma; turiet adatu aiz adatas turētāja un izvelciet no aizsargcaurulīti; ja nepieciešams **īsāks diegs**, tas jānogriež kopā ar aizsargcaurulīti; izmantojot **dubulti pastiprinātu diegu**, pēc vēlmes, nodalot diega cilpu, aizsargcaurulītes galā var paņemt 2 atdalītus diegus.

MATERIĀLA VEIDS

SERAPREN® tiek piegādāts ar dažādu diegu stiprumu un garumu, adatas-diega kombinācijām un dažāda veida adatām. Kombinācijas ir pieejamas atsevišķi vai grupās (vairākas vienā iepakojumā) sterilā iepakojumā, un zemādas šuvēm ir paredzēti īpaši piederumi. Lai pastiprinātu ķermeņa struktūras, SERAPREN® var tikt pievienoti tamponi. 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, neuzsūcoši, monošķiedras, krāsoti

PP

Polipropilēns

AR

Adata bez atspīduma

DN

Izvelkama adata



Pārsējs
(garums x platums x biezums (mm))

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums



Nelietot atkārtoti

STERILEEO

Sterilizēts ar etilēnoksidu

КОНЦИ ОТ ПОЛИПРОПИЛЕН**• SERAPREN® сини****ОПИСАНИЕ**

Конците SERAPREN® са синтетично произведени, монофилamentни, нерезорбируеми, стерилни хирургични конци. Основният материал на нишката се състои от изотактичен полипропилен, молекулна формула $(C_3H_6)_n$. SERAPREN® син е оцветен фталоцианин синьо, индекс на цвета №. 74160 или Solvent Blue, индекс на цвета № 61568.

Хирургичните конци от полипропилен се предлагат в комбинация с игли от неръждаема стомана. Освен това те се предлагат в различни варианти със специфични принадлежности за подкожен шев. Те отговарят на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и с изключение на незначителни надвишавания на диаметъра на нишката (хирургични конци < EP 1) актуалното издание на монографията „Конци, стерилни нерезорбируеми (fila non resorbilia sterilia)“ на Европейска фармакопея (EP) или на монографията „Нерезорбируем хирургичен конец“ на фармакопеята на САЩ (USP).

ОБЛАСТИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SERAPREN® е предвиден за адаптиране на меки тъкани или за лигатура, при които са показани нерезорбируеми хирургични конци, включително приложението на централната кръвоносна и нервна система, както и в микрохирургията и офталмологията.

Конците от полипропилен могат да се използват и за придържачи шевове и маркиране.

УПОТРЕБА

При избора и приложението на хирургичните конци трябва да се вземат предвид състоянието на пациента, опита на лекаря, хирургичната технология, както и големината на раната. За осигуряване на възела трябва да се използват въведените стандартни технологии за връзване

на възли. За да се избегнат увреждания на иглите при шиене, се препоръчва, иглата да се хваща в зоната между края на първата трета гледано от края на иглата и средата на иглата.

ДЕЙСТВИЕ

Медицинският шев в рамките на обработване на раната има задачата да създаде връзка на тъкан с тъкан или тъкан с алогенен материал. Спирането на кръвотечение или лигатура като особена форма на шева служи за затваряне на кухи органи.

Хирургичните конци от полипропилен се капсуловат след начална незначителна реакция на тъканите бавно прогресивно в тялото от свързващата тъкан. Те не се резорбират и запазват дългосрочно своята здравина. Въз основа на монофилamentната структура на нишката SERAPREN® може да се използва и в застрашени от инфекция тъкани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

В зависимост от областта на приложение вариран изискванията към хирургичните конци и необходимите технологии. Поради това потребителят трябва да е запознат с хирургичните технологии. При избора на хирургични конци трябва да се вземат предвид техните in vivo характеристики. При дългосрочен контакт с жлъчните или пикочните пътища при SERAPREN®, както при всички чужди тела има опасност от образуване на камъни. При шевове в инфектирани тъкани се препоръчва прилагането на подходящи съпътстващи мерки. Хирургичните инструменти трябва да се използват внимателно, за да се предотвратят увреждания на конците. Деформирането на иглата или хващане извън препоръчаната зона може да предизвика счулване на иглата. Използването и изхвърлянето на игли трябва да се извършва с особено внимание заради опасността от заразяване в следствие на убождане.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

При правилното използване на SERAPREN® могат да настъпят следните нежелани реакции:
Временни локални дразнения, възпалителни реакции на чужди тела, образуване на втвърдявания или грануломи.

СТЕРИЛНОСТ

SERAPREN® се доставя стерилен (метод на стерилизация: етиленов оксид). Не стерилизирайте повторно, възможни са критични изменения на експлоатационната надеждност (повече подробности на разположение при поискване)! Не използвайте повредени опаковки! Изхвърляйте опаковки, вече отворени за използване, но въпреки това няма да се използват.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Не са необходими специални условия за съхранение. Не бива да се използва след изтичане на срока му 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.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗВАЖДАНЕ ОТ ОПАКОВКАТА

Мини кутия: За безпроблемно изваждане конецът не трябва да се издърпва под наклон, а перпендикулярно нагоре от мини кутията.


Мини кутия – микро шевове в предпазен маркуч: Освободете маркуча от фиксатора на мини кутията; хванете иглата с държача на иглата и издърпайте конеца от предпазния маркуч; ако е необходим **по-къс конец**, той трябва да се отреже заедно с предпазния маркуч; при **двойно армиран конец** могат по желание сред отрязване на бримката на конеца в края на предпазния маркуч да се извадят 2 отделни конеца.

ТЪРГОВСКИ ВИД

SERAPREN® се доставя в различни дебелини и

дължини под формата на комбинации игла-ко-нец с различни типове игли. Комбинациите могат да се съдържат отделно или по няколко (мултипак) в стерилна опаковка и в случай на интрадермален шев може да са снабдени със специални принадлежности. Към SERAPREN® могат да бъдат опаковани тампони за усилване на телесни структури. За по-подробна информация моля вижте каталога.

ЛЕГЕНДА ЗА СИМВОЛИТЕ НА ОПАКОВКАТА

 1014 CE-знак и идентификационен номер на нотифициращия орган.
Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/ ЕИО



Хирургични конци, нерезорбируеми, монофиламентни, оцветени



полипропилен



антирефлексна игла



подвижна игла



тампон
(дължина по ширина по сила [mm])

Символите и съкращенията за маркировката на иглите са обяснени в каталога.



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Не използвайте повторно



Стерилизирано с етиленов оксид

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIPROPILENA • SERAPREN® plavi

OPIS

SERAPREN® je sintetički, monofilamentni, neresorptivni, sterilni hirurški konac. Sirovina za konac je sastavljena od izotaktičkog polipropilena sa empirijskom formulom $[C_3H_6]_n$. SERAPREN® plava se boji sa ftalocianin plavom, indeks boje br. 74160 ili Solvent plavom, indeks boje br. 61568. Propilenski konci su dostupni u kombinaciji sa polukružnim zaobljenim krajem igle od nerajućeg čelika visoke klase. Oni su takoe dostupni u različitim varijantama sa specijalnim priborom za intrakutikularno šivenje. Oni su usaglašeni sa osnovnim zahtevima Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEZ i pored manjih odstupanja u vezi prečnika (konci < EP 1), trenutno izdanje monografije Evropske farmakopeje (eng. European Pharmacopoeia - EP) „Konci, sterilni, neresorptivni (Fila non resorbilia sterilis)“ ili monografije „Neresorptivni hirurški konac“ Američke farmakopeje (eng. United States Pharmacopoeia - USP).

INDIKACIJE

SERAPREN® je namenjen za aproksimaciju mekih tkiva i/ili za podvezivanje u slučajevima kada je indikovana neresorptivni materijal za šivenje, što obuhvata upotrebu u kardiovaskularnim i neurološkim procedurama, kao i u mikrohirurgiji i oftalmološkim procedurama. Polipropilenski konci takoe mogu da se koriste kao pomoćni konci i za obeležavanje.

UPOTREBA

Prilikom izbora i korišćenja materijala za šivenje, posebnu pažnju treba posvetiti stanju pacijenta, iskustvu hirurga, hirurškoj tehnici i veličini rane. Da bi se osigurala bezbednost držanja čvora moraju da se koriste standardne tehnike vezivanja čvora. Da bi se izbeglo oštećenje igle tokom šivenja preporučuje se da se igla uhvati prema donjem polukružnom zaobljenom delu igle u zoni između kraja prve trećine i sredine igle.

POSTUPAK

Funkcija hirurškog konca prilikom obrade rane je da se izvrši aproksimacija tkiva na tkivo ili da pričvrsti tkivo na alogeni materijal. Ligatura, ili šav, kao specijalan oblik šivenja služi za podvezivanje lumena i šupljih organa.

Nakon početne minimalne reakcije tkiva, polipropilenski hirurški materijal se polako i progresivno obavlja konektivnim tkivom. On je neresorptivni i stoga trajno zadržava svoju vučnu čvrstinu. Zbog svoje monofilamente strukture SERAPREN® može takoe da se koristi u tkivu pod rizikom od infekcije.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI / INTERAKCIJE

Zahtevi u vezi materijala za šivenje i potrebnih tehnika će se razlikovati zavisno od indikacije. Zato korisnik mora da bude upoznat sa različitim hirurškim tehnikama i procedurama i treba uzeti u obzir in-vivo svojstva prilikom izbora hirurškog materijala. Kao i kod bilo kog stranog tela kod SERAPREN® postoji rizik od formiranja kamena u dužem kontaktu sa bilijarnim ili urinarnim traktom. Preporučuje se upotreba odgovarajućih pomoćnih mera u slučaju šivenja u okviru inficiranog tkiva. Hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo da ne bi došlo do oštećenja šava. Ako se igle savijaju ili uhvate izvan preporučene zone može doći do lomljenja igle. Iglama treba rukovati i odložiti ih sa posebnom pažnjom zbog rizika od infekcije usled uboda igle.

NEŽELJENE REAKCIJE

Čak i kada se SERAPREN® pravilno koristi, mogu da se jave sledeće neželjene reakcije: prolazna lokalizovana iritacija, prolazne inflamatorne reakcije na strano telo, formiranje fistula ili granuloma.

STERILNOST

SERAPREN® se isporučuje sterilan (metod sterilizacije: etilen-oksidi). Nemojte sterilizovati ponovo.

vo, 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 nakon isteka roka trajanja odnosno roka upotrebe!!

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.

UPUTSTVO ZA VAENJE IZ PAKOVANJA


Mini-kutija: Zbog lakšeg izvlačenja, konac treba da se izvlači iz mini-kutije uspravno nagore, a ne nakoso.

Mini-kutija - mikro-konci u zaštitnim navlakama: Izvadite navlaku iz dodatka mini-kutije; uhvatite iglu za držač igle i povucite konac kroz zaštitnu navlaku; ako je potreban **kratak konac**, on treba da se iseče zajedno sa zaštitnom navlakom; u slučaju **dvostrukog ojačanog konca**, dva pojedinačna konca mogu, ako je potrebno, da se izvuku nakon što se iseče kotur sa koncem na kraju zaštitne navlake.

OBLIK PREZENTACIJE

SERAPREN® je dostupan u različitim jačinama i dužinama u obliku kombinacijama igle-konac sa različitim vrstama igle. Kompese za ojačanje strukture tela mogu biti priložene uz SERAPREN®. Kombinacije se isporučuju sterilne u pojedinačnim pakovanjima ili više pakovanja (višestruko pakovanje). Intrakutikularni konac se isporučuje zajedno sa specijalnim priborom. Precizne detalje potražite u katalogu.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA AMBALAŽI

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



Hirurški konac, neresorptivni, monofilamentni, obojen



Polipropilen



Antirefleksivna igla



Odvojiva igla



Kompresa (dužina puta širina puta debljina [mm])

Simboli identifikacije igle i skraćenice su opisani u katalogu.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.



Ne koristiti ponovo



Sterilizovano etilen-oksidom



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