

**SERAPREN®****de GEBRAUCHSANWEISUNG**

NAHTMATERIAL aus POLYPROPYLEN

**en INSTRUCTIONS FOR USE**

POLYPROPYLENE SUTURE MATERIAL

**fr MODE D'EMPLOI**

MATERIEL DE SUTURE en POLYPROPYLÈNE

**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

**nl GEBRUIKSAANWIJZING**

HECHTMATERIAAL uit POLYPROPYLEEN

**pl INSTRUKCJA OBSŁUGI**

NICI CHIRURGICZNE z POLIPROPYLENU

**cs NÁVOD K POUŽITÍ**

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z POLYPROPYLENU

**tr KULLANIM TALİMATI**

POLİPROPİLENDEN yapılmış SÜTÜR MATERYALİ

**lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

CHIRURGINIS SIŪLAS iš POLIPROPILENO

**lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**POLIPROPILĒNA ŠUJAMAIS MATERIĀLS**

**ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**MATERIALE DE SUTURĂ din POLYPROPYLENE**

**ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИПРОПИЛЕНА**

**mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**

**ПРОПИЛЕНСКИ ХИРУРШКИ КОНЕЦ**

**bg ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**КОНЦИ от ПОЛИПРОПИЛЕН**

**sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

**MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIPROPILENA**

**hr UPUTE ZA UPOTREBU**

**MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD POLIPROPILENA**

## NAHTMATERIAL aus POLYPROPYLEN

## ● SERAPREN®

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden, welches dafür verantwortlich ist, vor dem Gebrauch dieses Produkts sowohl mit den geeigneten Operationstechniken als auch mit der Anatomie vertraut zu sein.
- Das Produkt wird steril (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid) geliefert.



- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.



- Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da kritische Veränderungen in Bezug auf Leistung und Sicherheit möglich sind.



- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.



- Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z.B. Schnitte oder Knicke) oder wenn die Außenverpackung oder die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.



- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.

**BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG**

Bei SERAPREN® handelt es sich um synthetisches monofiles, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus isotaktischem Polypropylen. SERAPREN® wird mit Phthalocyaninblau, Colour Index Nr. 74160 eingefärbt. Es ist in verschiedenen Fadenstärken und -längen verfügbar.

Die Nahtmaterialien aus Polypropylen sind als Kombinationen mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl erhältlich. SERAPREN® können Pledgets zur Verstärkung körpereigener Strukturen beige packt sein.

Die Nahtmaterialien entsprechen der Monographie „Sterile, nicht-resorbierbare Fäden (Fila non resorbilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP) in der aktuellen Ausgabe.

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.

## **ANWENDUNGSHINWEISE**

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des qualifizierten Fachpersonals, die chirurgische Technik sowie die Art und Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden. Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen.

## **WIRKUNG**

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe bzw. von Gewebe zu Fremdmaterial 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. SERAPREN® kann aufgrund seiner monofilen Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden.

## **GEGENANZEIGEN**

Das Produkt darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Allergie gegen einen der Produktbestandteile vorliegt.

## **BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN**

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. Gallen- oder Harnwege) besteht 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 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:

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

Anwender und/oder Patienten werden angehalten alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

## **LAGERBEDINGUNGEN**

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

## **HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**

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

## **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 Fadenschleife am Ende des Schutzschlauchs 2 Einzelfäden entnommen werden.

## **ERKLÄRUNG DER SYMBOLE**

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

## POLYPROPYLENE SUTURE MATERIAL

## ● SERAPREN®

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified personnel, that is responsible to be familiar with both appropriate surgical techniques and anatomy prior to use.
- The product is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide).



- The product is intended for single use only.



- Do not resterilize or re-use the product as critical changes in performance and safety are possible.



- Do not use after expiration date.



- Do not use if the product shows signs of damage (e.g. cuts or kinks) or if the outer packaging or sterile packaging has been damaged or unintentionally opened prior to use.



- Use the product only for the intended indication.

**DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE**

SERAPREN® is a synthetic, monofilament, non-absorbable surgical suture. The raw material for the suture is composed of isotactic polypropylene. SERAPREN® is dyed with phthalocyanine blue, Colour Index No. 74160. It is available in various gauge sizes and lengths.

Polypropylene sutures are supplied in combination with various types of needles made of surgical steel. Pledgets to reinforce the body's own structures may be enclosed with SERAPREN®.

The suture material complies with the current edition of the European Pharmacopoeia monograph (EP) "Sutures, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilia)".

SERAPREN® is indicated for use in soft-tissue approximation and/or for ligation in cases where non-absorbable 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.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

In the choice and use of suture material, account should be taken of the condition of the patient, the experience of the qualified personnel, the surgical technique, and the type

and size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot security. In order to prevent damage to the needle during suturing it is recommended that the needle be grasped at an area between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

### **ACTION**

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to foreign material. Ligatures are a special type of suture intended to close hollow organs. After an initial minimal tissue reaction, polypropylene suture material is slowly and progressively encapsulated by connective tissue. Due to its monofilament structure SERAPREN® may also be used in tissue at risk of infection.

### **CONTRAINDICATIONS**

The device must not be used in patients with allergies to any of the product components.

### **RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS**

The requirements of the suture material and the techniques required vary with the indication. In the choice of suture material, account should be taken of the characteristics of the suture material concerned. Like all foreign bodies, the device can give rise to calculus formation when in pro-longed contact with salt-containing solutions (e.g. in the biliary or urinary tract). 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. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled with particular care.

### **ADVERSE REACTIONS**

Even with correct use of SERAPREN® the following adverse effects may occur: localized irritation, inflammatory reactions to the foreign body, formation of suture fistulas or granulomas.

Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

### **STORAGE CONDITIONS**

The storage conditions apply as indicated on the label.

### **DISPOSAL INFORMATION**

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

### **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.

### **MEANING OF THE SYMBOL**

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

## MATERIEL DE SUTURE en POLYPROPYLENE

- SERAPREN®

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Lisez intégralement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié, qui ont la responsabilité d'être aguerri à la fois aux techniques chirurgicales adaptées et à l'anatomie avant l'utilisation du produit.
- Le produit est fourni stérile (méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène).



- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.



- Ne pas restériliser ou réutiliser le produit, compte tenu du risque d'altération critique de la performance et de la sécurité.



- Ne pas utiliser après la date d'expiration.



- Ne pas utiliser si le produit est endommagé (coupure ou pliure par ex.) ou si l'emballage extérieur ou l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant l'utilisation.



- Utilisez le produit uniquement pour l'indication prévue.

### DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SERAPREN® est un matériau de suture monofilament, synthétique, non résorbable. La matière première de la suture est constituée de polypropylène isotactique. SERAPREN® est teinté en bleu de phthalocyanine, Colour Index N° 74160. Il est disponible en différentes épaisseurs et longueurs.

Les sutures en polypropylène sont fournies avec différents types d'aiguilles en acier chirurgical. SERAPREN® peut contenir des compresses destinées à renforcer les structures corporelles.

Le matériel de suture est conforme à l'édition actuelle de la monographie de la Pharmacopée européenne (PE) «sutures stériles non résorbables (fila non resorbilia sterilia)».

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.



## **MODE D'EMPLOI**

Lors du choix et de l'utilisation du matériau de suture, l'état du patient, l'expérience du personnel qualifié, la technique chirurgicale ainsi que la nature et l'ampleur de la plaie devront être pris en considération. Pour obtenir des nœuds solides, appliquer les techniques standard. 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 étranger. 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. Sa texture monofil lui permet d'être utilisée même dans des tissus où un risque d'infection est présent.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies à l'un des composants du produit.

## **RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION / REMARQUES / INTERACTIONS**

Les exigences en termes de matériel de suture et de techniques nécessaires varient suivant les indications. Le choix du matériel de suture doit tenir compte des caractéristiques du matériel de suture concerné. Comme tous les corps étrangers, le dispositif peut provoquer la formation de calculs lors d'un contact prolongé avec les voies biliaires ou urinaires. L'utilisation de mesures auxiliaires adaptées est recommandée pour les sutures dans des tissus infectés. Les instruments chirurgicaux doivent être maniés avec soin pour éviter d'endommager la suture. Les aiguilles peuvent se casser si on les plie ou si on les tient en dehors de la zone recommandée. Étant donné le risque d'infection qu'entraînent les piqûres d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées avec le maximum de précaution.

## **RÉACTIONS DÉFAVORABLES**

L'utilisation conforme des sutures SERAPREN® peut entraîner les effets indésirables suivants :

Irritations locales, réactions inflammatoires au corps étranger; formation de fistules de suture ou de granulomes.

Les utilisateurs et/ou les patients sont encouragés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux survenu en lien avec le dispositif.

## **CONDITIONS DE CONSERVATION**

Les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette s'appliquent.

## **REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION**

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

## **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.

### **SIGNIFICATION DES SYMBOLES**

Les symboles sont expliqués à la fin du mode d'emploi.

## MATERIALE DA SUTURA in POLIPROPILENE

## ● SERAPREN®

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato. È di responsabilità di quest'ultimo sviluppare la necessaria pratica con le tecniche operatorie adeguate, oltre che le necessarie conoscenze di anatomia, prima dell'uso di questo prodotto.
- Il prodotto viene consegnato sterile (metodica di sterilizzazione: ossido di etilene).

**STERILE**

- Il prodotto è monouso.



- Non risterilizzare né riutilizzare il prodotto poiché sono possibili alterazioni critiche in termini di prestazioni e sicurezza.



- Non utilizzare dopo la data di scadenza.



- Non utilizzare se il prodotto presenta segni di danneggiamento (ad es. tagli o piegature) o se il confezionamento secondario o il confezionamento sterile è stato danneggiato o aperto accidentalmente prima dell'uso.



- Utilizzare il prodotto solo per l'indicazione prevista.

**DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO**

SERAPREN® è un filo di sutura chirurgico sintetico, monofilamento, non riassorbibile. La materia prima per il filo di sutura è composta da polipropilene isotattico. SERAPREN® è tinto con blu di ftalocianina, indice di colore n. 74160. È disponibile in vari calibri e lunghezze.

I fili di sutura in polipropilene sono forniti in combinazione con vari tipi di aghi in acciaio chirurgico. A SERAPREN® possono essere aggiunti pledget per rinforzare le strutture del corpo.

Il materiale di sutura è conforme all'attuale edizione della monografia della Farmacopea Europea (EP) "Fili di sutura sterili non riassorbibili (fila non resorbilia sterilia)".

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.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

Nella scelta del tipo di filo e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del paziente, l'esperienza del personale qualificato, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni ed il tipo della ferita. Per assicurare i nodi possono essere impiegate 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 estraneo. La legatura serve come forma particolare di sutura per la chiusura di organi cavi.

All'interno dell'organismo, dopo una reazione tessutale iniziale di breve durata, il materiale da sutura in polipropilene viene lentamente e progressivamente incapsulato dal tessuto connettivo. Grazie alla struttura monofilamentosa del filo, SERAPREN® può essere impiegato anche nei tessuti colpiti da un'infezione.

## **CONTROINDICAZIONI**

Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con allergie ai componenti del prodotto.

## **RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO / NOTE / INTERAZIONI**

I requisiti del materiale di sutura e le tecniche richieste variano a seconda dell'indicazione. Nella scelta del filo di sutura deve essere tenuto conto delle caratteristiche del materiale con cui è prodotto. Se utilizzato nelle vie biliari o urinarie il dispositivo può causare, come tutti i corpi estranei, la formazione di calcoli. Si raccomanda l'uso di misure ausiliarie adeguate eseguendo suture nello spessore di tessuti infetti. Gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con cura per evitare danni alla sutura. Piegare gli aghi o afferrarli al di fuori dell'area raccomandata può provocare la rottura dell'ago. Inoltre, si raccomanda di maneggiare gli aghi con particolare attenzione per evitare il rischio di infezioni a seguito di punture accidentali.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso dei SERAPREN® possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:

reazione locale, reazione infiammatoria da corpo estraneo, formazione di fistole da filo o di granulomi.

Gli utilizzatori e/o i pazienti sono incoraggiati a segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

## **CONSERVAZIONE**

Le condizioni di conservazione si applicano come indicato sull'etichetta.

## **AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO**

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

## **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 mini-box; 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.

### **SIGNIFICATO DEI SIMBOLI**

I simboli sono spiegati alla fine delle istruzioni per l'uso

**MATERIAL DE SUTURA de POLIPROPILENO****● SERAPREN®****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El producto debe ser empleado exclusivamente por personal debidamente formado y cualificado; antes del uso, debe haberse familiarizado con las técnicas quirúrgicas que correspondan y con las características anatómicas del paciente.
- El producto se entrega estéril (método de esterilización: óxido de etileno).

**STERILE**

- El producto está concebido para un solo uso.



- No esterilice ni reutilice el producto, pues pueden producirse cambios importantes en el rendimiento y en la seguridad.



- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.



- No utilice el producto si presenta signos de daños (p. ej., cortes o dobleces), o si el envase exterior o el envase estéril han sufrido daños o se abren por accidente antes del uso.



- Utilice el producto únicamente para la indicación prevista.

**DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO**

SERAPREN® es una sutura quirúrgica no reabsorbible de monofilamento sintético. El material de la sutura es polipropileno isotáctico. SERAPREN® está teñido con azul de ftalocianina, índice de color n.º 74160 y se encuentra disponible en diferentes calibres y longitudes.

Las suturas de polipropileno se entregan en combinación con diversos tipos de agujas fabricadas de acero quirúrgico. Junto con SERAPREN® pueden entregarse compresas para reforzar las estructuras propias del organismo.

El material de sutura cumple con la edición actual de la monografía de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) «Suturas, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilia)» (Suturas estériles no reabsorbibles).

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.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

En la elección y empleo del material de sutura deben tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del personal debidamente formado y cualificado, la técnica quirúrgica así como la clase y 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 ajeno. 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. Gracias a su estructura monofilamento, SERAPREN® también se puede emplear en tejido en el que exista el riesgo de una infección.

## **CONTRAINDICACIONES**

El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia a cualquiera de sus componentes.

## **RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO / NOTAS / INTERACCIONES**

Los requisitos que debe cumplir el material de sutura y las técnicas necesarias varían en función de la indicación. A la hora de elegir el material de sutura deberán considerarse sus propiedades particulares. Igual que con todos los cuerpos extraños, en caso de un contacto prolongado con las vías urinarias o biliares existe el riesgo desarrollar cálculos. En el caso de suturas de tejidos infectados, se recomienda aplicar medidas adicionales adecuadas. Los instrumentos quirúrgicos deben tratarse con cuidado para evitar que se produzcan daños en hilo. Las agujas pueden romperse si se doblan o se agarran fuera del área recomendada. Debido al riesgo de infección por pinchazos con agujas, estas deben manipularse con especial cuidado.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Cuando SERAPREN® se emplea correctamente pueden presentarse los siguientes efectos adversos:

Irritaciones locales, reacciones inflamatorias ante cuerpos extraños; formación de fístulas de hilos o granulomas.

Así pues, se insta a los usuarios y los pacientes a comunicar al fabricante o a la autoridad que corresponda cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el producto.

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Se aplican las condiciones de conservación indicadas en la ficha técnica.

## **ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN**

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

## **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.

#### **EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS**

El significado de los símbolos se explica al final de las instrucciones de uso.



## MATERIAL DE SUTURA à base de POLIPROPILENO

## ● SERAPREN®

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Leia as instruções de utilização completamente antes de utilizar o dispositivo.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e formado. É da responsabilidade do médico familiarizar-se com as técnicas cirúrgicas adequadas e a anatomia antes de utilizar o dispositivo.
- O produto é fornecido em condições esterilizadas (método de esterilização: óxido de etileno).



- O dispositivo destina-se a utilização única.



- Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo, dado que tal pode causar alterações críticas do desempenho e da segurança.



- Não utilizar depois do prazo de validade.



- Não utilizar se o dispositivo apresentar sinais de danos (p. ex., cortes ou dobras) ou se a embalagem exterior ou a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente antes da utilização.



- Utilizar o dispositivo apenas para a indicação prevista.

**DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA**

SERAPREN® é um material de sutura cirúrgico monofilamento trançado, não absorvível e sintético. O material bruto utilizado para o fio de sutura é composto por polipropileno isotático. SERAPREN® está tintado com azul de ftalocianina, Índice de Cor N.º 74160. Está disponível em várias espessuras e comprimentos.

As suturas de polipropileno são fornecidas em combinação com vários tipos de agulhas em aço cirúrgico ou sem agulhas. Podem ser utilizadas compressas em combinação com SERAPREN® para reforço das estruturas intrínsecas do corpo.

O material de sutura está em conformidade com a atual edição da monografia Farmacopeia Europeia "Suturas estéreis e não absorvíveis (fila non resorbilia sterilia)".

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.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Na escolha e utilização do material de sutura devem ser considerados o estado de saúde do doente, a experiência do pessoal médico qualificado, a técnica cirúrgica, bem como o tipo 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 estranho. 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. Com base na sua estrutura monofilamentosa, SERAPREN® pode também ser utilizado em tecidos ameaçados de infecção.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

O dispositivo não pode ser utilizado em doentes com alergia a qualquer dos seus componentes.

## **RESTRICÇÕES E LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO / NOTAS / INTERAÇÕES**

Os requisitos do material de sutura e as técnicas necessárias variam em função da indicação. Na escolha do material de sutura, deve ter-se especial atenção às características do respetivo material de sutura. Tal como acontece com todos os corpos estranhos, o dispositivo pode dar origem à formação de cálculos no contacto prolongado com soluções que contêm sal (p. ex., no trato biliar ou urinário). No caso de tecidos infetados, podem ser necessárias medidas auxiliares adequadas. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manuseados cuidadosamente, de modo a evitar danos ao fio. As agulhas podem partir se forem curvadas ou agarradas fora da área prevista para o efeito. Devido ao risco de infeção por picadas de agulha, as agulhas devem ser manipuladas com particular cuidado.

## **REACÇÕES ADVERSAS**

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

Irritação local, reacções infecciosas sobre o corpo estranho, formação de fístulas ou granulomas.

Os utilizadores e/ou doentes são encorajados a comunicar ao fabricante ou à autoridade competente incidentes graves que ocorram em associação com o dispositivo.

## **CONSERVAÇÃO**

Aplicam-se as condições de armazenamento indicadas no rótulo.

## **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.

### **LEGENDA DOS SÍMBOLOS**

Os símbolos são explicados no fim destas instruções de utilização

## HECHTMATERIAAL uit POLYPROPYLEEN

## ● SERAPREN®

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN**

- Lees de gebruiksaanwijzing volledig voordat u het product gebruikt.
- Het product mag alleen door daarvoor gekwalificeerd personeel gebruikt worden, en het is hun verantwoordelijkheid dat zij vóór het gebruik van dit product zowel met de geschikte operatietechnieken als met de anatomie vertrouwd zijn.
- Het product wordt steriel geleverd (sterilisatiemethode: ethyleenoxide).



- Het product is alleen bestemd voor eenmalig gebruik.



- Steriliseer of hergebruik het product niet, omdat dit kritische veranderingen kan veroorzaken op het gebied van prestaties en veiligheid.



- Niet gebruiken na de vervaldatum.



- Niet gebruiken als het product tekenen van schade vertoont (bijv. sneden of knikken) of als de buitenverpakking of steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of per ongeluk is geopend.



- Gebruik het product alleen voor de beoogde indicatie.

**BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK**

SERAPREN® is een synthetisch, monovezelig, niet-resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal. Het ruwe materiaal van de hechting is samengesteld uit isotactisch polypropyleen. SERAPREN® is geleverd met ftalocyanineblauw, kleurindexnr. 74160. Het is verkrijgbaar in verschillende sterkten en lengten.

Hechtmateriaal uit polypropyleen wordt geleverd in combinatie met verschillende soorten naalden uit chirurgisch staal. Pledgets om de lichaamseigen structuren te versterken kunnen worden ingesloten met SERAPREN®.

Het hechtmateriaal komt overeen met de monografie "Fila non resorbilia sterilia" (steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal) van de Europese Farmacopee (EP) in de huidige editie.

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.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van het gekwalificeerde personeel, de chirurgische techniek en de aard en grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast. Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald.

## **EFFECT**

De medische hechting heeft in het kader van de wondzorg de taak een verbinding van weefsel tot weefsel, resp. van weefsel tot vreemd 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. SERAPREN® kan omdat het een monofilament materiaal is ook worden gebruikt in weefsel met een infectierisico.

## **CONTRA-INDICATIES**

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met allergieën voor een van de productcomponenten.

## **RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN / OPMERKINGEN / INTERACTIES**

De eisen aan het hechtmateriaal en de vereiste technieken variëren afhankelijk van de indicatie. Bij het kiezen van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen ervan. Bij langdurig contact met zoutbevattende vloeistof (bijv. gal of urinewegen) bestaat, zoals bij alle vreemde lichamen, het risico van steenvorming. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel wordt het treffen van geschikte aanvullende maatregelen aanbevolen. Chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te vermijden. Het buigen van naalden of vastpakken ervan buiten de aanbevolen zone kan het breken van de naald tot gevolg hebben. Vanwege het risico van infectie door naaldenprikken moeten naalden uiterst zorgvuldig worden gehanteerd.

## **ONGEWENSTE EFFECTEN**

Bij doelmatig gebruik van SERAPREN® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden:

plaatselijke irritatie; ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; ontwikkeling van fistels of granulomen.

Gebruikers en/of patiënten worden aangemoedigd om elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

## **BEWARING**

De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket.

## **AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING**

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

## **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.

## **VERKLARING VAN DE SYMBOLEN**

Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

## NICI CHIRURGICZNE z POLIPROPYLENU

## ● SERAPREN®

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Obowiązkiem personelu przed użyciem tego produktu jest posiadanie wiedzy w zakresie właściwych technik chirurgicznych, jak i anatomii.
- Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu).



- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.



- Nie sterylizować ani nie używać ponownie wyrobu, bowiem może dojść do znaczących zmian jego charakterystyki i bezpieczeństwa stosowania.



- Nie stosować po upływie terminu ważności.



- Nie stosować w razie widocznych oznak uszkodzenia wyrobu (np. przecięcia lub zgięcia) lub jeśli opakowanie zewnętrzne lub jałowe opakowanie wewnętrzne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.



- Wyrób należy stosować tylko w przewidzianych wskazaniach.

**OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

SERAPREN® są to syntetyczne, monofilamentowe, niewchłaniające nici chirurgiczne. Surowcem do wytwarzania nici jest izotaktyczny polipropylen. Nici SERAPREN® zabarwione są błękitem ftalocyjaninowym (CI 74160). Dostępne są w różnych średnicach i długościach.

Polipropylenowe nici dostarczane są w skojarzeniu z różnego typu igłami ze stali chirurgicznej. Nici SERAPREN® mogą być dostarczane z podkładkami stosowanymi w celu wzmocnienia struktur organizmu.

Materiały szewny jest zgodny z monografią zawartą w aktualnym wydaniu Farmakopei Europejskiej „Nici, niewchłaniające jałowe (fila non resorbilia sterilia)”.

Nici SERAPREN® przeznaczone są do zblizania 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.

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

## **DZIAŁANIE**

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

W organizmie następuje powoli stopniowe otorbienie nici chirurgicznych z polipropylenu przez tkankę łączną. Ze względu na jednowłóknową strukturę nici SERAPREN® można ją stosować również w tkankach zagrożonych zakażeniem.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Nie wolno stosować wyrobu u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek z jego składników.

## **OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE**

Wymogi dotyczące nici chirurgicznych i technik ich zastosowania różnią się w zależności od ich przeznaczenia. Przy wyborze nici chirurgicznych należy wziąć pod uwagę ich właściwości. W przypadku długotrwałego kontaktu z roztworami zawierającymi sól (np. drogi żółciowe lub moczowe), istnieje ryzyko powstania kamieni, podobnie jak w przypadku kontaktu z innymi ciałami obcymi. Przy zespalaniu tkanek dotkniętych infekcją zalecane jest użycie odpowiednich środków pomocniczych. Narzędziami chirurgicznymi należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia nici. Wyginanie igieł lub ich uchwycenie w niewłaściwym miejscu może spowodować złamanie igły. Z igłami należy obchodzić się ze szczególną ostrożnością ze względu na ryzyko kontaminacji wskutek zranienia igłą.

## **DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE**

Podczas prawidłowego stosowania nici SERAPREN® mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce; tworzenie się przetok kanału wkłucia lub ziarninaków.

Zachęca się, aby użytkownicy i pacjenci zgłaszali producentowi i/lub właściwym władzom wszelkie poważne zdarzenia, jakie wystąpiły w związku ze stosowaniem tego wyrobu.

## **PRZECHOWYWANIE**

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

## **WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA**

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

## **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.

#### **ZNACZENIE SYMBOLI**

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

## CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z POLYPROPYLENU

- SERAPREN®

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtete celý návod k použití.
- Výrobek by měl používat pouze kvalifikovaný odborný personál, který musí být na vlastní zodpovědnost před použitím tohoto výrobku obeznámen s vhodnými chirurgickými technikami a s anatomii.
- Výrobek se dodává sterilní (metoda sterilizace: etylenoxid).



- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.



- Výrobek opakovaně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte, protože existuje možnost kritických změn v oblasti fungování a bezpečnosti.



- Nepoužívejte po datu použitelnosti.



- Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje známky poškození (např. řezy nebo zohýbání) nebo pokud je vnější sterilní obal poškozen nebo nedopatřením otevřen před použitím.



- Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.

### POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

SERAPREN® je syntetická monofilní nevstřebatelná chirurgická sutura. Surovina pro tuto suturu se skládá z isotaktického polypropylenu. SERAPREN® je barvený ftalocyaninovou modří, index barvy č. 74160. Dodává se v různých průměrech a délkách.

Polypropylenové sutury se dodávají v kombinaci s různými typy jehel vyrobených z chirurgické oceli. K prostředku SERAPREN® mohou být přiloženy pledgety pro vyztužení vlastních tělesných struktur.

Materiál sutur splňuje požadavky aktuálního vydání monografie Evropského lékopisu (EP) „Sutury, sterilní nevstřebatelné“ (fila non resorbilia sterilia).

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.

### NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost kvalifikovaného odborného personálu, chirurgickou techniku a také typ a velikost rány. K zajištění uzlů mají být použity zavedené standardní techniky vázání uzlů.

K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly.

## **ÚČINEK**

Chirurgický steh má v rámci ošetření rány úlohu vytvořit spojení mezi tkání a tkání resp. mezi tkání a cizím 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. SERAPREN® lze díky své monofilní struktuře vlákna používat i ve tkáni s ohrožením infekcí.

## **KONTRAINDIKACE**

Prostředek se nesmí používat u pacientů s alergiemi na kteroukoli z komponent výrobku.

## **RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ/POZNÁMKY/INTERAKCE**

Požadavky kladené na šicí materiál a potřebnou techniku se mění v závislosti na indikaci. Při volbě šicího materiálu se musí zohlednit i jeho vlastnosti. Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například u žlučvodů a močovodů) existuje, stejně jako u všech cizorodých těles, nebezpečí tvorby kamenů. Při šití v infikované tkáni se doporučuje zavést vhodná doplňková opatření. S chirurgickými nástroji je třeba zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození sutury. Ohýbání jehel nebo jejich uchopení mimo doporučenou oblast může mít za následek zlomení jehly. Manipulace s jehlami by měla být z důvodu rizika kontaminace v důsledku bodného poranění prováděna zvlášť pečlivě.

## **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Vyzýváme uživatele a/nebo pacienty, aby nahlásili závažný incident, vzniklý v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu.

## **SKLADOVÁNÍ**

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.

## **POKYNY K LIKVIDACI**

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

## **NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ**

**Minibox:** pro bezproblémové odebrání vlákno z miniboxu vytažen hujte 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 dvojítkých vláken lze podle přání po oddělení smyčky vlákna na konci ochranné hadičky odebrat 2 jednotlivá vlákna.

## **VÝZNAM SYMBOLŮ**

Symbyoly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

## POLİPROPİLENDEN yapılmış SÜTÜR MATERYALİ

- SERAPREN®

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatlarını eksiksiz olarak okuyun.
- Bu ürün yalnızca, ürünün kullanımından önce gerek uygun cerrahi tekniklerin gerekse ilgili anatominin iyi bilinmesinden sorumlu olan kalifiye uzman personel tarafından uygulanmalıdır.
- Ürün steril olarak teslim edilmektedir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksit).

STERILE

- Ürün tek kullanımlık olarak sunulmaktadır.



- Ürünün performansı ve güvenliği üzerinde kritik değişimlere neden olabileceği için, ürünü tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.



- Ürünü, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.



- Üründe gözle görülür bir hasar (örn. kesik veya bükülme) varsa ya da ürünün dış ambalajı veya steril ambalajı hasar gördüyse ya da kullanım öncesi kazara açıldıysa ürünü kullanmayın.



- Ürünü yalnızca kullanım amacına uygun şekilde kullanın.

### TANIMI VE KULLANIM AMACI

SERAPREN®, sentetik, monofilament, rezorbe olmayan bir cerrahi suture materyalidir. Suture materyalinin ham maddesi, izotaktik polipropilendir. SERAPREN®, No. 74160 Renk Endeksli ftalosiyanın mavi ile boyanmış olarak sunulmaktadır. Ürün, farklı kalınlıklarda ve uzunluklarda mevcuttur.

Polipropilen sutureler, cerrahi çelikten imal edilmiş çeşitli iğne tipleri ile kombine edilerek sunulmaktadır. Vücudun kendi doğal yapılarının güçlendirilmesi amacıyla kullanılmak üzere, SERAPREN® paketlerinin içine plejitler (yara tiftikleri) eklenmiş olabilir.

Suture materyali, "Steril, rezorbe olmayan suture materyalleri (fila non resorbilia sterilia)" Avrupa Farmakopesi monografinin son sayısında bildirilen gereksinimler ile uyumludur.

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

### KULLANIM TALİMATLARI

Suture materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumunun, kalifiye uzman

personelin tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yaranın türü ile büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekir. 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 yabancı materyale bağlantı gerçekleştirmektir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya da ligatür içi boş organların kapatılmasını sağlamaktadır.

Başlangıçta vücutta hafif bir doku reaksiyonunun ardından, polipropilenden yapılmış sütür materyalinin etrafı yavaş yavaş bağ dokusu ile kaplanır. SERAPREN® monofilaman lif strüktürü sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanılabilir.

## **ADVERS ETKİLER**

Ürün, ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

## **KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER**

Sütür materyalinin gerekleri ve gerekli teknikler uygulama alanına göre değişiklik gösterir. Sütür materyalinin seçiminde, söz konusu materyalin özellikleri dikkate alınmalıdır. Tüm yabancı cisimler gibi bu materyal de safra ve idrar yollarıyla uzun süreli temas halinde kalkül oluşumuna neden olabilir. Enfekte dokulardaki sütürlerde uygun yardımcı önlemlerin alınması tavsiye olunur. Sütürün hasar görmesini önlemek için, cerrahi aletler dikkatle kullanılmalıdır. İğnelerin bükülmesi veya tavsiye edilen noktadan başka bir yerinden tutulması iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğne batmasından kaynaklanan kontaminasyon riskinden dolayı iğneler son derece büyük bir dikkatle kullanılmalıdır.

## **İSTENMEYEN ETKİLER**

SERAPREN®'in ön görüldüğü şekilde kullanımı halinde istenmeyen şu etkiler ortaya çıkabilir:

lokal tahrişler, yabancı materyale karşı iltihaplı reaksiyonlar, iplik fistülü veya granülom oluşumları.

Kullanıcılar ve / veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve yetkili makama bildirmeleri konusunda duyarlı olmaya davet edilmektedir.

## **SAKLAMA KOŞULLARI**

Etiket üzerinde belirtilen saklama koşulları geçerlidir.

## **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 kısaltılması gereklidir; çiftli kuvvetlendirilmiş iplikte istenildiği takdirde, iplik ilmiğinin koruma hortumunun sonunda kesilerek ayrılması ile 2 tek iplik çıkartılabilir.

## **SEMBOLLERİN ANLAMLARI**

Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

**MONOFILAMENTINIS NESIREZORBUOJANTIS CHIRURGINIS SIŪLAS IŠ  
POLIPROPILENO**  
● **SERAPREN®**

**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Prieš naudodami gaminį perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti specializuotai, kurie yra atsakingi, kad, prieš naudodami šį gaminį, susipažintų su tinkamomis operacinėmis technikomis bei anatomija.
- Gaminys tiekiamas sterilus (sterilizavimo būdas: etileno oksidu).



- Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.



- Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti, nes gali kritiškai pakisti eksploatacinės savybės ir saugumas.



- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.



- Nenaudokite, jei pastebite gaminio pažeidimo požymių (pvz., įpjovimų ar užsilenkimų) arba jei išorinė pakuotė ar sterili pakuotė pažeista arba prieš naudojimą buvo atsitiktinai atidaryta.



- Gaminį naudokite tik pagal paskirtį.

**APRAŠYMAS IR PASKIRTIS**

SERAPREN®– tai sintetinis monofilamentinis nesirezorbuojantis chirurginis siūlas. Siūlo žaliavą sudaro izotaktinis polipropilenas. SERAPREN® nudažytas ftalocianino mėlynuoju dažikliu, spalvos indeksas Nr. 74160. Šis siūlas gali būti įvairaus storio ir ilgio.

Polipropileno siūlai tiekiami su įvairių tipų adatomis, pagamintomis iš chirurginio plieno. Organizmo struktūroms sustiprinti prie SERAPREN® gali būti pridėti lopeliai.

Chirurginiai siūlai atitinka esamą Europos Farmakopėjos (EP) straipsnio „Sterilūs nesirezorbuojantys siūlai (fila non resorbilia sterilia)“ leidimą.

SERAPREN® yra skirtas minkštųjų 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.

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

Renkantis ir naudojant siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į paciento būklę, kvalifikuoto specialisto patirtį, chirurginę techniką bei žaizdos tipą ir dydį. Patikimam mazgų laikymui pasiekti reikia laikytis nustatytų mazgų rišimo standartų. Norint sumažinti adatos

sulinkimo galimybę, adata turi laikoma vietoje tarp adatos vidurio ir galinio trečdaliao.

## **POVEIKIS**

Chirurginio siuvimo terminas apima žaizdos užsiuvimą sujungiant audinius su audiniais arba audinius su svetimą medžiaga. Paryšimas arba ligatūros kaip atskira chirurginio siuvimo forma naudojama siuvant tuščiavidurius organus.

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

## **KONTRAINDIKACIJOS**

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

## **NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŪVEIKA**

Priklausomai nuo naudojimo srities skiriasi siuvimo medžiagoms keliami reikalavimai ir reikalinga technologija. Parenkant siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į jos savybes. Kaip ir kitų svetimkūnių atveju, dėl ilgalaikio sąlyčio su druskingais tirpalais (pvz., tulžies ar šlapimo takuose) gali susidaryti akmenys. Kai siūlas naudojamas užkrėstame audinyje, rekomenduojama naudoti tinkamas pagalbines priemones. Chirurginius instrumentus reikia naudoti atsargiai, kad būtų išvengta siūlų pažeidimų. Sulenkę ar suėmę adatas už nerekomenduojamos vietos galite jas sulaužyti. Su adatomis elkitės labai atsargiai, nes įsidūrus kyla užsikrėtimo pavojus.

## **NEIGIAMA REAKCIJA**

Pagrįstai naudojant, SERAPREN® gali sukelti šiuos pašalinius efektus:

lokalus sudirginimas, uždegiminį procesą kaip reakciją į svetimkūnį, fistulių arba granuliomų susiformavimą.

Naudotojai ir (arba) pacientai raginami pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai apie visus rimtus incidentus, įvykusius dėl šios priemonės.

## **SAUGOJIMAS**

Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos.

## **NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO**

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

## **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**, jis nukerpamas kartu su žarnele; jei **siūlas yra sulenkias**, perkirtus siūlo kilpą žarnelės gale galima suformuoti dvi gijas.

## **SIMBOLIŲ REIKŠMĖ**

Simboliai paaiškinti naudojimo instrukcijos pabaigoje.



## POLIPROPILĒNA ŠUJAMĀIS MATERIĀLS

## ● SERAPREN®

**BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts specializētais personāls, kas ir atbildīgs par to, ka pirms izstrādājuma lietošanas pārzina attiecīgās ķirurģiskās metodes un anatomiju.
- Izstrādājums tiek piegādāts sterils (sterilizācijas metode: etilēnoksīds).



- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.



- Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti, jo iespējamās būtiskas izstrādājuma darbības un drošuma izmaiņas.



- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.



- Nelietot, ja izstrādājumam ir bojājuma pazīmes (piemēram, iegriezumi vai saliekojumi) vai ja ārējais iepakojums vai sterlais iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas.



- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.

**APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS**

SERAPREN® ir sintētisks, vienpavedienu, neabsorbējams ķirurģiskā diega materiāls. Ķirurģiskā diega ražošanā kā izejviela ir izmantots izotaktiskais polipropilēns. SERAPREN® ir krāsots ar ftalocianīna zilo, krāsu indeksa nr. 74160. Tas ir pieejams dažādos izmēros un garumos.

Polipropilēna ķirurģiskā diega materiālu piegādā kopā ar dažāda veida adatām, kas ražotas no ķirurģiskā tērauda. Pārsējus var aptvert ar SERAPREN®, lai pastiprinātu ķermeņa struktūras.

Ķirurģiskā diega materiāls atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijas (EF) "Sterili, neabsorbējami ķirurģiskie diegi (fila non resorbilia sterilia)" aktuālā izdevuma prasībām.

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 saturošās šuves un marķēšanai.

**LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**

Izvēloties un lietojot šujamo materiālu, jāņem vērā pacienta stāvoklis, kvalificētā

specializētā personāla pieredze, ķirurģiskā tehnika, kā arī brūces veids un 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 uzdevums ir saistīt audus vai audus un svešus materiālus. 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. SERAPREN<sup>®</sup>, pateicoties tā monopavediena diega struktūrai, var izmantot audos, kur pastāv infekcijas draudi.

### **KONTRINDIKĀCIJAS**

Ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar alerģijām pret jebkuru izstrādājuma komponentu.

### **LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI / PIEZĪMES / MIJIEDARBĪBAS**

Šuvju materiāla prasības un vajadzīgās tehnikas atšķiras atkarībā no indikācijas. Izvēloties šuvju materiālu, būtu jāņem vērā tā īpašības. Ilgstoši saskaroties ar sāļus saturošiem šķīdumiem (piemēram, žultsceļos vai urīnceļos), tāpat kā visiem svešķermeņiem, pastāv akmeņu veidošanās risks. Uzliekot šuves inficētos audos, ieteicams veikt atbilstošus papildu pasākumus. Ķirurģiskie instrumenti jāizmanto piesardzīgi, lai nesabojātu diegu. Adatu saliekšana vai satveršana ārpus paredzētās vietas var izraisīt to lūzumu. Ar adatām jārikojas īpaši uzmanīgi, ņemot vērā inficēšanās risku pēc durtas brūces gūšanas.

### **NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Izmantojot pareizi SERAPREN<sup>®</sup>, var rasties šādas blakusparādības:

lokāls kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeni; diegu fistulu vai granulomu veidošanās.

Lietotāji un/vai pacienti tiek lūgti ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu notikumu, kas saistīts ar ierīci.

### **UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi.

### **NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU**

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

### **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.

### **SIMBOLU NOZĪME**

Simbolu skaidrojumi ir sniegti lietošanas instrukcijas beigās

**MATERIALE DE SUTURĂ din POLIPROPILENĂ**  
● **SERAPREN®****ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII**

- Citiți în întregime instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul.
- Înainte de folosire, produsul trebuie utilizat numai de personal calificat, care este responsabil pentru înțelegerea atât a tehnicilor chirurgicale adecvate, cât și a anatomiei.
- Produsul este furnizat în stare sterilă (metoda de sterilizare: oxid de etilenă).



- Produsul este destinat unei singure întrebuințări.



- Nu resterilizați și nu reutilizați produsul, deoarece performanța și siguranța produsului pot fi semnificativ afectate.



- A nu se utiliza după data de expirare.



- Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare (de exemplu, tăieturi sau îndoituri) sau dacă ambalajul secundar sau ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.



- Utilizați produsul numai pentru indicația prevăzută.

**DESCRIERE ȘI DOMENIU DE UTILIZARE**

SERAPREN® este un material de sutură chirurgicală sintetic, monofilamentar, neresorbabil. Materia primă din care este realizat materialul de sutură este alcătuită din polipropilenă izotactică. SERAPREN® este colorat cu albastru ftalocianină, indice de culoare nr. 74160. Acesta este disponibil în diferite grosimi și lungimi.

Materialele de sutură din polipropilenă sunt furnizate împreună cu diferite tipuri de ace realizate din oțel chirurgical. Materialele SERAPREN® pot fi furnizate împreună cu comprese, pentru fixarea suturilor.

Materialul de sutură corespunde ediției actuale a monografiei „Sutures, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilă)” [Suturi sterile neresorbabile] din Farmacopeea Europeană (FE).

SERAPREN® este conceput pentru adaptarea țesuturilor 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.

## **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

La alegerea și utilizarea materialului de sutură ar trebui luate în considerare: starea pacientului, experiența profesionistului calificat, tehnica chirurgicală ca și tipul și dimensiunea plăgii. 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 străine. 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. Ca urmare a structurii monofile a firelor, SERAPREN® poate fi utilizat și la nivelul țesuturilor care prezintă pericol de infectare.

## **CONTRAINDICAȚII**

Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienți cu alergii la oricare din componentele produsului.

## **RESTRICȚII ȘI LIMITĂRI ALE UTILIZĂRII / OBSERVAȚII / INTERACȚIUNI**

Cerințele și tehnicile necesare pentru materialul de sutură variază în funcție de indicație. În alegerea materialului de sutură, trebuie să luați în considerare caracteristicile materialului de sutură respectiv. La fel ca toate corpurile străine, dispozitivul poate duce la formarea calculilor dacă se află în contact prelungit cu soluții care conțin sare (de ex. în tractul biliar sau urinar). În cazul suturilor țesuturilor infectate se recomandă folosirea unor măsuri complementare adecvate. Instrumentele chirurgicale trebuie manipulate cu atenție, pentru a evita deteriorarea firului. Îndoirea acelor sau apucarea acestora în afara zonei recomandate poate duce la ruperea acelor. Din cauza riscului de infecție în urma înțepăturilor de ac, acele trebuie manipulate cu o atenție specială.

## **EFECTE NEDORITE**

În urma utilizării corecte a SERAPREN®, pot apărea următoarele efecte nedorite: iritații locale, reacții inflamatorii ca urmare a corpului străin; formarea de fistule sau granuloame la nivelul firelor.

Utilizatorii și/sau pacienții sunt încurajați să raporteze producătorului și autorității competente orice incidente grave survenite în asociere cu dispozitivul.

## **CONDIȚII DE DEPOZITARE**

Condițiile de păstrare sunt cele indicate pe etichetă.

## **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.

## **SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR**

Simbolurile sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.

**ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИПРОПИЛЕНА  
SERAPREN®****ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Прежде чем использовать данное изделие, прочтите настоящую инструкцию по применению от начала и до конца!
- Изделием следует пользоваться только квалифицированному медперсоналу, который несёт ответственность за хорошее знание как соответствующих хирургических приёмов, так и анатомии перед использованием настоящего изделия.
- Это изделие поставляется стерильным (метод стерилизации: этиленоксид).



- Изделие предназначено только для одноразового использования!



- Не стерилизуйте и не используйте это изделие повторно, поскольку возможны критические изменения в его функциональности и безопасности!



- Не используйте по истечении срока годности!



- Не используйте, если видны признаки порчи изделия (например, порезы или перекручивания), либо если наружная или стерильная упаковка повреждены или случайно открыты до начала использования!



- Используйте это изделие только по предусмотренным показаниям к применению!

**ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

SERAPREN® — синтетический монофиламентный нерассасывающийся хирургический шовный материал. Сырьём для данного шовного материала служит изотактический полипропилен. SERAPREN® окрашен с помощью красителя фталоцианиновый синий (цветовой индекс № 74160). Он выпускается различной толщины и длины.

Полипропиленовый шовный материал поставляют с иглами различного типа из хирургической стали. Используя SERAPREN®, можно фиксировать прокладки для укрепления собственных структур организма.

Данный шовный материал соответствует требованиям статьи «Стерильные нерассасывающиеся шовные материалы (Fila non resorbilia sterilia)» действующей редакции «Европейской фармакопеи».

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.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

При выборе и использовании шовного материала следует учитывать состояние пациента, опыт квалифицированного медперсонала, хирургическую технику, а также вид и размеры 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 инородным 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. SERAPREN® можно применять благодаря его монофильной структуре нити также в тканях, подверженных риску развития инфекции.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Это изделие не следует использовать у пациентов с аллергическими реакциями на любой из его компонентов.

## **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Требования к шовному материалу и требуемые приемы варьируют в зависимости от области применения. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства. В случае длительного контакта с солесодержащими растворами (напр., желчные или мочевыводящие пути), как и у всех инородных тел, существует опасность образования камней. При наложении швов в инфицированных тканях рекомендуется использовать соответствующие вспомогательные меры. Во избежание повреждения нити следует осторожно обращаться с хирургическими инструментами. Деформирование игл или захват за пределами рекомендуемой зоны может привести к поломке иглы. Поскольку существует риск заражения вследствие уколов иглой, с иглами следует обращаться с особой осторожностью.

## **ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

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

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

Пользователям и/или пациентам настоятельно рекомендуют сообщать производителю и компетентным органам о любом серьезном инциденте, имевшем место в связи с данным изделием.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Применимы условия хранения, указанные в маркировке.

## **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ**

Утилизация неиспользованных продуктов или отходов должна осуществляться с особой 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.

## **ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ**

Объяснение символов дано в конце инструкции по применению



## ПРОПИЛЕНСКИ ХИРУРШКИ КОНЕЦ

## ● SERAPREN®

**ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

- Прочитајте го упатството целосно пред да го употребувате производот.
- Производот треба да се користи само од страна на квалификуван стручен персонал кој е одговорен да ги познава и соодветните оперативни техники и анатомијата пред употребата на овој производ.
- Производот се испорачува стерилен (начин на стерилизација: етилен оксид).



- Производот е наменет само за една употреба.



- Производот да не се стерилизира повторно и да не се употребува повторно бидејќи се можни критични промени на неговата работа и безбедноста.



- Да не се употребува по истекот на рокот на употреба.



- Да не се употребува ако производот покажува знаци на оштетување (на пр. е исечен или свиткан) или ако надворешното пакување или стерилното пакување се оштетени или случајно отворени пред употребата.



- Производот да се употребува само за предвидените индикации.

**ОПИС И ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА**

SERAPREN® е синтетички, монофиламентен, нересорптивен хируршки сутурен конец. Суровинскиот материјал за сутурата е составен од изотактички полипропилен. SERAPREN® е обоен со фталоцијанин сина боја, индексен број на бојата 74160. Достапен е во разни големини и должини.

Полипропиленските сутурни конци се испорачуваат во комбинација со разни типови на игли произведени од хируршки челик. Со SERAPREN® може да се достават тампони за да се зајакнат сопствените структури на телото.

Сутурниот материјал е во согласност со тековното издание на монографијата на Европската Фармакопеја „Стерилни нересорптивни сутури (fila non resorbilia sterilia)“.

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.

## **УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**

При изборот и употребата на материјалот за шиенење треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на квалификуваниот стручен персонал, хируршката техника и видот и големината на раната. За осигурување на јазолот треба да се применат наведените стандардни техники на јазол. За да се избегнат оштетувања на иглата при шиенењето, се препорачува иглата да се 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 странски 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. SERAPREN® поради својата монофилна структура погоден е за користење во случаите кога постои опасност од бактериски или габични инфекции.

## **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Уредот не смее да се употребува кај пациенти со алергии на некоја од компонентите на производот.

## **ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ / ИНТЕРАКЦИИ**

Критериумите за материјалот за шиенење и потребните техники варираат според полето на употреба. При изборот на материјалот за шиенење треба да се земат во предвид неговите карактеристики. При подолготраен контакт со жолчката и уринарниот тракт како и кај сите туѓи тела, постои опасност од создавање камен. Кај шевови во инфицирани ткива се препорачува примена на соодветни придружни мерки. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на конецот. Свиткување или фаќање на иглите надвор од препорачаната зона може да предизвика кршење на иглата. Поради ризикот од инфекција од убоди од игла, треба многу внимателно да се ракува со иглите.

## **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

При соодветна употреба на SERAPREN® може да дојде до следниве несакани реакции:

локални иритации, воспалителни реакции на страното тело; формирање на лузни, или грануломи

Се поттикнуваат корисниците и пациентите да ги пријават кај производителот и надлежните органи сериозните настани што може да се јават во врска со средството.

## **УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ**

Да се чува и складира како што е наведено на ознаката.

## **НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ**

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

## **УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО**

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

**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 краја.

## **ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ**

Симболите се објаснети на крајот на упатството за употреба.

## КОНЦИ от ПОЛИПРОПИЛЕН

## • SERAPREN®

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да използвате продукта, прочете изцяло инструкциите за употреба.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран персонал, който носи отговорност да е запознат както с подходящите хирургични техники, така и с анатомията преди употреба.
- Продуктът се предоставя стерилен (метод за стерилизиране: етиленов оксид).

STERILE EO

- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба.



- Продуктът не трябва да се стерилизира или използва повторно, тъй като е възможно да настъпят критични промени в неговите функционални характеристики и безопасност.



- Да не се използва след срока на годност.



- Да не се използва, ако продуктът показва признаци на повреда (напр. разкъсване или огъване) или ако вторичната опаковка, или стерилната опаковка, са с нарушена цялост, или отворени по невнимание преди употреба.



- Използвайте продукта само за одобрените показания

## ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERAPREN® е синтетичен, монофиламентен, неабсорбируем хирургически конец. Суровият материал за конците се състои от изотактичен полипропилен. SERAPREN® е оцветен с фталоцианиново синьо, Цветови индекс № 74160. Предоставя се в различни по дебелина и дължина размери.

Полипропиленовите конци се доставят в комбинация с различни видове игли, направени от хирургическа стомана. В комплект с SERAPREN® може да бъдат поставени тампони, които да подсилят структурите на тялото.

Материалът на конците отговаря на действащото издание на монографията „Шевове, стерилни, неабсорбируеми“ (fila non resorbilia sterilia) на Европейската фармакопея (EP).

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 придържащи шевове и маркиране.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

При избора и използването на конци за хирургически шевове трябва надлежно да се вземат предвид състоянието на пациента, опитът на квалифицирания персонал, хирургичната техника и видът и размерът 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 чужд 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. Въз основа на монофиламентната структура на нишката SERAPREN® може да се използва и в застрашени от инфекция тъкани.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

## **ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО / БЕЛЕЖКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Изискванията за конците за хирургически шевове и необходимите техники варират в зависимост от индикацията. При избора на конци трябва да се вземат предвид характеристиките на съответния материал. Подобно на всички чужди тела, изделието може да доведе до образуване на зъбен камък, когато е в продължителен контакт със солесъдържащи разтвори (например в жлъчните или пикочните пътища). В случай на шевове в инфектирани тъкани, препоръчително е използването на подходящи допълнителни мерки. С хирургическите инструменти трябва да се работи внимателно, за да се избегне увреждане на нишките. Огъването на игли или захващането им извън препоръчителната зона може да доведе до счупването им. При боравене с иглите изхвърляне се изисква особено внимание поради риск от инфекция при нараняване вследствие на убождане с игла.

## **НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ**

При правилното използване на SERAPREN® могат да настъпят следните нежелани реакции:

локални дразнения, възпалителни реакции на чужди тела, образуване на втвърдявания или грануломи.

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

## **УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

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

## **ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ**

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

## **УКАЗАНИЯ ЗА ИЗВАЖДАНЕ ОТ ОПАКОВКАТА**

**Мини кутия:** За безпроблемно изваждане краецът 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 краец от предпазния маркуч; ако е необходим **по-къс краец**, той трябва да се отреже заедно с предпазния маркуч; при **двойно армиран краец** могат по желание сред отрязване на бримката на краец в края на предпазния маркуч да се извадят 2 отделни краца.

## **ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ**

Символите са обяснени в края на инструкциите за употреба.

**MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIPROPILENA**  
● **SERAPREN®****UPOZORENJA I MERE OPREZA**

- Pročitajte uputstva za upotrebu u celosti pre upotrebe proizvoda.
- Proizvod sme da koristi samo kvalifikovano stručno osoblje koje je odgovorno za to da se pre upotrebe ovog proizvoda upozna sa odgovarajućim operativnim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (metoda sterilizacije: etilen oksid).

**STERILE EO**

- Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.



- Nemojte ponovo da sterilizujete ili upotrebljavate proizvod jer su moguće kritične promene u performansama i bezbednosti.



- Nemojte da koristite nakon isteka roka upotrebe.



- Nemojte da koristite ako proizvod pokazuje znakove oštećenja (npr. posekotine i prelamanja) ili ako je spoljna ambalaža ili sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.



- Proizvod koristite samo za predviđenu indikaciju.

**OPIS I NAMENA**

SERAPREN® je sintetički, monofilamentni neresorptivni hirurški konac. Sirovina za šivenje je sastavljena od izotaktičkog polipropilena. SERAPREN® je obojen ftalocijanino plavom, indeksom boje 74160. Dostupan je u različitim dimenzijama i dužinama.

Polipropilenski konci se isporučuju u kombinaciji sa različitim vrstama igala napravljenih od hirurškog čelika. Kompresse dizajnirane da ojačaju sopstvene strukture tela mogu se priložiti uz SERAPREN®.

Materijal konca u skladu je sa trenutnim izdanjem Evropske farmakopejske monografije (EP) "Sterilni neresorptivni konci (fila non resorbilia sterilia)".

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

## **UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

Prilikom izbora i korišćenja konca u obzir treba uzeti stanje pacijenta, iskustvo kvalifikovanog stručnog osoblja, hiruršku tehniku, kao i tip i veličinu 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 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 strani 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 obavija konektivnim tkivom. Zbog svoje monofilamente strukture SERAPREN® može takođe da se koristi u tkivu pod rizikom od infekcije.

## **KONTRAINDIKACIJE**

Uređaj ne sme da se koristi kod pacijenata sa alergijom na bilo koju od komponenata proizvoda.

## **ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE / NAPOMENE / INTERAKCIJE**

Zahtevi za materijalom za šivenje i obavezne tehnike se razlikuju zavisno od indikacija. Pri izboru materijala za šivenje treba uzeti u obzir karakteristike određenog materijala za šivenje. Kod dugotrajnog kontakta sa rastvorima koji sadrže so (npr. žučni ili mokraćni kanali), kao i sa svim stranim telima, postoji rizik od stvaranja kamena. Upotreba odgovarajućih pomoćnih mera preporučuje se kada se šije unutar inficiranog tkiva. Hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo kako bi se izbeglo oštećenje konca. Savijanje igli ili njihovo hvatanje van preporučenog dela može dovesti do pucanja igle. Zbog rizika od kontaminacije usled uboda igle, iglama treba rukovati sa posebnom pažnjom.

## **NEŽELJENE REAKCIJE**

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

Korisnici i/ili pacijenti se ohrabruju da prijave svaki ozbiljni incident koji se dogodio, a ima veze sa uređajem, proizvođaču i nadležnom organu.

## **USLOVI ČUVANJA**

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

## **INFORMACIJE O ODLAGANJU**

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

## **UPUTSTVO ZA VAĐENJE 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.

## **ZNAČENJE SIMBOLA**

Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu

**MATERIJAL ZA ŠIVANJE od POLIPROPILENA**  
● **SERAPREN®**

**UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

- Prije uporabu proizvoda pročitajte ove upute u cijelosti.
- Proizvod smije upotrebljavati samo kvalificirano stručno osoblje koje je odgovorno za to da se prije uporabe ovoga proizvoda upozna s odgovarajućim operativnim tehnikama kao i s anatomijom.
- Proizvod se isporučuje u sterilnom obliku (metoda sterilizacije: etilen-oksidi).

**STERILE**

- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.



- Ne ponovno sterilizirati ili koristiti proizvod jer su moguće kritične promjene u izvedbi i sigurnosti.



- Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.



- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znakove oštećenja (npr. ureze ili pregibe) ili ako je oštećeno vanjsko pakiranje ili sterilno pakiranje ili ako je proizvod slučajno otvoren prije upotrebe.



- Koristiti proizvod samo za namijenjenu indikaciju.

**OPIS I NAMIJENA**

SERAPREN® je sintetski, jednonitni, neresorptivni, kirurški konac za šivanje. Sirovinski materijal za izradu konca sastoji se od isotaktičkog polipropilena. SERAPREN® je obojen ftalocijanin plavom, broj indeksa boje 74160. Dostupan u različitim gauge veličinama i duljinama.

Polipropilenski konci za šivanje isporučuju se u kombinaciji s različitim vrstama igala proizvedenih od kirurškog čelika. Uz SERAPREN® mogu biti dostavljene obloge za podupiranje struktura tijela.

Materijal za šivanje ispunjava zahtjeve aktualnog izdanja monografije Europske farmakopeje (EP) "Sutures, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilia)".

SERAPREN® je indiciran za primjenu u aproksimaciji i/ili ligaciji mekog tkiva u slučajevima kada je indiciran neresorptivni materijal za šivanje, uključujući primjenu u kardiovaskularnim i neurološkim postupcima te u mikrokirurškim i oftalmološkim postupcima. Konci od polipropilena također se mogu primijeniti kao retencijski šavovi te za označavanje.

## UPUTE ZA UPORABU

Pri odabiru i uporabi šivaćeg materijala u obzir valja uzeti pacijentovo stanje, iskustvo kvalificiranog stručnog osoblja, kiruršku tehniku kao i vrstu i veličinu rane. Radi osiguranja čvrstoće čvora potrebno je primijeniti standardne tehnike vezanja čvora. Da bi se spriječilo oštećivanje igle tijekom šivanja, preporučuje se držati iglu bliže kraju gdje se spaja s koncem, na mjestu između kraja njene prve trećine i sredine same igle.

## DJELOVANJE

Funkcija kirurškog konca u zbrinjavanju rane je stvaranje aproksimacije jednog tkiva za drugo ili pričvršćivanje tkiva za strani materijal. Ligatura ili podvezivanje, kao posebna vrsta šivanja služi za okluziju otvora i šupljih organa.

Nakon početne minimalne reakcije tkiva, vezivno tkivo polako i progresivno inkapsulira materijal za šivanje proizveden od polipropilena. Zbog svoje jednonitne strukture, SERAPREN® se također može primijeniti u tkivu kod kojeg postoji rizik od infekcije.

## KONTRAINDIKACIJE

Proizvod se ne smije primijeniti u bolesnika s alergijama na bilo koju od komponenata proizvoda.

## RESTRIKCIJE I OGRANIČENJA PRIMJENE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtjevi za šivaći materijal i potrebne tehnike razlikuju se ovisno o indikaciji. Pri odabiru šivaćeg materijala u obzir valja uzeti karakteristike dotičnog šivaćeg materijala. Kao i sva strana tijela, i šivaći materijal može uzrokovati stvaranje kamenca ako se dugotrajno nalazi u dodiru sa žučnim ili mokraćnim traktom. Kod šavova u inficiranom tkivu preporučuje se poduzimanje odgovarajućih popratnih mjera. Kirurškim instrumentima valja baratati oprezno kako bi se spriječilo oštećenje konca. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može uzrokovati lom igle. Iglama valja baratati vrlo oprezno zbog opasnosti od inficiranja vrhom igle.

## NUSPOJAVE

Čak i uz ispravnu primjenu konca SERAPREN® mogu se javiti sljedeće nuspojave: lokalna iritacija, prolazna upalne reakcije na strano tijelo, nastanak fistula ili granuloma. Korisnici i/ili bolesnici potiču se da svaki ozbiljan incident čija je pojava povezana s primjenom proizvoda prijave proizvođaču i nadležnom tijelu.

## UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

## INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Neupotrijebljene proizvode ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti naročito pažljivo zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili ozljede. Općenito je potrebno pridržavati se posebnih nacionalnih propisa.

## UPUTE ZA VAĐENJE IZ PAKIRANJA

**Minikutija:** Za jednostavno vađenje iz minikutije konac je potrebno povući okomito, a ne pod kutem.

**Minikutija - mikrokonci u zaštitnoj tubi:** Odvojite tubu iz pričvršćenja u minikutiji; uhvatite iglu pomoću držača igle i povucite konac iz zaštitne tube; ako je potreban **kraći konac**, treba ga odrezati na potrebnu duljinu zajedno sa zaštitnom tubom; u slučaju korištenja **dvostrukih konaca**, mogu se prema potrebi povući 2 zasebna konca nakon što se proreže omča konca na kraju zaštitne tube.

## **ZNAČENJE SIMBOLA**

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za upotrebu.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / SEMBOLLERIN ANLAMLARI / SIMBOLIŲ REIKŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR / ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ / ЗНАЧЕНИЕ НА СИМБОЛИТЕ / ZNAČENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA /**

**CEXXXX**

de	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
en	CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
fr	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
es	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios
pt	Marcação CE e número de identificação do organismo de notificação. O dispositivo cumpre as exigências essenciais da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE.
nl	CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG
pl	Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjny notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych
cs	Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích
tr	Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur
lt	CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams
lv	CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām
ro	Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
ru	Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»
mk	Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/ЕЕЗ
bg	СЕ-знак и идентификационен номер на нотифициращия орган. Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/ ЕИО /
sr	CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima
hr	CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ



de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
en	Do not use if package is damaged
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
it	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
es	No utilizar si el envase está dañado
pt	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
pl	Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone
cs	Nepoužívejte při poškozeném obalu
tr	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın
lt	Jeį pakuotę pažeįsta, nenaudokite
lv	Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
ro	Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariat
ru	Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено
mk	Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено
bg	Да не се използва, ако опаковката е повредена
sr	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
hr	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



de	Nicht erneut sterilisieren
en	Do not re-sterilize
fr	Ne pas restériliser
it	Non risterilizzare
es	No esterilizar
pt	Não voltar a esterilizar
nl	Niet opnieuw steriliseren
pl	Nie sterylizować ponownie
cs	Nesterilizujte opakovaně
tr	Tekrar sterilize etmeyin
lt	Negalima pakartotinai sterilizuoti
lv	Nesterilizēt atkārtoti
ro	A nu se reesteriliza
ru	Не стерилизовать повторно!
mk	Да не се стерилизира повторно
bg	Да не се стерилизира повторно
sr	Ne sterilišite ponovo
hr	Ne ponovno sterilizirati



de	Nicht wiederverwenden
en	Do not re-use
fr	Ne pas réutiliser
it	Non riutilizzare
es	No reutilizar
pt	Não reutilizar
nl	Niet opnieuw gebruiken
pl	Nie używać ponownie
cs	Nepoužívejte opakovaně
tr	Tekrar kullanmayın
lt	Nenaudoti pakartotinai
lv	Nelietot atkārtoti
ro	A nu se reutiliza
ru	Запрет на повторное использование
mk	Да не се користи повторно
bg	Не използвайте повторно
sr	Ne koristiti ponovo
hr	Ne upotrebljavati ponovno

**SBS**

de	Sterilbarrieresystem
en	Sterile packaging
fr	Emballage stérile
it	Imballaggio sterile
es	Envasado estéril
pt	Embalagem estéril
nl	Steriele verpakking
pl	Jatowe opakowanie
cs	Sterilní balení
tr	Steril ambalaj
lt	Sterili pakuotė
lv	Sterils iepakojums
ro	Ambalaj steril
ru	Стерильная упаковка
mk	Стерилно пакување
bg	Стерилна опаковка
sr	Sterilno pakovanje
hr	Sterilno pakiranje

**STERILEEO**

de	Sterilisiert mit Ethylenoxid
en	Sterilized using ethylene oxide
fr	Stérilisé par oxyde d'éthylène
it	Sterilizzato con ossido di etilene
es	Estéril con óxido de etileno
pt	Esterilizado com óxido de etileno
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
pl	Steryliżowane tlenkiem etylenu
cs	Sterilizováno etylenoxidem
tr	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
lt	Sterilizuota etileno oksidu
lv	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
ro	Sterilizat cu oxid de etilenă
ru	Стерилизация оксидом этилена
mk	Стерилизирано со етиленски оксид
bg	Стерилизирано с етиленов оксид
sr	Sterilizovano etilen-oksidom
hr	Sterilizirano etilen oksidom



de	Herstellungsdatum
en	Date of manufacture
fr	Date de fabrication
it	Data di fabbricazione
es	Fecha de fabricación
pt	Data de fabrico
nl	Productiedatum
pl	Data produkcji
cs	Datum výroby
tr	Üretim tarihi
lt	Pagaminimo data
lv	Ražošanas datums
ro	Data fabricației
ru	Дата изготовления
mk	Датум на производство
bg	Дата на производство
sr	Datum proizvodnje
hr	Datum proizvodnje



de	Hersteller
en	Manufacturer
fr	Fabricant
it	Fabbricante
es	Fabricante
pt	Fabricante
nl	Fabrikant
pl	Producent
cs	Výrobce
tr	Üretici
lt	Gamintojas
lv	Ražotājs
ro	Producător
ru	Производитель
mk	Производител
bg	Производител
sr	Proizvođač
hr	Proizvođač



ifu.serag-wiessner.de

de	Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de
en	Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de
fr	Veillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de
it	Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de
es	Consúltense las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de
pt	Consultar as instruções de utilização na página da internet ifu.serag-wiessner.de
nl	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website ifu.serag-wiessner.de
pl	Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de
cs	Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de
tr	Kullanım talimatları için, ifu.serag-wiessner.de adresini ziyaret edin
lt	Žr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de
lv	Skatīt lietošanas instrukciju vietnē ifu.serag-wiessner.de
ro	Consultați instrucțiunile de utilizare pe pagina principală ifu.serag-wiessner.de
ru	См. инструкцию по применению на домашней странице ifu.serag-wiessner.de
mk	Прочитајте го упатството за употреба на страната ifu.serag-wiessner.de
bg	Прочетете инструкциите за употреба на сайта ifu.serag-wiessner.de
sr	Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de
hr	Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de



de	Achtung
en	Caution
fr	Attention
it	Attenzione
es	Precaución
pt	Cuidado
nl	Let op
pl	Przeostoga
cs	Pozor
tr	Uyarı
lt	Dėmesio
lv	Uzmanību
ro	Atenție
ru	Внимание
mk	Внимание
bg	Внимание
sr	Oprez
hr	Oprez





de	Verwendbar bis
en	Use-by date
fr	Date limite d'utilisation
it	Data di scadenza
es	Fecha de caducidad
pt	Prazo de validade
nl	Uiterste gebruiksdatum
pl	Termin przydatności do użycia
cs	Datum expirace
tr	Son kullanma tarihi
lt	Tinkamumo laikas
lv	Izlietot līdz
ro	Data de expirare
ru	Использовать до
mk	Употребливо до
bg	Годен до
sr	Upotrebljivo do datuma tuma
hr	Upotrijebiti do datuma

## REF

de	Artikelnummer
en	Catalogue number
fr	Référence
it	Numero di catalogo
es	Número de catálogo
pt	Número de catálogo
nl	Catalogusnummer
pl	Numer katalogowy
cs	Katalogové číslo
tr	Katalog numarası
lt	Katalogo numeris
lv	Kataloga numurs
ro	Număr de catalog
ru	Номер по каталогу
mk	Каталошки број
bg	Каталожен номер
sr	Kataloški broj
hr	Kataloški broj

## LOT

de	Charge
en	Batch code
fr	Code de lot
it	Codice del lotto
es	Código de lote
pt	Código de lote
nl	Partijcode
pl	Kod serii
cs	Kód šarže
tr	Parti kodu
lt	Partijos kodas
lv	Partijas kods
ro	Cod de lot
ru	Код серии
mk	Сериски број
bg	Партиден номер
sr	Serijski kod
hr	Oznaka serije

**MD**

de	Medizinprodukt
en	Medical device
fr	Dispositif médical
it	Dispositivo medico
es	Producto sanitario
pt	Dispositivo médico
nl	Medisch hulpmiddel
pl	Wyrób medyczny
cs	Zdravotnický prostředek
tr	Tıbbi cihaz
lt	Medicinos priemonė
lv	Medicīniska ierīce
ro	Dispozitiv medical
ru	Медицинское изделие
mk	Медицинско средство
bg	Медицинско изделие
sr	Medicinski uređaj
hr	Medicinski proizvod

**PP**

de	Polypropylen
en	Polypropylene
fr	Polypropylène
it	Polipropilene
es	Polipropileno
pt	Polipropileno
nl	Polypropyleen
pl	Polipropylen
cs	Polypropylen
tr	Polipropilen
lt	Polipropilenas
lv	Polipropilēns
ro	Polipropilenă
ru	Полипропилен
mk	Полипропилен
bg	Полипропилен
sr	Polipropilen
hr	Polipropilen



de	Chirurgisches Nahtmaterial, nicht-resorbierbar, monofil, gefärbt
en	Surgical suture, non-absorbable, monofilament, dyed
fr	Suture chirurgicale; Monofilament, non résorbable, teinté
it	Materiale chirurgico da sutura, monofilamento, non assorbibile, tinto
es	Material de sutura quirúrgico, monofilamento, no reabsorbible, teñido
pt	Material de sutura cirúrgico, monofilamento, não absorvível, tingido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, geverfd
pl	Nici chirurgiczne, włókno monofilamentowe, niewchłaniające, barwione
cs	Chirurgický šicí materiál, monofil, nevstřebatelný, barvený
tr	Cerrahi suture materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, renkli
lt	Chirurginiai siuvimo reikmenys, viengijis, neabsorbuojamas, dažytas
lv	Ķirurģiskie šujamie materiāli, monofilaments, neabsorbējams, krāsots
ro	Material de sutură chirurgical, monofilamentar, neresorbabil, necolorat
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, окрашенный
mk	Хируршки материјал за шиене, нереапсорбирачки, монофилен, обоен
bg	Хирургични конци, нерезорбируеми, монофиламентни, оцветени
sr	Hirurški konac, monofilament, neresorptivni, obojeni
hr	Kirurški konac, neresorptivni, jednonitni, obojeni

## AR

de	Antireflex-Nadel
en	Antireflective needle
fr	Aiguille anti reflets
it	Ago antiriflesso
es	Aguja antireflejo
pt	Agulha anti-reflexo
nl	Antireflex-naald
pl	Igła antyrefleksyjna
cs	Protireflexná jehla
tr	Anti refleks iğne
lt	Antirefleksinė adata
lv	Adata bez atspīduma
ro	Ac antireflex
ru	Антирефлексная игла
mk	Антирефлексна игла
bg	Антирефлексна игла
sr	Antirefektivna igla
hr	Antirefleksna igla



de	Pledget (Länge mal Breite mal Stärke [mm])
en	Pledget (length times width times thickness [mm])
fr	Compresse (longueur fois largeur fois épaisseur [mm])
it	Pledget (lunghezza x larghezza x spessore [mm])
es	Pledget (longitud multiplicada por el ancho y por el grosor [mm])
pt	Compressa (comprimento x largura x espessura [mm])
nl	Pledget (lengte x breedte x sterkte [mm])
pl	Podkładka (długość/szerokość/grubość [mm])
cs	Pledget (délka krát šířka krát síla [mm])
tr	Plejit (boy x en x kalınlık [mm])
lt	Lopelis (ilgis x plotis x stiprumas [mm])
lv	Pārsējs (garums x platums x biezums [mm])
ro	Compresa (lungime ori lățime ori grosime [mm])
ru	Прокладка (длина x ширина x толщина [мм])
mk	Тампон (дължина x ширина x дебелина [мм])
bg	Тампон (должина x ширина x дебелина [мм])
sr	Kompresa (dužina puta širina puta debljina [mm])
hr	Obloga (duljina puta širina puta debljina [mm])



de	Trocken aufbewahren
en	Keep dry
fr	Garder au sec
it	Mantenere asciutto
es	Mantener seco
pt	Proteger da humidade
nl	Droog bewaren
pl	Chronić przed wilgocią
cs	Uchovávejte v suchu
tr	Kuru tutun
lt	Laikyti sausai
lv	Turēt sausumā
ro	A se păstra într-un loc uscat
ru	Хранить в сухом месте
mk	Да се чува на суво место
bg	Да се съхранява на сухо място
sr	Držati suvo
hr	Držati na suhom mjestu



de	Oberer Temperaturgrenzwert
en	Upper limit of temperature
fr	Limite supérieure de température
it	Limite superiore di temperatura
es	Límite superior de temperatura
pt	Proteger da humidade
nl	Bovengrens van temperatuur
pl	Górny limit temperatury
cs	Horní limit teploty
tr	Sıcaklık üst sınırı
lt	Viršutinė temperatūros riba
lv	Temperatūras augšējā robeža
ro	Limita superioară de temperatură
ru	Верхняя граница температурного диапазона
mk	Горна граница на температурата
bg	Горна температурна граница
sr	Gornja granica temperature
hr	Gornja granica temperature


**STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR / DATA DI REVISIONE / FECHA DE REVISIÓN / DATA DE REVISÃO / REVISIEDATUM / DATA WERYFIKACJI TREŚCI / DATUM REVIZE / REVÍZYON TARİHİ / PERŽIŪROS DATA / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / DATA REVIZUIRII / ДАТА ПЕРЕСМОТРА / ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ / ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЈАТА / DATUM REVIZIJE / DATUM REVIZIJE**

2021-04





 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](mailto:info@serag-wiessner.de)

 [www.serag-wiessner.de](http://www.serag-wiessner.de)