

SERAFLEX®**de GEBRAUCHSANWEISUNG**

NAHTMATERIAL aus SEIDE

en INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIALS of SILK

fr MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en SOIE

it ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in SETA

es INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA de SEDA

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

MATERIAL DE SUTURA, à base de SEDA

nl GEBRUIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAAL van ZIJDE

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE z JEDWABIU

cs NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z HEDVÁBÍ

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA

NATŪRALI NESIREZORBUOJANTI SIUVIMO MEDŽIAGA

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ĶIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI no ZĪDA

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ШЕЛКА

bg ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

КОПРИНЕНИ ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

SELYEMBŐL KÉSZÜLT VARRÓANYAGOK

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU

SVILENI MATERIJALI ZA ŠIVENJE

hr UPUTE ZA UPORABU

ŠIVAĆI MATERIJAL OD SVILE

NAHTMATERIALIEN aus SEIDE

- SERAFLEX®

BESCHREIBUNG

Bei SERAFLEX® handelt es sich um natürliches, nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial aus den Kokon-Fasern des Maulbeerseidenspinners (*Bombyx mori* L.). Der Ausgangsstoff, die Rohseidenfaser, besteht überwiegend aus den beiden Proteinen Fibroin und Sericin.

Zur Herstellung von SERAFLEX® wird die Rohseidenfaser entbastet, d.h. von Sericin befreit, und geflochten. SERAFLEX® ist ein geflochtener, silikon-beschichteter Faden und wird mit Logwood black (Hämatein), Colour Index Nr. 75290 schwarz eingefärbt oder ungefärbt angeboten. SERAFLEX® in der Großpackung wird in einer Isopropanol-haltigen Aufbewahrungslösung geliefert.

Unsere Nahtmaterialien aus Seide sind als Kombinationen mit Edelstahlnadeln oder unbenadelt erhältlich. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der Monographie "Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)" der Europäischen Pharmakopöe (EP) oder der Monografie "Nonabsorbable surgical suture" der United States Pharmacopeia (USP) in der jeweils aktuellen Ausgabe. Abweichend von der Norm beträgt bei Großpackungen die max. Fadenlänge nicht 4 sondern 100 m.

ANWENDUNGSGEBIETE

Unsere Nahtmaterialien aus Seide eignen sich zu allen Wundnähten und Ligaturen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, mit Ausnahme der Anwendung am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem. Seidenfäden können auch als Haltnähte und zum Markieren eingesetzt werden.

ANWENDUNG

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

WIRKUNG

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

Nahtmaterial aus Seide wird im Körper langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. Es ist nicht resorbierbar, kann aber im Gewebe aufgrund proteolytischer Abbauvorgänge allmählich an Reißkraft verlieren.

GEGENANZEIGEN

Nahtmaterialien aus Seide dürfen nicht bei bekannter Allergie gegen Seide verwendet werden. Sie sind nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder am zentralen Nervensystem bestimmt. Aufgrund der möglichen Reißkraftabnahme im Körper dürfen Naht-

materialien aus Seide nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Stabilität des Fadens gefordert ist.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei längerfristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht bei Seidefäden wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung.

Bei Nähten in infizierten Geweben ist die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen geboten, da durch die multifile Fadenstruktur eine Infektion länger aufrechterhalten werden kann. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fassen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von Nahtmaterialien aus Seide können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

vorübergehende, mäßig ausgeprägte lokale Reizungen sowie entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Bildung von Fadenfisteln oder Granulomen; Steinbildung bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen; bei prädisponierten Patienten allergische Reaktionen.

STERILITÄT

Unsere Nahtmaterialien aus Seide werden durch Ethylenoxid, Seide in der Großpackung durch Bestrahlung sterilisiert angeboten. Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Keine beschädigten Verpackungen verwenden!

Bei Großpackungen ist nach Anbruch eine aseptische Entnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten gewährleistet. Bitte vermerken Sie das Aufbrauchsdatum mittels beiliegendem Etikett auf der Verpackung.

Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet bzw. bei Großpackungen nicht entsprechend der Vorschrift (siehe HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG) behandelt wurden, verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett. Nahtmaterialien aus Seide dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, bei Großpackungen auch des Aufbrauchsdatums nicht mehr verwendet werden. Großpackungen sind vor Licht und UV-Strahlung geschützt zu lagern.

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.

Großpackung (auch als Fadenspender oder Flachpackung bezeichnet): Originalitätsverschluss (Kappensicherung) entfernen und mittels beiliegendem Etikett das Aufbrauchsdatum auf der Großpackung vermerken; bei Beachtung der folgenden Hinweise ist nach Anbruch eine aseptische Entnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten gewährleistet. Kamin-Kappe an der Griffflasche aufklappen und am hinteren Teil der Kappe fixieren. Falls die Großpackung bereits geöffnet, d. h. die Kappensicherung entfernt oder geöffnet wurde, **vor dem Einsatz** die Innenseite des Kamins mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis **desinfizieren**. Fadenende mit einem sterilen Instrument herausziehen. Die ersten 10 cm des Fadens verwerfen. Fadenabschnitt in der gewünschten Länge entnehmen, Faden bündig abschneiden und Kappe schließen. **Nach Abschluss des Eingriffs, spätestens aber nach 4 Stunden, sowie bei sonstigem Bedarf** die Innenseite von Kamin und Kappe mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis **desinfizieren** und Kappe schließen.

HANDELSFORM

Unsere Nahtmaterialien aus Seide werden in verschiedenen Stärken, Längen und Farben sowie mit verschiedenen Nadeln oder unbenadelt geliefert. Die Fäden bzw. Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten sein. Für Großverbraucher stehen wirtschaftliche Großpackungen zur Verfügung. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

SILK SUTURE MATERIALS● **SERAFLEX®****DESCRIPTION**

SERAFLEX® is a natural, nonabsorbable, sterile surgical suture material derived from the cocoon fibres of the silkworm moth (*Bombyx mori* L.). The starting material, the raw silk fibre, consists mostly of the proteins fibroin and sericin.

In the manufacture of SERAFLEX® the raw silk fibre is degummed, i.e. freed of sericin, and braided. SERAFLEX® is a braided, silicone-coated suture and is available dyed black with Logwood black (haematin), Colour Index No. 75290 or undyed. SERAFLEX® in the cassette pack is supplied in an isopropanol-containing preserving solution.

Our silk suture materials are supplied in combinations with stainless steel needles or without needles. They comply with the underlying requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the current edition of the European Pharmacopoeia monograph (EP) for “sutures, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilia)” or of the monograph “Nonabsorbable surgical suture” of the United States Pharmacopeia (USP). In deviation from this standard, the maximum thread length in the case of the cassette packs is not 4 but 100 m.

INDICATIONS

Our silk suture materials are suitable for all wound sutures and ligatures in which nonabsorbable thread material is indicated with the exception of use in the central vascular or nervous systems. Silk threads can also be used as holding sutures and for marking purposes.

USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the physician, the surgical technique, and the size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security. In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at a point 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 allogeneic material. Ligatures are a special type of suture intended to close hollow organs. In the body, silk suture material is slowly and progressively encapsulated by connective tissue. Although it is nonabsorbable, it can gradually lose tensile strength in tissues as a result of proteolytic breakdown.

CONTRAINDICATIONS

Our silk suture materials should not be used in persons known to be allergic to silk. They are not intended for use in the central vascular or nervous systems. Because of the loss of tensile strength that may occur in the body, silk suture materials should not be used when prolonged stability of the thread is required.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The requirements of the suture material and the techniques needed vary with the indication. Therefore, the user should be familiar with the surgical techniques to be employed.

In the choice of suture material, account should be taken of the in-vivo characteristics of the suture material concerned. Like all foreign bodies, silk threads can give rise to calculus formation when in prolonged contact with the biliary or urinary tract. In the case of sutures in infected tissue the use of suitable ancillary measures is called for, as the multifilament thread structure can prolong infection. Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to threads. Bending of needles or grasping them outside of the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled and disposed of with particular care.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of silk threads: moderately severe transient local irritation and inflammatory reactions to the foreign body; formation of suture fistulas or granulomas; formation of calculi after prolonged contact with salt-containing solutions; in predisposed patients, allergic reactions.

STERILITY

Our silk suture materials are gas-sterilized with ethylene oxide and Silk in the cassette pack is sterilized by irradiation. Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Do not use damaged packs!

For cassette packs an antiseptic removal after opening is guaranteed for a period of 6 months. Please note the expiry date on the outer pack by using the enclosed label.

Packs that have been opened for use but then not used — or in the case of the cassette packs not handled correctly (see INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK) — are to be discarded!

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label. Do not use after the expiry date or, with cassette packs, after the use by date! Store cassette packs protected from light and UV-radiation.

DISPOSAL INFORMATION

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

INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK

Minibox: For easy removal the thread should be withdrawn not obliquely, but vertically upwards out of the minibox.

Minibox - microsutures in protective sleeve: Remove the sleeve from the minibox attachment; grasp the needle with the needle holder and withdraw the thread from the protective sleeve; if a **short thread** is required, it should be cut through together with the protective sleeve; in the case of **double-armed threads**, two individual threads can, if required, be withdrawn after the loop of thread at the end of the protective sleeve has been cut through.

Cassette pack (also called suture dispenser or outer pack) : Remove the tamperproof closure (dispenser cap closure) and use the enclosed label to note the expiry date on the outer pack; observe the following instructions to guarantee aseptic removal for a period of 6 months after opening. Flip up the dispenser cap at the clip and fix it to the back part of the cap. If the outer pack has already been opened, i.e. the dispenser cap closure has been removed or opened, **disinfect** the inner surface of the dispenser **before use** with a commercially available alcohol-based product. Pull out the end of the suture with a sterile instrument. Discard the first 10 cm of the suture. Pull out the desired length of suture, cut

it off flush, and close the cap. **After finishing the procedure, but no more than 4 hours later, or if required again disinfect** the inner surface of the dispenser and the cap with a commercially available alcohol-based product and close the cap.

PRESENTATION

Our silk suture materials are supplied in various gauge sizes, lengths, and colours and with various types of needle or without needles. The threads and combinations are supplied in individual packs and multiple packs in a sterile package. Economical cassette packs are available for bulk purchasers. More precise details are given in the catalogue.

EXPLANATION OF SYMBOLS

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

MATERIAU DE SUTURE en SOIE● **SERAFLEX®****DESCRIPTION**

SERAFLEX® est un matériau de suture chirurgical stérile, non résorbable, naturel issu des fibres du cocon du vers à soie (*Bombyx mori* L.)

Le matériau de départ, fibre de soie brute, est principalement constitué de deux protéines : la fibroïne et la séricine.

Au cours de la fabrication des SERAFLEX®, la fibre de soie brute est dégommée, c.-à-d. débarrassée de la séricine, et tressée. SERAFLEX® est un fil tressé doté d'un revêtement en silicone et est disponible coloré en noir Logwood black (hématéine), Colour Index n. 75290 ou non coloré. La Soie en cassette baigne dans un produit conservateur constitué d'une solution d'isopropanol.

Nos matériels de suture en soie sont fournis en assortiments, avec ou sans aiguilles en acier inoxydable. Les matériaux de suture satisfont aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la monographie de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les « matériaux de suture stériles non résorbables (Fila non resorbilia sterilia) » ou de la monographie « Non absorbable surgical sutures » (Fils de suture chirurgicaux non résorbables) de la Pharmacopée américaine (USP), dans leurs versions respectivement en vigueur. Contrairement à cette norme, la longueur maximum du fil est de 100 m et non 4.

INDICATIONS

Nos matériels de suture en soie conviennent pour toutes les sutures de plaie et ligatures, qui nécessitent un fil de suture non résorbable, exception faite des systèmes vasculaire et nerveux centraux. Les fils de soie peuvent également être utilisés comme sutures de soutien et comme moyen de marquage.

UTILISATION

Au moment de choisir et d'utiliser un matériel de suture, il faut tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale et de la taille de la blessure. Il convient d'utiliser les techniques classiques de formation des nœuds pour assurer la solidité de ceux-ci. 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 d'attacher un tissu à un matériel allogénique. Les ligatures constituent un type particulier de suture utilisé pour fermer des organes creux.

Dans l'organisme, le matériel de suture en soie se recouvre lentement et progressivement de tissu conjonctif. Quoique non résorbable, il peut perdre progressivement de sa résistance à la tension dans les tissus par rupture protéolytique.

CONTRE-INDICATIONS

Nos matériels de suture en soie ne peuvent pas être utilisées chez les personnes connues pour être allergiques à la soie. Elles ne sont pas destinées à être utilisées dans les systèmes vasculaire et nerveux centraux. Étant donné le risque de perte de résistance à la tension dans l'organisme, il ne faut pas utiliser les matériels de suture en soie quand

une stabilité prolongée du fil est indispensable.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les exigences en matière de matériel de suture et de techniques varient suivant les indications. L'utilisateur doit donc être rompu aux techniques chirurgicales à employer. Le choix du matériel de suture doit tenir des caractéristiques in vivo du matériel de suture concerné. Comme tout corps étranger, les fils de soie peuvent provoquer la formation de calculs quand ils entrent en contact prolongé avec les tractus biliaire ou urinaire. Les sutures réalisées en terrain infecté nécessitent des soins complémentaires adaptés, car la structure multifilamenteuse des fils peut perpétuer l'infection. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. Il ne faut pas plier les aiguilles ou les saisir en dehors de la zone recommandée pour éviter qu'elles se brisent. Étant donné le risque d'infection qu'entraînent les piqûres d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées et jetées avec le maximum de précaution.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Les réactions défavorables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte des fils de soie:

irritation locale transitoire de gravité modérée et réactions inflammatoires à corps étranger, apparition de fistules ou de granulomes à l'endroit des sutures; formation de calculs après contact prolongé avec des solutions salines; réactions allergiques chez les patients prédisposés.

STÉRILITÉ

Nos matériels de suture en soie sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène gazeux que les Soie livrés en cassette le sont par irradiation. Ne pas restériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Ne pas utiliser de paquets endommagés!

Le retrait aseptique à partir des cassettes n'est garanti que pour une période de 6 mois. Veuillez noter la date d'ouverture sur l'étiquette prévue à cet effet.

Les paquets qui ont été ouverts en vue de leur utilisation, mais qui n'ont pas été employés ou, dans le cas des cassettes, qui n'ont pas été manipulés correctement doivent être jetés (Voir INSTRUCTIONS DE RETRAIT DU PAQUET)!

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette s'appliquent. Ne pas utiliser après la date de péremption ou, dans le cas des cassettes, après la période limite d'utilisation! Conserver les emballages de grand format à l'abri de la lumière et des rayons UV!

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

Miniboîte: Pour extraire facilement le fil, ne pas le tirer en oblique, mais verticalement.

Miniboîte - microsutures en étui protecteur: Retirer l'étui de sa fixation dans la miniboîte. Saisir l'aiguille avec le porte-aiguille et retirer le fil de son étui protecteur. Si on n'a besoin que d'une **courte longueur de fil**, il faut couper celui-ci au travers de l'étui protecteur ; en cas d'utilisation de **fil serti de deux aiguilles**, on pourra, si nécessaire,

tirer deux fils différents après avoir coupé la boucle de fil située à l'extrémité de l'étui protecteur.

Cassette (désignée également sous le nom de boîte distributrice de fils ou boîte plate): Retirez le dispositif de fermeture inviolable (sécurité du capuchon) et notez à l'aide de l'étiquette jointe la date d'ouverture sur la grande boîte; si vous respectez les instructions suivantes, nous garantissons une utilisation dans des conditions aseptiques pendant une durée de 6 mois. Ouvrez le capuchon du distributeur au niveau de la languette, et fixez à la partie arrière du capuchon. Si la cassette a déjà été ouverte, c'est-à-dire si la sécurité du capuchon a déjà été retirée ou ouverte, **désinfectez, avant l'utilisation,** la face interne du distributeur avec un produit courant à base d'alcool. Tirez sur l'extrémité du fil avec un instrument stérile pour l'extraire de la boîte. Jetez les 10 premiers cm de fil. Prélevez la longueur de fil souhaitée, coupez le fil à fleur et fermez le capuchon. **Une fois l'intervention achevée, au plus tard cependant après 4 heures, et en cas de tout autre besoin, désinfectez** la face interne du distributeur et du capuchon avec un produit courant à base d'alcool et fermez le capuchon.

PRÉSENTATION

Nos matériels de suture en soie sont fournis en divers calibres, longueurs et couleurs, et avec ou sans différents types d'aiguilles. Les fils et assortiments sont fournis en paquets individuels et en paquets multiples dans un emballage stérile. Des conditionnements en cassette économique sont disponibles en cas d'achat en gros. Le catalogue fournit des détails plus précis.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

MATERIALI DA SUTURA in SETA● **SERAFLEX®****DESCRIZIONE**

SERAFLEX® è materiale chirurgico da sutura naturale, sterile, non riassorbibile, ricavato dalle fibre del bozzolo del baco da seta (*Bombyx mori* L.)

La materia prima, la fibra di seta grezza, è costituita essenzialmente da due proteine: la fibroina e la sericina.

Per la produzione della SERAFLEX®, le fibre grezze della seta vengono liberate dalla sericina tramite un procedimento speciale ed intrecciate. SERAFLEX® è un filo intrecciato rivestito in silicone ed è disponibile colorato di nero con Logwood black (emateina), Colour Index n. 75290, oppure incolore. SERAFLEX® viene fornita, nella confezione grande, in una soluzione conservante contenente isopropanolo.

I nostri materiali da sutura in seta sono eventualmente disponibili combinati con aghi in acciaio legato. Essi soddisfano i requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici e quelli della monografia "Materiale di sutura sterile, non riassorbibile (Fila non resorbibile sterilizzata)" della Farmacopea Europea (EP) o quelli della monografia „Nonabsorbable surgical sutures“ della United States Pharmacopeia (USP) nelle rispettive versioni aggiornate. Diversamente da quanto stabilito dalla Norma, la lunghezza massima del filo nella confezione grande non corrisponde a 4 ma a 100 m.

CAMPO DI APPLICAZIONE

I nostri materiali da sutura in seta sono adatti per tutte le suture di ferite e legature in cui è indicato un filo non riassorbibile, fatta eccezione per l'applicazione al sistema cardiovascolare ed al sistema nervoso. I fili di seta possono essere utilizzati anche per suture di sostegno e per marcature.

UTILIZZAZIONE

Nella scelta del materiale da sutura e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del Paziente, l'esperienza del medico, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni della ferita. Per assicurare i nodi, vanno utilizzate le usuali tecniche standard. Per evitare di danneggiare l'ago durante l'impiego, si consiglia di prenderlo nello spazio compreso tra la fine del terzo prossimale e la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale.

AZIONE

La sutura medica ha il compito, nell'ambito della cura delle ferite, di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto o fra tessuto e materiale allogenico. La legatura serve come forma particolare di sutura per la chiusura di organi cavi.

Il materiale da sutura in seta viene incapsulato lentamente e progressivamente dal tessuto connettivo. Pur non essendo riassorbibile, il filo può tuttavia perdere gradualmente la sua resistenza allo stiramento, in seguito a processi di degradazione proteolitica.

CONTROINDICAZIONI

I nostri materiali da sutura in seta non devono essere impiegati in Pazienti con allergia nota alla seta. Questi materiali non sono inoltre adatti all'impiego nel sistema cardiovascolare e nel sistema nervoso centrale. A causa della possibile perdita di resistenza allo

stiramento, tali materiali non vanno utilizzati nei casi in cui sia richiesta una stabilità du-
revole del filo.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti richiesti per il filo di sutura e le tecniche da impiegare variano a seconda del campo di applicazione. L'operatore deve pertanto essere padrone delle tecniche di chirurgia. Nella scelta del materiale da sutura vanno prese in considerazione le caratteristiche in vivo di quest'ultimo. Nel caso di contatto prolungato del filo con le vie biliari o con le vie urinarie, sussiste il pericolo che i filamenti di seta, al pari di tutti i corpi estranei, provochino la formazione di calcoli. Nel caso di suture in tessuti infetti è necessario prendere delle ulteriori adeguate misure di sicurezza, poiché la struttura multifilamentosa del filo potrebbe creare delle condizioni favorevoli al prolungarsi dell'infezione. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare lesioni del filo. La deformazione dell'ago o la sua presa al di fuori della zona consigliata potrebbe avere come conseguenza la rottura dello stesso. La manipolazione e lo smaltimento degli aghi vanno effettuati con estrema attenzione a causa del pericolo di infezione conseguente a punture accidentali.

EFFETTI INDESIDERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso dei fili in seta possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:

reazioni locali transitorie di discreta entità nonché reazioni infiammatorie da corpo estraneo; formazione di fistole da filo o granulomi; formazione di calcoli nel caso di contatto prolungato con soluzioni idrosaline; reazioni allergiche in Pazienti predisposti.

STERILITÀ

I nostri materiali da sutura in seta vengono sterilizzati a gas con ossido di etilene, seta nella confezione grande vengono sterilizzati tramite irradiazione. Non risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Non utilizzare le confezioni che si presentino danneggiate!

Dopo l'apertura delle confezioni della cassetta l'asetticità è garantita per un periodo di 6 mesi. Prendere nota della data di apertura utilizzando l'etichetta attaccata alla confezione.

Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate, oppure le confezioni grandi che non siano state maneggiate rispettando le norme previste (vedi par. Come estrarre dalla confezione) vanno eliminate!

CONSERVAZIONE

Le condizioni di conservazione si applicano come indicato sull'etichetta. Non utilizzare oltre la data di scadenza! Conservare le confezioni grandi al riparo dalla luce e dai raggi UV!

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, questi dovrebbe essere tirato dal minibox in senso verticale verso l'alto e non in senso obliquo.

Minibox - Microsuture in tubo protettivo: Staccare il tubo dal fissaggio del minibox; prendere l'ago con il porta-ago e tirare il filo fuori dal tubo protettivo. Nel caso si desideri

un filo piú corto, lo si tagli insieme con il tubo protettivo; nel caso di fili doppiamente armati è possibile, dopo aver tagliato il cappio del filo alla fine del tubo protettivo, prendere 2 fili singoli.

Confezione grande (denominata anche erogatore di filo o confezione piatta): Rimuovere il sigillo di originalità (sicura del tappo) e annotare la data di utilizzo sulla confezione grande, utilizzando l'etichetta in dotazione; se si osservano le seguenti istruzioni, dopo l'apertura è garantito un periodo di 6 mesi di prelievo asettico. Aprire il tappo dell'erogatore per mezzo della linguetta di presa e fissare sulla parte posteriore del tappo. Se la confezione grande è già stata aperta, cioè la sicura del tappo è stata rimossa o aperta, **prima dell'uso disinfettare** il lato interno del tappo con un prodotto disponibile in commercio a base di alcool. Tirare l'estremità del filo con uno strumento sterile. Scartare i primi 10 cm del filo. Prelevare il tratto di filo nella lunghezza desiderata, tagliare il filo a livello e chiudere il tappo. **Terminato l'intervento, comunque entro 4 ore e quando altrimenti necessario, disinfettare** il lato interno dell'erogatore e il tappo con un prodotto disponibile in commercio a base di alcool e chiudere il tappo.

CONFEZIONI

I nostri materiali da sutura in seta sono disponibili in diverse spessori, lunghezze e colori, eventualmente combinati con diversi tipi di ago. I fili ed i combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack). Per gli operatori e le strutture che ne facciano un consumo elevato, sono disponibili confezioni grandi piú convenienti. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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

MATERIAL DE SUTURA de SEDA● **SERAFLEX®****DESCRIPCIÓN**

SERAFLEX® es un material de sutura, natural, no reabsorbible, estéril, obtenido de las fibras del capullo del gusano de seda (*Bombyx mori* L.)

La sustancia primaria, la fibra de seda bruta, consta predominantemente de las dos proteínas fibroína y sericina.

Para la fabricación de SERAFLEX® se desapresta la fibra de seda cruda, es decir, se elimina la sericina y se trenza. SERAFLEX® es un hilo trenzado con revestimiento de silicona que se puede adquirir teñido de negro con Logwood black (hemateína), índice de color n° 75290, o sin teñir. SERAFLEX® en el envase clínico se suministra en una solución conservadora de isopropanol.

Nuestros materiales de sutura de seda son adquiribles con agujas de acero fino o sin agujas. Cumplen con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y de la monografía "Material de sutura estéril, no reabsorbible (Fila non resorbilia sterilia)" de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) o de la monografía "Nonabsorbable surgical suture" de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) en la edición actual respectiva. Discrepando de la norma, la máxima longitud de hilo en envases clínicos no es de 4 sino de 100 m.

INDICACIONES

Nuestros materiales de sutura de seda se utilizan en todas las suturas de heridas y ligaduras en las que está indicado hilo no reabsorbible, con excepción de la aplicación en el sistema nervioso central o circulación. Los hilos de seda pueden también utilizarse como suturas de sostén y para marcaje.

USO

En la selección y aplicación del material de sutura debe considerarse el estado del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica así como el tamaño de la herida. Para asegurar los nudos deben utilizarse las técnicas de anudamiento estándar. Para evitar deterioros de la aguja al coser se recomienda cogerla con el portaagujas en una zona entre el extremo del primer tercio del final de la aguja y el centro de la aguja.

ACCIÓN

La sutura médica dentro del tratamiento de las heridas tiene la función de establecer una unión entre tejidos o entre tejido y un material alógeno. La ligadura como forma especial de sutura sirve para el cierre de los órganos cavitarios.

El material de sutura de seda se encapsula progresiva y lentamente por tejido conjuntivo. No es reabsorbible en el tejido, pero debido a procesos proteolíticos de desintegración, puede lentamente perder resistencia.

CONTRAINDICACIONES

Nuestros materiales de sutura de seda no deben utilizarse en caso de alergia conocida. No son adecuadas para su utilización en el sistema circulatorio central o nervioso central.

Debido a la posible disminución de resistencia en el cuerpo, los materiales de sutura de seda no deben utilizarse cuando se requiere una estabilidad duradera del hilo.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Según la indicación varían los requisitos en el material de sutura y las técnicas necesarias. El usuario por tanto, debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas. En la selección del material de sutura deberían tenerse en cuenta sus propiedades in vivo. En el contacto a largo plazo con las vías biliares urinarias, en los hilos de seda, como con todos los cuerpos extraños, existe el peligro de formación de cálculos. En suturas en tejidos infectados deben utilizarse medidas adecuadas concomitantes, ya que mediante la estructura polífila del hilo una infección puede persistir más tiempo. Los instrumentos quirúrgicos deben manejarse cuidadosamente para evitar lesiones en los hilos. La deformación de agujas o su presión por fuera de la zona recomendada puede tener como consecuencia la rotura de la misma. La manipulación y el desabastecimiento de agujas debido al peligro de contaminación por una herida punzante debe realizarse con especial cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

En el uso adecuado de hilos de sutura de seda pueden presentarse los siguientes efectos adversos:

irritaciones locales, reacciones inflamatorias a cuerpos extraños; formación de células gigantes de cuerpos extraños, fístulas del hilo o granulomas; la formación de cálculos en contacto prolongado con soluciones salinas; en pacientes predispuestos a reacciones alérgicas.

ESTERILIZACIÓN

Nuestros materiales de sutura de seda se esterilizan por gas con óxido de etileno, la seda en el envase clínico se esteriliza por radiación. No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No utilizar ningún envase deteriorado!

En envases clínicos después de la abertura una extracción aséptica está garantizada por un periodo de 6 meses. Les rogamos que anote en la etiqueta adjunta del envase la fecha de abertura.

Los envases que ya han sido abiertos para una aplicación, pero no utilizados en envases clínicos según la norma (ver INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE) deben desecharse.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se aplican las condiciones de conservación indicadas en la ficha técnica. No deben utilizarse después de transcurrida la fecha de caducidad, igual que los envases clínicos. Los paquetes grandes deben almacenarse protegidos de la luz y de los rayos UV!

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

Minibox: para la extracción sin problemas el hilo no debe estirarse del minibox oblicuamente sino perpendicularmente hacia arriba.

Minibox – Microsuturas en tubo flexible protector: retirar el tubo flexible de la fijación minibox; sujetar la aguja con el portaagujas, estirar la aguja del tubo de protección; si se

desea un hilo más corto, debe seccionarse conjuntamente con el tubo protector; en **hilos de armadura doble** si se desea, después de seccionar el lazo en el extremo del tubo protector pueden extraerse 2 hilos individuales.

Envase clínico (también llamado dispensador de hilo o paquete plano): Retirar el cierre de garantía (seguro de la tapa) y anotar la fecha de consumo en el envase grande mediante la etiqueta adjunta; prestando atención a las siguientes indicaciones, la extracción aséptica está garantizada durante un periodo de 6 meses tras la apertura. Abrir la tapa del dispensador del envase con asa y fijarla en la parte posterior de la tapa. En caso de que ya se haya abierto el envase grande, es decir, si se ha retirado o abierto el seguro de la tapa, **desinfectar** la parte interna del dispensador **antes del uso** con un producto habitual a base de alcohol. Extraer el extremo del hilo con un instrumento estéril. Desechar los primeros 10 cm del hilo. Extraer el hilo con la longitud deseada, cortar el hilo al ras y cerrar la tapa. **Tras concluir la intervención, como máximo después de 4 horas, así como en caso necesario, desinfectar** la parte interna del dispensador y la tapa con un producto habitual a base de alcohol y cerrarla.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Nuestros materiales de sutura de seda se presentan en distintas grosores, longitudes y colores, así como con agujas distintas o sin agujas. Los hilos o combinaciones pueden encontrarse en un envase estéril individualmente o en varios (multipack). Para grandes consumidores se disponen de envases clínicos económicos. Para más detalles, consultar el catálogo.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

MATERIAIS DE SUTURA, à base de SEDA**● SERAFLEX®****DESCRIÇÃO**

SERAFLEX® é um material de sutura cirúrgica estéril, natural, não reabsorvível, feito a partir de fibras de casulo do bicho-da-seda (*Bombyx mori* L.)

A matéria prima, o fio de seda crua, consiste principalmente em duas proteínas:

Fibroína e Sericina.

Para o fabrico SERAFLEX®, o fio de seda crua é fervido em água de sabão, isto é, liberto da Sericina e depois entrançado. SERAFLEX® é um fio trançado com revestimento de silicone e é comercializado tingido a preto, com Logwood black (hemateína), Colour Index n.º 75290, ou sem cor. SERAFLEX® acondicionada na embalagem grande é fornecida numa solução de conservação que contém isopropanol.

Os nossos materiais de sutura à base de seda são comercializados como combinações com agulha de aço fino, ou sem agulha. Cumprem os requisitos básicos da Diretiva relativa a Dispositivos Médicos 93/42/CEE e da monografia “Material de sutura estéril não reabsorvível (Fila non resorbilia sterilia)” da Farmacopeia Europeia (EP) ou da monografia “Sutura cirúrgica não absorvível” da Farmacopeia dos EUA (USP), na respetiva edição atual. O comprimento normal máximo dos fios é de 4 metros, excepto no caso da embalagem grande, em que é de 100 m.

APLICAÇÕES

Os nossos materiais de sutura à base de seda adaptam-se a todas as suturas de feridas e ligaduras, para as quais está indicado material de sutura não reabsorvível, exceptuando-se a utilização no aparelho circulatório e no sistema nervoso central. Os fios de seda podem também ser utilizados como suturas de segurança e para marcação.

UTILIZAÇÃO

Ao escolher e utilizar o material de sutura, devem ser levados em consideração o estado do paciente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. Para fixação dos nós devem ser usadas as técnicas padrão de nós. Para evitar danos da agulha ao suturar, recomenda-se que agarre a agulha numa zona entre a extremidade do primeiro terço, vendo 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 alogénico. A colocação de ligaduras como forma especial de sutura serve para oclusão dos órgãos cavernosos. O material de sutura à base de seda é enquistado lenta e gradualmente no corpo pelo tecido conjuntivo. Não é reabsorvível, mas pode perder progressivamente a força de tensão no tecido, devido a processos de tensão proteolítica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os nossos materiais de sutura à base de seda não podem ser utilizadas em casos de reconhecida alergia à seda. Não se destinam a ser utilizadas no aparelho circulatório nem no sistema nervoso central. Devido à possível diminuição da força de tensão no corpo, não podem ser utilizados materiais de sutura à base de seda quando é exigida

uma estabilidade duradoura.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES

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

REACÇÕES ADVERSAS

Na utilização, mesmo tecnicamente correcta, de materiais de sutura à base de seda, poderão verificar-se as seguintes reacções adversas: irritações locais passageiras, moderadamente acentuadas, bem como reacções inflamatórias a corpos estranhos; formação de fístulas de sutura ou granulomas; formação de cálculos por contacto prolongado com soluções salinas; reacções alérgicas em doentes com predisposição para as mesmas.

ESTERILIDADE

Os nossos materiais de sutura à base de seda são esterilizados com óxido de etileno e a seda em embalagens grandes é esterilizada por meio de radiação. Não volte a esterilizar, possibilidade de alteração crítica da adequação para utilização (indicações mais detalhadas disponíveis mediante pedido)! Não utilize embalagens danificadas! Em embalagens grandes, depois da abertura, está garantida a esterilidade por um período até 6 meses. Por favor, anote a data de abertura na etiqueta anexa sobre a embalagem.

Elimine embalagens que foram encetadas para uma utilização mas não foram utilizadas e embalagens grandes não tratadas conforme as normas (v. INDICAÇÕES PARA RETIRAR DA EMBALAGEM)!

CONSERVAÇÃO

Aplicam-se as condições de armazenamento indicadas no rótulo. Não poderão ser utilizadas depois de terminado o prazo de validade e, nas embalagens grandes, depois de ultrapassado o prazo de consumo. Embalagens grandes devem ser armazenadas protegidas da luz e da radiação UV!

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.

Embalagem grande (também designada “dispensador de fio de sutura” ou “embalagem plana”): Retire o fecho inviolável (protecção da tampa) e anote a data da abertura na etiqueta fornecida. Cumprindo as instruções abaixo, depois da abertura está garantida a dispensa asséptica durante um período de 6 meses. Abra a tampa do dispensador na lingueta e fixe-a na parte traseira da tampa. Se a embalagem grande já estiver aberta, ou seja, se a protecção já foi removida ou aberta, **antes de utilizar** desinfete o interior do dispensador com um produto comercial à base de álcool. Puxe para fora a ponta do fio com um instrumento estéril. Rejeite os primeiros 10 cm de fio. Retire um segmento de fio com o comprimento desejado, nivele e corte o fio e feche a tampa. **Depois de concluir a intervenção, mas o mais tardar ao fim de 4 horas, bem como em caso de necessidade, desinfete** o interior do dispensador e a tampa com um produto comercial à base de álcool e feche a tampa.

APRESENTAÇÃO

Os nossos materiais de sutura à base de seda são fornecidos em diversas espessuras, comprimentos e cores, bem como com diferentes agulhas, ou sem agulha.

Os fios de sutura ou combinações podem ser apresentados individualmente ou em várias unidades (Multipack) numa embalagem estéril. Para o caso de consumos elevados, encontram-se disponíveis embalagens económicas de tamanho grande. Para informações mais completas é favor consultar o catálogo.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Os símbolos são explicados no fim destas instruções de utilização

HECHTMATERIAAL van ZIJDE● **SERAFLEX®****BESCHRIJVING**

SERAFLEX® is een natuurlijk, niet-resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal uit de coconvezels van de zijdevlinder (*Bombyx mori* L.). De grondstof, ruwe zijde, bestaat overwegend uit de eiwitten fibroïne en sericine.

Voor de productie van SERAFLEX® worden de ruwe zijdevezels ontbast, d.w.z. ontdaan van de sericine en gevlochten. SERAFLEX® is een gevlochten draad, omgeven door silicone, en wordt met Logwood black (hemateïne), Colour Index Nr. 75290, zwart geverfd. SERAFLEX® is ook ongeverfd verkrijgbaar. SERAFLEX® wordt in grootverpakking geleverd in een isopropanoloplossing

Ons hechtmateriaal van zijde is verkrijgbaar in combinatie met een naald van edelstaal of zonder naald. Het hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en aan de monografie 'Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia) van de Europese farmacopee (EP) of de monografie 'Nonabsorbable surgical suture' van de farmacopee van de VS (USP) in de recentste uitgave. De maximale vezellengte bij grootverpakkingen is, in afwijking van de norm, niet 4 maar 100 m.

TOEPASSINGSGBIEDEN

Ons hechtmateriaal van zijde is geschikt voor alle wondhechtingen en ligaturen waarbij niet-resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is, met uitzondering van gebruik op de centrale bloedsomloop of het zenuwstelsel. Zijdedraad kan ook worden gebruikt als bevestigingshechting en voor markering.

TOEPASSING

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

EFFECT

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

Hechtmateriaal uit zijde wordt in het lichaam langzamerhand ingekapseld door bindweefsel. Het is niet resorbeerbaar, maar kan in het weefsel door proteolytische afbraakprocessen geleidelijk zijn treksterkte verliezen.

CONTRA-INDICATIES

Hechtmateriaal van zijde mag niet worden gebruikt bij een bekende allergie tegen zijde. Het is niet bestemd voor toepassing in de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. Vanwege de mogelijke afname van de treksterkte in het lichaam mag hechtmateriaal van zijde niet worden toegepast als duurzame stabiliteit van de draad

vereist is.

WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / WISSELWERKINGEN

De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van het toepassingsgebied. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de chirurgische technieken. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen in vivo. Bij langdurig contact met de galbuis of urineweg leveren zijdevezels, zoals elk lichaamsvreemd materiaal, het gevaar op dat er zich stenen vormen.

Bij hechtingen in geïnficeerd weefsel moeten geschikte aanvullende maatregelen worden getroffen, omdat infecties door de multivezelstructuur van het hechtmateriaal langer kunnen aanhouden. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om letsels door de draad te voorkomen. Vervorming van de naald of vasthouden buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbreuk. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van hechtmateriaal van zijde kunnen de volgende ongewenste effecten optreden:

tijdelijke, matige lokale irritatie en ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; ontwikkeling van fistels of granulomen; steenvorming bij langdurig contact met zouthoudende oplossingen; allergische reacties bij gepredisponeerde patiënten.

STERILITEIT

Ons hechtmateriaal van zijde wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide, de zijde in de grootverpakking door middel van bestraling. Niet opnieuw steriliseren, kritische veranderingen in de kwaliteit mogelijk (nadere informatie op verzoek verkrijgbaar)! Geen beschadigde verpakkingen gebruiken!

Bij grootverpakkingen is aseptisch gebruik binnen een periode van 6 maanden gegarandeerd. Let op de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de verpakking. Verpakkingen die al waren geopend, maar niet gebruikt en grootverpakkingen die niet volgens de voorschriften (zie AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN) zijn behandeld, wegwerpen!

BEWARING

De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum, bij grootverpakkingen ook niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Grootverpakkingen beschermd tegen licht en UV-straling bewaren.

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.

Grootverpakking (ook draaddispenser of platte verpakking): Verzegeling (kapbeveiliging) verwijderen en met bijgevoegd etiket de uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking aangeven; als de volgende aanwijzingen in acht genomen worden, is een aseptische afname na het aanbreken over een periode van 6 maanden gegarandeerd. Draadsluis bij de lip openklappen en vastzetten aan het achterste deel van de kap. Als de grootverpakking al geopend is, dus als het zegel verwijderd of geopend is, moet de binnenkant van de draadsluis **vóór het gebruik** met een in de handel gebruikelijk product op alcoholbasis **gedesinfecteerd worden**. Trek het uiteinde van de draad er met een steriel instrument uit. Gooi de eerste 10 cm van de draad weg. Neem een stuk draad van de gewenste lengte, snijd deze recht af en sluit de kap. **Na afloop van de ingreep, maar ten laatste na 4 uur of als nodig**, de binnenkant van de draadsluis en de kap met een in de handel gebruikelijk product op alcoholbasis **desinfecteren** en de kap sluiten.

PRESENTATIE

Ons hechtmateriaal van zijde wordt in verschillende sterkten, lengten en kleuren, en met verschillende naalden of zonder naald geleverd. De draden resp. combinaties zijn apart verkrijgbaar of als multipack in een steriele verpakking. Voor grootverbruikers zijn voordelige grootverpakkingen verkrijgbaar. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

NICI CHIRURGICZNE z JEDWABIU● **SERAFLEX®****OPIS**

Nić SERAFLEX® to naturalna, niewchłanialna, sterylna nić chirurgiczna, składająca się z włókien kokonu jedwabnika morwowego (*Bombyx mori* L.). Materiał wyjściowy, surowe włókna jedwabiu naturalnego, składa się w większości z dwóch białek – fibroiny i serycyny.

W celu produkcji nici SERAFLEX® odklejane są surowe włókna jedwabiu naturalnego, tzn. uwalniane od serycyny, i plecione. SERAFLEX® jest plecioną nicią powlekaną silikonem, barwioną kolorem Logwood black (hemateina), Colour Index nr 75290 czarny, lub jest dostępna w postaci bezbarwnej. Nici SERAFLEX® w dużym opakowaniu dostarczane są w roztworze do przechowywania zawierającym izopropanol.

Nasze nici chirurgiczne z jedwabiu są dostępne jako nici połączone z igłami ze stali szlachetnej lub bez igieł. Spełniają zasadnicze wymagania Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG oraz monografii „Sterylne, niewchłanialne nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)” Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) lub monografii „Nonabsorbable surgical suture” Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) w ich obecnym wydaniu. Odbiegając od normy, w dużych opakowaniach maksymalna długość nici nie wynosi 4, lecz 100 m.

WSKAZANIA

Nasze nici chirurgiczne z jedwabiu nadają się do szycia wszystkich ran i podwiązań, przy których wskazane są niewchłanialne nici chirurgiczne, z wyjątkiem stosowania w ośrodkowym układzie krwionośnym i nerwowym. Nici z jedwabiu można również zastosować jako szwy podtrzymujące oraz do zaznaczania.

ZASTOSOWANIE

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłami należy stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania węzłów. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się 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 stworzyć połączenie między tkankami lub między tkanką a materiałem allogennym. Podwiązanie lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych.

W organizmie następuje powoli stopniowe otorbienie nici chirurgicznych z jedwabiu przez tkankę łączną. Są one niewchłanialne, ale wewnątrz tkanki mogą stopniowo utracić wytrzymałość na zerwanie ze względu na proteolityczne procesy rozkładu.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować nici chirurgicznych z jedwabiu przy stwierdzonej alergii na jedwab. Nie są one przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie krwionośnym i nerwowym. Ze względu na możliwe osłabienie wytrzymałości na zerwanie w organizmie nie wolno stosować nici chirurgicznych z jedwabiu, jeśli konieczna jest stała stabilność

nici.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymagania stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznany z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości *in vivo*. Przy dłuższej styczności nici z jedwabiu z drogami żółciowymi lub moczowymi zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych).

W przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie dodatkowych środków, ponieważ zakażenie może się dłużej utrzymywać z powodu wielowłóknowej struktury nici. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odkształcenie igieł lub chwytanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywodzącego się z możliwych obrażeń kłutych.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici z jedwabiu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

przejściowe, umiarkowane rozwinięte miejscowe podrażnienia oraz odczyny zapalne na ciało obce; tworzenie się przetok kanału wkłucia lub ziarniniaków; przy dłuższej styczności z roztworami solnymi tworzenie się kamieni; u odpowiednio predysponowanych pacjentów reakcje alergiczne.

STERYLIZACJA

Nasze nici chirurgiczne z jedwabiu są dostarczane w postaci sterylizowanej tlenkiem etylenu, zaś jedwab w dużym opakowaniu sterylizowany jest promieniowaniem. Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczegóły dostępne na życzenie)! Nie używać uszkodzonych opakowań!

Przy dużych opakowaniach zapewnione jest aseptyczne pobieranie nici przez okres 6 miesięcy po napoczęciu. Prosimy zanotować na opakowaniu datę napoczęcia przy pomocy załączonej etykiety.

Usunąć opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane, oraz duże opakowania, przy których nie przestrzegano przepisów właściwego obchodzenia się z nimi (patrz WSKAZÓWKI ODNOŚNIE POBIERANIA Z OPAKOWANIA)!

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie. Nie wolno ich używać po upływie daty ważności, a dużych opakowań również po upływie daty przydatności do użycia. Duże opakowania należy przechowywać chroniąc przed światłem i promieniowaniem ultrafioletowym.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

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

WSKAZÓWKI ODNOŚNIE POBIERANIA Z OPAKOWANIA

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

Minibox - mikronici w rurce ochronnej: wyjąć rurkę z przymocowania miniboxu; chwycić igłę imadłem do igieł i wyciągnąć nić z rurki ochronnej; jeśli wymagana jest

krótsza nić, należy ją przeciąć razem z rurką ochronną; przy **podwójnie uzbrojonych niciach** można na życzenie przeciąć pętlę nici i wyjąć z końca rurki ochronnej 2 pojedyncze nici.

Opakowanie zbiorcze (określane również jako dozownik nici chirurgicznej lub opakowanie płaskie): usunąć zamknięcie oryginalne (zabezpieczenie pokrywy) i zanotować termin przydatności na opakowaniu zbiorczym przy użyciu załączonej etykiety. Pod warunkiem postępowania zgodnie z następującymi instrukcjami gwarantujemy aseptyczne pobieranie nici przez okres 6 miesięcy od otwarcia opakowania. Otworzyć pokrywę dozownika, chwytając za wypustkę, i przymocować do tylnej części pokrywy. Jeśli opakowanie zbiorcze zostało już otwarte, tzn. zabezpieczenie pokrywy zostało usunięte lub otwarte, należy **przed użyciem** produktu **zdezynfekować** wewnętrzną stronę dozownika standardowym produktem na bazie alkoholu. Wyciągnąć koniec nici przy użyciu sterylnego narzędzia. Wyrzucić pierwsze 10 cm nici. Pobrać odcinek nici o żądanej długości, odciąć równo nić i zamknąć pokrywę. **Po zakończeniu zabiegu, jednak najpóźniej po 4 godzinach, oraz w razie innej konieczności zdezynfekować** wewnętrzną stronę dozownika i pokrywy standardowym produktem na bazie alkoholu i zamknąć pokrywę.

OPAKOWANIE

Nasze nici chirurgiczne z jedwabiu są dostępne w różnych grubościach, długościach i kolorach, a także z różnymi rodzajami igieł lub bez igieł. Nici lub kombinacje nici z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu. Dla użytkowników przemysłowych dostępne są ekonomiczne duże opakowania. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

ŠICÍ MATERIÁLY z HEDVÁBÍ**● SERAFLEX®****POPIS**

U SERAFLEX® se jedná o přírodní, nevstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál z kokonových vláken bource morušového (*Bombyx mori* L.). Východzí látka – surové hedvábní vlákna – obsahuje převážně proteiny fibroin a sericín.

K výrobě SERAFLEX® se surové hedvábní vlákna odlykují, to znamená zbavují sericínu a spletou se. SERAFLEX® je splétané vlákno se silikonovou povrchovou úpravou a v nabídce je buď v barvě logwood black (hematein), colour index č. 75290 černá nebo bezbarvém provedení. SERAFLEX® ve velkém balení se dodává v roztoku obsahujícím isopropanol.

Naše šicí materiály z hedvábí jsou k dostání jako kombinace s jehlami z ušlechtilé ocele nebo jako nezpracované. Odpovídají základním požadavkům Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a monografii „Sterilní, nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilia“ Evropského lékopisu (EL) nebo monografii „Nonabsorbable surgical suture“ Oficiálního lékopisu USA (LUSA) v aktuálním vydání. Na rozdíl od normy obsahuje velké balení max. délku vlákna nikoliv 4 ale 100 m.

OBLAST POUŽITÍ

Naše šicí materiály z hedvábí jsou vhodné pro všechny stehy a ligatury, při kterých je neresorbovatelný šicí materiál indikovaný, s výjimkou použití na centrálním krevním oběhu a na nervovém systému. Hedvábná vlákna mohou být použity také jako pomocné stehy nebo k označení.

POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, zkušenost lékaře, chirurgická metoda a velikost rány. K zajištění uzlů mají být použity zavedené standardní techniky vázání uzlů. K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem 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 alogénním materiálem. Podvázání nebo ligatura jako zvláštní forma stehu slouží k uzavření dutých orgánů. Šicí materiál z hedvábí je v těle pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání. Je neresorbovatelný, může ale v tkáni na základě proteolytického rozpadu ztratit postupně na tažné síle.

KONTRAINDIKACE

Naše šicí materiály z hedvábí nesmí být použito u pacientů se známou alergií na hedvábní. Nejsou k použití na centrálním krevním oběhu a na centrálním nervovém systému. Na základě možného zeslabení tažné síly v těle nesmí být šicí materiály z hedvábí použity tam, kde se vyžaduje trvalá stabilita vláken.

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Podle oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a na požadované techniky. Použivatel by měl být proto obeznámen s chirurgickými technikami. Při volbě šicího materiálu by mělo být přihlédnuto k jeho vlastnostem. Dlouhodobý kontakt se žlučovým a močovým traktem může vést u hedvábných vláken, jako u jiných cizích materiálů, k tvorbě

kamenů. Při stezích v infikované tkáni se mají použít vhodné opatření, protože na základě multifilní struktury vlákna se může infekce prodloužit. Aby se předešlo poškození vlákna, má se s chirurgickými nástroji zacházet obezřetně. Formování jehly nebo její uchycení mimo doporučené zóny může mít za následek zlomení jehly. Při používání a likvidaci jehel se má kvůli nebezpečí kontaminace, jako následků poranění, zacházet s jehlama obezřetně.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití šicích materiálů z hedvábí mohou nastat následující vedlejší účinky: přechodné, mírné lokální podráždění a zánětlivá odezva na cizí látku; tvorba fistulí nebo granulomů; tvorba kamenů při dlouhodobém kontaktu s roztokem obsahujícím sůl; u náchylných pacientů alergické reakce.

STERILITA

Naše šicí materiály z hedvábí jsou sterilizovány plynem – etylénoxidem. Neprovádějte opětovnou sterilizaci, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozená balení!

Při velkém balení je po otevření zaručen aseptický odběr po dobu 6 měsíců. Poznamenejte prosím na balení datum spotřeby přiloženou etiketou.

Balení, které byly k použití už otevřeny, ale ne podle předpisu (viz. NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ) se musí zlikvidovat!

SKLADOVÁNÍ

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku. Nesmí být překročena povolená doba použití, u velkého balení ani povolená doba použití po rozbalení. Velká balení je třeba při skladování chránit před světlem a UV zářením!

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: K bezproblémovému odběru se nemá vlákno táhnout z miniboxu šikmo, ale kolmo nahoru.

Minibox - mikrostehy v ochranném obalu: Obal z fixace v miniboxu uvolnit; jehlu držákem jehly uchytit a vlákno vytáhnout z obalu; pokud je potřeba **kratší vlákno**, má být přestříhnuто spolu s obalem; u **dvouramenného vlákna** mohou být po prostrižení vlákna s obalem na konci ochranného obalu odebrány 2 jednotlivé vlákna.

Velké balení (označované též jako dávkovač nitě nebo ploché balení): Odstraňte uzávěr zajišťující originalitu balení (uzávěr s pojistkou) a s použitím přiložené etikety poznamenejte na velké balení datum spotřeby; při dodržování následujících pokynů je po načetí zaručeno aseptické odebírání po dobu 6 měsíců. Odklopte víčko otvoru za úchyt a připevněte k zadní části víčka. Pokud je velké balení již otevřené, to znamená, že pojistný uzávěr byl odstraněn nebo otevřen, **vydezinfikujte před použitím** vnitřní stranu hrdla běžným prostředkem na bázi alkoholu. Vytáhněte konec nitě sterilním nástrojem. Prvních 10 cm nitě vyhodte. Odeberte nit' v požadované délce, přesně ji odstříhnete a zavřete víčko. **Po skončení zákroku, avšak nejpozději po 4 hodinách a také**

v případě potřeby vydezinfikujte vnitřní stranu hrdla a víčka běžným prostředkem na bázi alkoholu a víčko uzavřete.

OBCHODNÍ BALENÍ

Naše šicí materiály z hedvábí se dodávají v různých rozměrech, délkách a barvách jakož i s různými jehlami nebo bez dalšího zpracování. Kombinace jsou k dostání jednotlivě nebo vícero (multibalení) v jednom sterilním balení. Pro velkospotřebitele jsou k dispozici velké balení. Podrobnější údaje najdete v našem katalogu.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Symbyly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

Natūrali nesirezorbuojanti siuvimo medžiaga**● SERAFLEX®****APRAŠYMAS**

SERAFLEX® yra natūralūs, nesirezorbuojantys, sterilūs chirurginiai siūlai iš šilkverpio (*Bombyx mori* L.) kokono pluošto. Pradinė medžiaga sudaryta daugiausia iš proteinų fibroino ir sericino.

Gamyboje žalios šilko skaidulos yra nuriebalinamos, t.y. išskiriamas sericinas, ir supinamos. SERAFLEX® yra pinti, silikonu dengti siūlai, nudažyti juodu Logwood (hemateinu), spalvos Nr. 75290; tiekiami juodi arba bespalviai. Kasetėse šilkas yra izopropanolio tirpale.

Siūlai gaminami kartu su nerūdijančio plieno adatomis ar be jų. Atitinka pagrindinius medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB ir atitinkamos galiojančios redakcijos Europos farmakopėjos (EP) monografijos „Sterili, netirpstanti siuvimo priemonė (*Fila non resorbilia sterilis*)“ arba Jungtinių Valstijų farmakopėjos (USP) monografijos „Nonabsorbable surgical suture“. Skirtingai nei minimuose standartuose maksimalus ilgis yra ne 4, bet 100m.

INDIKACIJOS

Šilkas tinkamas siūti minkštuosius audinius, kur reikalingi nesirezorbuojantys siūlai, kartu ir nervų sistemoje, o ypač ten, kur reikalingas ilgalaikis stabilumas. Dėl specialaus padengimo ir pynimo siūlai yra tinkami nerviniam audiniui siūti. Šilką galima naudoti kaip palaikomuosius ir žyminčiuosius siūlus.

NAUDOJIMAS

Kaip ir kitų chirurginių siūlų naudojimo atvejais, pasirenkant šilką įtakos turi paciento būklė, gydytojo patirtis, chirurginė technika ir žaizdos dydis. Kad patikimai rišti mazgus, būtina laikytis mazgų rišimo technikos standartų. Kad chirurginė adata nesulinktų, ar nenulūžtų, laikyti ją būtina tarp jos vidurio ir galinio trečdalis

POVEIKIS

Žaizdos siuvimas suprantamas kaip audinių suartinimas alogenine siuvimo medžiaga. Perrišimas yra specialus tuščiavidurių organų siuvimas.

Šilkas yra nesirezorbuojantis siūlas. Vis dėlto, siūlai, liekantys audiniuose ilgą laiką, netenka savo tvirtumo, o vėliau galutinai fragmentuojami.

KONTRAINDIKACIJOS

Šilkas nenaudojamas, jei yra žinoma paciento alergija. Jis nėra naudojamas magistralinių kraujagyslių ir nervų chirurgijoje. Šilkas naudojamas ten, kur reikalingas ilgalaikis siūlės stabilumas.

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAŪVEIKA

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

NEIGIAMA REAKCIJA

Ir taisyklingai naudojant šilkinčius siūlus, galimos šios audinių reakcijos: lokalus trumpalaikis sudirginimas; uždegimas kaip reakcija į svetimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuotos; konkretų susiformavimas; alerginės reakcijos.

STERILUMAS

Mūsų siūlomos žaizdų siuvimo priemonės iš šilko yra sterilizuotos etileno oksidu, o šilkas didelėse pakuotėse sterilizuojamas spinduliavimo būdu. Nesterilizuokite iš naujo, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateiktą užklausimą)! Nenaudokite pažeitų pakuočių.

Jeigu naudojamos didelės pakuotės, jas pažeidus aseptinis poveikis užtikrinamas 6-iesiems mėnesiams. Naudodami pridėdamą etiketę, sunaudojimo datą pažymėkite ant pakuotės. Išmeskite pakuotes, kurios jau buvo atidarytos naudoti, tačiau priemonės nebuvo sunaudotos, arba (naudojant dideles pakuotes) naudotos ne pagal nurodymus (žr. NURODYMAI DĖL IŠĖMIMO IŠ PAKUOTĖS)!

SAUGOJIMAS

Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos. Nenaudokite siūlų pakuočių pasibaigus nurodytai sterilumo datai! Dideles pakuotes laikyti apsaugotas nuo šviesos ir ultravioletinių spindulių!

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

Mini-pakuotė: kad būtų lengviau išimti siūlą, pakuotę reikia laikyti vertikaliai aukštin.

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 sulenktas, perkirtus siūlo kilpą žarnelės gale galima suformuoti dvi gijas.

Didelė pakuotė (taip pat vadinama siūlų dalytuvu arba plokščia pakuote): nuimkite originalų užraktą (gaubto apsaugą) ir pridėtoje etiketėje ant didelės pakuotės pažymėkite naudojimo datą; laikantis toliau pateiktų nurodymų, atidarius 6 mėnesius užtikrinamas aseptinis paėmimas. Atlenkite dalytuvą ir gaubtą prie rankenėlės ąsos ir užfiksuokite prie galinės gaubto dalies. Jei didelė pakuotė jau atidaryta, t. y. gaubto apsauga nuimta arba atidaryta, **prieš naudodami dezinfekuokite** vidinę dalytuvo pusę įprastiniu alkoholio pagrindo produktu. Ištraukite siūlo galą steriliu instrumentu. Pirmus 10 cm siūlo išmeskite. Ištraukite norimo ilgio siūlo atkarpą, nupjaukite ir uždarykite gaubtą. **Po naudojimo arba vėliausiai po 4 valandų bei prireikus dezinfekuokite** vidinę dalytuvo ir gaubto pusę įprastiniu alkoholio pagrindo produktu ir uždarykite gaubtą.

PRISTATYMAS

Mes savo siūlus tiekiamo įvairaus storio, ilgio ir spalvų bei su įvairiomis adatomis arba neįvertus. Siūlai yra pakuojami įvairiose mini- ir multi- pakuotėse. Ekonomiškose kasetėse galimas didelis siūlo ilgis. Kitos detalės kataloguose.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖ

Simboliai paaiškinti naudojimo instrukcijos pabaigoje.

ĶIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI no ZĪDA● **SERAFLEX®****APRAKSTS**

SERAFLEX® ir dabīgs, neabsorbējošs, sterils, ķirurģiskās šūšanas materiāls no zīdkoka zīdtārpiņu kokonu šķiedras (*Bombyxmori L.*). Izejviela, jēlzīds, sastāv galvenokārt no diviem proteīniem: fibroina un sericina.

Lai ražotu SERAFLEX®, jēlzīda šķiedras tiek mazgātas, t.i., atbrīvotas no sericina, un sapītas. SERAFLEX® ir pīts, ar silikona pārklāts diegs, un ir pieejams krāsots ar sandela koka (hematīns), krāsu indekss Nr. 75290 krāsvielu melnā krāsā vai nekrāsots. SERAFLEX® tiek piegādāts lielā iepakojumā, izopropanolu saturošā uzglabāšanas šķīdumā.

Mūsu zīda šujamie materiāli ir pieejami kombinācijās ar nerūsējošā tērauda adatām. Tas atbilst medicīnas ierīču Direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām un kas norādītas Eiropas Farmakopejas (EP) monogrāfijā "Sterils, neuzsūcošs šuvju materiāls (Fila nonresorbilia sterilia)" vai Amerikas Savienoto Valstu farmakopejas (USP) pašreizējā izdevuma monogrāfijā "Nonabsorbable surgical suture". Novirzoties no normas, lielos iepakojumos maks. diegu garums nav 4 bet 100 m.

LIETOŠANAS JOMAS

Mūsu zīda šujamie materiāli ir piemēroti visām brūču šuvēm un ligatūrām, kurām tiek norādīts neabsorbējamu diegu materiāls, izņemot pielietojumu centrālajā asinsrites vai nervu sistēmā. Zīda diegus var izmantot arī kā saturošās šuves un marķēšanai.

LIETOŠANA

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

IEDARBĪBA

Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzdevums ir saistīt audus vai audus un alogēno materiālu. Nosiešana jeb ligatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai. Saistaudi lēnām un progresīvi iekapsulē zīda šujamo materiālu organismā. Tas nav absorbējošs, bet proteolītisku degradācijas procesu rezultātā audos var pakāpeniski zaudēt stiepes izturību.

KONTRINDIKĀCIJAS

Zīda šujamos materiālus nedrīkst izmantot, ja ir zināma alerģija pret zīdu. Tie nav paredzēti izmantošanai centrālajā asinsrites vai centrālajā nervu sistēmā. Sakarā ar iespējamo stiepes izturības zudumu organismā zīda šujamos materiālus nedrīkst lietot, ja ir nepieciešama diega ilgtermiņa stabilitāte.

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārzina ķirurģiskās metodes. Izvēloties šujamos materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. Zīda diegu ilgtermiņa saskares gadījumā ar žults vai urīnceļiem, līdzīgi kā pie visiem svešķermeņiem, pastāv akmeņu veidošanās risks.

Uzliekot šuves inficētos audos, ieteicams lietot atbilstošas papildu ārstēšanas metodes, jo multifilamentā diega struktūra var paildzināt infekciju. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem

ir jārīkojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformējušās vai tiek nepareizi satvertas ārpus ieteiktā posma. Darbojoties ar adatām un utilizējot tās, jārīkojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Izmantojot pareizi zīda šujamos materiālus, var rasties šādas blakusparādības: pagaidu, mēreni spēcīgs lokālais kairinājums, kā arī iekaisuma reakcija uz svešķermeni; diegu fistulu vai granulomu veidošanās; akmens veidošanās ilgtermiņa saskarē ar sāļu šķīdumiem; alergiskas reakcijas predisponētiem pacientiem.

STERILITĀTE

Mūsu zīda šujamie materiāli ir pieejami sterilizēti ar etilēna oksīdu un lielā iepakojumā ar apstarošanu. Nesterilizējiet atkārtoti, jo var kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasījuma)! Neizmantojiet materiālus, ja iepakojums ir bojāts!

Lielos iepakojumos pēc atvēršanas tiek garantēta aseptiska ņemšana uz laika periodu vairāk par 6 mēnešiem. Lūdzu, ņemiet vērā derīguma termiņu, kas norādīts uz iepakojuma piestiprinātajā etiķetē.

Paketes, kas jau ir atvērtas lietojumam, bet nav izmantotas, vai lielle iepakojumi, kas tiek apstrādāti neatbilstoši noteikumiem (skatiet Izpakošanas instrukcijas), ir jāizmet!

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi. Tos nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām; vai liello iepakojumu gadījumā pēc izmantošanas datuma beigām. Lielie iepakojumi jāuzglabā vietā, kas aizsargāta no gaismas un UV starojuma.

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 ar adatas turētāju un izvelciet no aizsargcaurulītes; 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.

Lielais iepakojums (saukts arī par pavediena dozatoru vai plakano iepakojumu): noņemiet oriģinālo aizslēgu (drošības vāciņu) un, izmantojot komplektā iekļauto etiķeti, atzīmējiet uz lielā iepakojuma atvēršanas datumu; ievērojot tālāk minētos norādījumus, antiseptiska izņemšana tiek garantēta 6 mēnešus pēc atvēršanas. Atlokiet dozatora vāciņu uz augšu, satverot aiz cilpas un nostipriniet pie vāciņa aizmugures daļas. Ja lielais iepakojums ir jau atvērts, proti, ir noņemts vai atvērts drošības vāciņš, **pirms izmantošanas dezinficējiet** dozatora iekšpusi ar tirdzniecībā pieejamu dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes. Ar sterilu instrumentu izvelciet pavediena galu. Izmetiet pirmos 10 cm pavediena. Izvelciet nepieciešamā garuma pavedienu, nogrieziet pavedienu līdz ar malu un aizveriet vāciņu. **Pēc procedūras pabeigšanas, bet ne vēlāk kā pēc 4 stundām, kā arī citas nepieciešamības gadījumā dezinficējiet** dozatora un vāciņa iekšpusi ar tirdzniecībā pieejamu dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes un aizveriet vāciņu.

MATERIĀLA VEIDS

Mūsu zīda šujamie materiāli ir pieejami dažāda biezuma, garuma un krāsas, un ar

dažādām adatām vai neapstrādāti. Diegi vai to kombinācijas var tikt pārdotas atsevišķi vai vairākas kopā vienā sterilā iepakojumā. Lieliem klientiem ir pieejami ekonomiskie lielle iepakojumi. Precīzāka informācija ir sniegta katalogā.

SIMBOLU NOZĪME

Simbolu skaidrojumi ir sniegti lietošanas instrukcijas beigās

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ШЕЛКА**● SERAFLEX®****ОПИСАНИЕ**

SERAFLEX® представляет собой натуральный, нерассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал из волокна кокона тутового шелкопряда (*Bombyx mori* L.). Исходный материал, волокно шелка-сырца, состоит преимущественно из двух протеинов – фиброина и серицина.

Для изготовления нитей SERAFLEX® производится обесклеивание волокна шелка-сырца, т.е. удаление серицина, а затем волокно сплетается в нити. SERAFLEX® - плетеная нить, с силиконовым покрытием, предлагаемая окрашенной в черный цвет с помощью черного сандала (гематеина), цветовой индекс № 75290, или в неокрашенном виде. SERAFLEX® предлагается в большой упаковке в растворе для хранения, содержащем изопропанол.

Наши шовные материалы из шелка предлагаются в виде наборов с иглами из нержавеющей стали или без игл. Шовный материал соответствует Основным требованиям Директивы № 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» и статье Европейской фармакопеи (Евр. фарм.) «Стерильный, нерассасывающийся шовный материал (Fila non resorbilia sterilia)» или статье Фармакопеи США (ФСША) «Нерассасывающийся хирургический шовный материал» соответственно в актуальной редакции. В отличие от стандарта макс. длина нити в больших упаковках - не 4 м, а 100 м.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Наши шовные материалы из шелка пригодны для наложения всех видов швов на раны и лигатур, когда показано применение нерассасывающего шовного материала, за исключением применения в области центральной системы кровообращения или нервной системы. Шелковые нити могут применяться также для поддерживающих швов или для маркировки.

ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику и величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов. Во избежание повреждения иглы во время наложения шва иглу рекомендуется держать в месте, расположенном между концом первой трети, исходя из конца иглы, и серединой иглы.

ДЕЙСТВИЕ

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

В организме происходит медленно прогрессирующая инкапсуляция шовного материала из шелка соединительной тканью. Этот материал не рассасывается, однако может постепенно терять прочность в ткани ввиду протеолитических процессов расщепления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Шовный материал из шелка нельзя применять в случае известной аллергии на

шелк. Этот материал не предназначен для применения в области центральной системы кровообращения или центральной нервной системы. Ввиду возможного снижения прочности в организме шовные материалы из шелка нельзя применять, если требуется поддержание стабильности нити в течение продолжительного периода времени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. Специалист, накладывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техническими приемами. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. Длительный контакт шелковых нитей, так же как и любых других инородных тел, с желчными и мочевыми путями чреват опасностью образования конкрементов.

При швах в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих стабилизирующих мер ввиду потенциальной возможности длительного поддержания инфекции вследствие комплексной структуры нити. При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити. Деформация игл или удерживание иглы в ненадлежащем месте может привести к поломке иглы. Применение и утилизация игл требуют особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем применении шовных материалов из шелка могут возникнуть следующие побочные явления:

временные, умеренно выраженные местные раздражения, а также воспалительные реакции на инородные тела; образование свищей в тканях, окружающих нить, или гранулем; образование конкрементов при длительном контакте с соледержащими жидкостями; аллергические реакции у пациентов с предрасположенностью.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерилизация предлагаемых нами шовных материалов из шелка производится с помощью этиленоксида, а шелка в больших упаковках - под воздействием облучения. Повторная стерилизация запрещена - возможны критические изменения пригодности к использованию (более подробная информация предоставляется по запросу)! Запрещается использовать поврежденные упаковки! Материал, извлекаемый из большой упаковки, сохраняет асептические свойства в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки. Пожалуйста, обозначьте на упаковке срок использования с помощью прилагаемой этикетки.

Упаковки, уже вскрытые в целях применения, однако не использованные, или большие упаковки, ненадлежащим образом применявшиеся (смотрите «УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ»), использовать запрещается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Применимы условия хранения, указанные на этикетке. Не использовать после истечения срока хранения, а в случае больших упаковок также после истечения срока использования. Большие упаковки хранить в месте, защищенном от света и

ультрафиолетового излучения.

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 отдельные нити.

Оптовая тара (также называется диспенсером или плоской упаковкой): снять оригинальный замок (защитную крышку) и на приложенное к оптовой таре этикетке отметить дату использования; при соблюдении следующих указаний гарантировано асептическое изъятие в течение 6 месяцев после вскрытия. Крышку контейнера открыть в месте расположения ручек и зафиксировать на задней части крышки. Если защитная крышка оптовой тары уже снята или открыта, **перед использованием продезинфицировать** внутреннюю сторону диспенсера с помощью обычного средства на спиртовой основе. Конец нити вынуть с помощью стерильного инструмента. Первые 10 см нити удалить. Вытянуть кусок нити желаемой длины, отрезать нить встык и закрыть крышку. **После окончания вмешательства, однако не позднее чем через 4 часа, а также при прочей необходимости продезинфицировать** внутреннюю сторону контейнера и крышки с помощью обычного средства на спиртовой основе и закрыть крышку.

ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

Наши шовные материалы из шелка выпускаются в виде нитей различной толщины, длины и окраски, с различными иглами или без игл. В стерильной упаковке могут содержаться отдельные нити или наборы или несколько (мульти-упаковка). Для крупных потребителей выпускаются экономичные большие упаковки. Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Объяснение символов дано в конце инструкции по применению

КОПРИНЕНИ ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ● **SERAFLEX®****ОПИСАНИЕ**

SERAFLEX® са естествени, нерезорбиращи се, стерилни хирургични конци от нишките на пашкулите на копринената пеперуда (*Bombyx mori* L.). Изходният материал, сурови копринени нишки, се състои предимно от два протеина - фибрион и серицин.

За производството на SERAFLEX® суровата копринена нишка се изварява, т.е. освобождава се от серицина и се оплита. SERAFLEX® е оплетен, покрит със силикон конец и е оцветен с Logwood black (хематеин), Colour Index Nr. 75290 в черно или се предлага неочетен. SERAFLEX® в голяма опаковка на едро се доставя в разтвор за съхранение, съдържащ изопропанол.

Нашите копринени хирургични конци се предлагат в комбинация с игли от неръждаема стомана или без игли. Те отговарят на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и актуалното издание на монографията „Конци, стерилни нерезорбируеми (*fila non resorbilia sterilia*)” на Европейска фармакопея (EP) или на монографията „Нерезорбируем хирургичен конец” на фармакопеята на САЩ (USP).. В отклонение от стандарта при опаковки на едро максималната дължина на конца не е 4, а 100 m.

ОБЛАСТИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Нашите копринени хирургични конци са подходящи за зашиване на рани и лигатури, при които са посочени нерезорбиращи се хирургични конци, с изключение на приложение за централната кръвоносна или нервна система. Копринените конци могат да се използват за придържащи шевове и маркиране.

УПОТРЕБА

При избора и употребата на хирургическите конци трябва да се имат предвид състоянието на пациента, опита на лекаря, хирургическата техника, както и размера на раната. За обезопасяване на възела трябва да се използват въведените техники за стандартни възли. За да се избегнат повреди на иглата при шиене, се препоръчва, иглата да се хваща в областта между края на първата трета, гледано от края на иглата, и средата на иглата.

ДЕЙСТВИЕ

В рамките на грижата за раната, медицинският шев има задача да създаде връзка на тъкан с тъкан, респ. на тъкан с алогенен материал. Превръзката или лигатурата, като специална форма на шева служи за затваряне на кухи органи.

Копринените хирургични конци бавно и постепенно се капсулират в тялото от съединителна тъкан. Те не се резорбират, но поради протеолитичните процеси на разграждане в тъканите постепенно губят устойчивостта си на скъсване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Копринените хирургични конци не трябва да се използват при известна алергия от коприна. Те не са предназначени за приложение в кръвоснабдителната или централната нервна система. Поради намаляване на здравината на скъсване в тялото, копринените хирургични конци не трябва да се използват, ако се изисква продължителна стабилност на конца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

В зависимост от областта на приложение изискванията към хирургическия конец и необходимите техники варират. Следователно потребителят трябва да е запознат с хирургическите техники. При избора на хирургически конец трябва да се вземат предвид неговите „in-vivo“ качества. При дълготраен контакт с жлъчните или пикочни пътища, както при всички чужди тела, така и при копринените хирургични конци съществува опасност от образуване на камъни.

При шевове на инфектирани тъкани са необходими подходящи съпътстващи мерки, тъй като многонишковата структура на конца може да поддържа инфекцията по-дълго време. С хирургическите инструменти трябва да се борави внимателно, за да се избегне увреждане на конца. Деформирането на иглата или хващането извън препоръчаната зона може да предизвика счупване на иглата. Боравенето с и изхвърлянето на иглите трябва да се извършват с особено внимание поради риска от заразяване, в резултат на убождане.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

При непрофесионално използване на копринените хирургични конци могат да възникнат следните нежелани ефекти:

временни, силно изразени локални дразнения, както и възпалителни реакции към чуждо тяло; образуване на фистули около конца или грануломи; образуване на камъни при продължителен контакт със солени разтвори; алергични реакции при предразположени пациенти.

СТЕРИЛНОСТ

Нашите копринените хирургични конци се предлагат стерилизирани с етилен оксид, в големи опаковки чрез облъчване. Не стерилизирайте повторно, възможни са критични изменения на експлоатационната надеждност (повече подробности на разположение при поискване)! Не използвайте повредени опаковки!

При опаковки на едро след отварянето е гарантирано асептично изваждане за период от 6 месеца. Отбележете датата на отваряне с приложения етикет върху опаковката.

Изхвърляйте опаковките, които са били вече отваряни за използване, но не са използвани или при големи опаковки не са обработени при спазване на предписанията (виж Указания за изваждане от опаковката)!

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Условията на съхранение са тези, които са описани на етикета. Те не трябва да се използват след изтичане на срока на годност, при големи опаковки след изтичане на датата за използване. Големите опаковки трябва да се пазят от светлина и UV лъчения.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

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

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗВАЖДАНЕ ОТ ОПАКОВКАТА

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

Миникутия - микроконци в защитна тръбичка: Извадете тръбичката от държача на минибокса; хванете иглата за държача на иглата и издърпайте конеца от защитната тръбичка; ако е необходим по-къс конец, той трябва да се отреже заедно със защитната тръбичка; при двойно армирани конци могат по желание след разделяне на оплетката в края на защитната тръбичка да се извадят 2 отделни конеца.

Опаковка на едро (обозначена също и като диспенсър за конци или плоска опаковка): Отстранете оригиналното затваряне (предпазител на капачката) и с приложени етикет отбележете срока на годност върху опаковката на едро; при спазване на следните указания, след отваряне е гарантирано асептично вземане за период от 6 месеца. Отворете капачката на диспенсъра за дръжката и фиксирайте капачката от задната страна. Ако опаковката на едро е вече отворена, т. е. предпазителят на капачката е отстранен или отворен, **преди използване дезинфекцирайте** вътрешната страна на диспенсъра с обикновен продукт на алкохолна основа от търговската мрежа. Издърпайте края на конеца със стерилен инструмент. Изхвърлете първите 10 см на конеца. Извадете конец в желаната дължина, отрежете го равно и затворете капачката. **Сред завършване на интервенцията, но най-късно 4 часа по-късно, както и при следваща употреба дезинфекцирайте** вътрешната страна на диспенсъра и капачката с обикновен продукт на алкохолна основа от търговската мрежа и затворете капачката.

ТЪРГОВСКИ ВИД

Нашите копринени хирургични конци се доставят в различни дебелини, дължини и цветове, както и с различни игли или необработени. комбинациите може да се съдържат самостоятелно или групирани (мултипак) в една стерилна опаковка. За големи потребители се предлагат икономически изгодни големи опаковки. За по-подробна информация моля вижте каталога.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Символите са обяснени в края на инструкциите за употреба.

SELYEMBŐL KÉSZÜLT VARRÓANYAGOK**● SERAFLEX®****LEÍRÁS**

A SERAFLEX® természetes, nem felszívódó, steril sebészeti varróanyag, amely a selyemhernyó (*Bombyx mori* L.) gubóinak szálából készül. Az alapanyag, a nyersselyem szál elsősorban két fehérjéből, fibroinból és szericinből áll.

A SERAFLEX® előállításakor a nyersselyem szálát hámtalanítják, azaz a szericinréteget eltávolítják, majd a szálakat összefonják. A SERAFLEX® fonott, szilikonbevonatú fonal, amely a Logwood black (hematein), Colour Index Nr. 75290 festékanyaggal feketére színezve vagy színezés nélkül kerül forgalomba. A SERAFLEX®-et nagy kiszerelesben izopropanol-tartalmú tartósító oldatban szállítjuk.

Selyem varróanyagaink acéltűvel kombinálva vagy tű nélkül is kaphatók. Ezek megfelelnek a gyógyászati termékekről szóló 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek és a hivatalos Európai gyógyszerkönyv (EP) „nem felszívódó steril sebészeti varróanyag“ (Fila non resorbilia sterilis) című monográfiájában vagy az USA hivatalos gyógyszerkönyvének (USP) „Nonabsorbable surgical suture“ című monográfiájában. A szabványtól eltérően a maximális fonalhossz a nagy kiszerelesben nem 4 méter, hanem 100 méter.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

Selyem varróanyagaink minden olyan sebvarrathoz és ligatúrához használhatók, ahol nem felszívódó fonalra van szükség, kivéve a keringési rendszert és az idegrendszert. A selyemfonalat tartóvarratként és jelölésre is lehet használni.

ALKALMAZÁS

A varróanyag kiválasztása és alkalmazása során figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészeti technikát és a seb nagyságát. A csomó rögzítésére a szokásos csomózási technikákat kell alkalmazni. Annak érdekében, hogy a tű ne sérüljön meg a varrás alatt, a tűt ajánlott a tű végétől számított első harmad vége és a tű közepe között megfogni.

HATÁS

A sebellátás során a varrat feladata a szövetek közötti ill. a szövet és az allogén anyag közötti összeköttetés megteremtése. A lekötés vagy ligatúra, amely a varrat speciális formája, az üreges szervek lezárására szolgál.

A selyem varróanyagokat a szervezeten belül fokozatosan kötőszövetes tok veszi körül. A fonalak nem szívódnak fel, de a szöveti proteolitikus folyamatok következtében lassan csökkenhet a szakítószilárdságuk.

ELLENJAVALLAT

A selyem varróanyagokat nem szabad felhasználni, ha a selyemmel szemben ismert allergia áll fenn. A keringési rendszerben és az idegrendszerben nem alkalmazhatók. Mivel a szervezeten belül szakítószilárdságuk csökkenhet, a selyem varróanyagokat nem szabad használni, ha tartósan stabil fonalra van szükség.

FIGYELMEZTETÉS/ ÓVINTÉZKEDÉS/ KÖLCSÖNHATÁS

A varróanyagokkal szemben támasztott követelmények és a szükséges technikák a felhasználási területtől függően változnak. A felhasználónak ezért jártasnak kell lennie a sebészeti technikákban. A varróanyag kiválasztása során figyelembe kell venni annak in-

vivo tulajdonságait. Ha a selyemfonal az epeutakkal vagy a húgyutakkal tartós kontaktusba kerül, akkor – mint minden más idegentest esetén is – fennáll a kőképződés veszélye.

Ha a varratot fertőzött szövetbe helyezik be, megfelelő kísérő intézkedésekre is szükség van, mivel a multifil fonalstruktúra tovább fenntarthatja a fertőzést. A sebészi eszközökkel óvatosan kell bánni, nehogy a fonal megsérüljön. A tú deformálódása vagy az ajánlott zónán kívüli megfogása következtében a tű eltörhet. A tűk kezelése és ártalmatlanítása a tűszűrés okozta fertőzésveszély miatt különös gondosságot igényel.

NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

A selyem varróanyagok szakszerű használata során a következő nemkívánatos hatások léphetnek fel:

átmeneti, mérsékelt lokális irritáció és gyulladós idegentest-reakció; fonalsipolyok vagy granulómák képződése; kőképződés sótartalmú oldatokkal való tartós kontaktus esetén; allergiás reakciók arra hajlamos betegeken.

STERILITÁS

Selyem varróanyagainkat etilénoxid, a nagy kiszerezésű csomagokat besugárzással sterilizálták. Nem szabad újraszterilizálni, a használhatóság jelentős mértékben csökkenhet (külön kérésre részletes adatokat is rendelkezésre tudunk bocsátani)! Sérült csomagolású terméket ne használjunk fel!

A nagy kiszerezésű csomagok felbontása után a varróanyag aszeptikus kivétele 6 hónapig biztosított. Kérjük, hogy a mellékelt címke segítségével tüntesse fel a csomagoláson a felhasználás dátumát.

A már felnyitott, de nem használt csomagokat, ill. a nem az előírásoknak megfelelően kezelt nagy kiszerezésű csomagokat el kell dobni (lásd ÚTMUTATÓ A CSOMAGOLÁSBÓL VALÓ KIVÉTELEL KAPCSOLATBAN).

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

A tárolási feltételek a címkén találhatóak. A lejárat dátumot ill. nagy kiszerezés esetén a felhasználási dátumot követően már nem használhatók fel. A nagy kiszerezésű csomagok fénytől és UV-sugárzástól védett helyen tárolandók.

TUDNIVALÓK A HULLADÉKKEZELÉSRŐL

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

CSOMAGBÓL VALÓ KIVÉTELI UTASÍTÁS

Minibox: A zökkenőmentes kivétel érdekében a fonalat ne ferdén, hanem függőlegesen felfelé húzza ki a miniboxból.

Minibox – mikrovarratok védőtömlőben: A tömlőt oldja ki a minibox-rögzítésből; fogja meg a tűt a tűfogóval, és húzza ki a fonalat a védőtömlőből. Ha **rövidebb fonalat** szeretne, akkor azt a védőtömlővel együtt vágja át. **Duplán megerősített fonalak** esetén igény szerint a fonalhurok átvágása után a védőtömlő végén két darab egyszálú fonat húzható ki.

Nagy csomag (más néven fonaladagoló vagy lapos csomag): Távolítsa el az eredeti zárat (kupakrögzítést), és a mellékelt címke segítségével tüntesse fel a csomagon a felnyitás dátumát. A következő utasítások betartása esetén a fonat steril kivétele 6 hónapon keresztül garantált. Nyissa fel a fogantyún található kupakot, és rögzítse a hátsó részénél. Ha a csomag már nyitva van, azaz a kupakrögzítést eltávolították vagy felnyitották, **a használat előtt fertőtlenítse** az adagoló belső oldalát egy alkoholos alapú

szabványos termékkel. Egy steril eszköz segítségével húzza ki a fonal végét. Dobja ki a fonal első 10 cm-es darabját. Húzzon ki egy kívánt hosszúságú fonaldarabot, egy határozott mozdulattal vágja le, és zárja vissza a kupakot. **A művelet végrehajtását követően legkésőbb 4 órával, illetve szükség esetén más esetben is, fertőtlenítsse az adagoló és a kupak belső oldalát egy alkoholos alapú szabványos termékkel, és zárja vissza a kupakot.**

KISZERELÉS

Selyem varróanyagaink különböző vastagságban, hosszúságban és színben, valamint különböző tűkkel vagy tű nélkül kerülnek forgalomba. A fonalak ill. kombinációk sterilizálva, egyenkénti vagy gyűjtőcsomagolásban (multipack) kaphatók. A nagyfogyasztók számára gazdaságos, nagy kiszerezésű csomagok is rendelkezésre állnak. Pontosabb adatokat a katalógusból tudhat meg.

JELMAGYARÁZAT

A szimbólumok jelentései a használati útmutató végén találhatóak.

SVILENI MATERIJALI ZA ŠIVENJE● **SERAFLEX®****OPIS**

SERAFLEX® je prirodan, neresorptivan, sterilan hirurški materijal za šivenje dobijen od vlakana larve svilene bube (*Bombyx mori* L.). Početni materijal, sirovo svileno vlakno, uglavnom se sastoji od proteina fibroina i sericina.

U proizvodnji SERAFLEX®-a, sirovo svileno vlakno se degumira, tj. oslobađa sericina, i upreda. SERAFLEX® je upreden, silikonom obložen konac i dostupan je obojen u crno korišćenjem pigmenta kampušovog drveta (hematina), br. indeksa boje 75290, ili neobojen. SERAFLEX® u kasetnom pakovanju se isporučuje u rastvoru za čuvanje koji sadrži izopropanol.

Naši materijali za šivenje od poliamida se isporučuju u kombinaciji sa iglama od nerđajućeg čelika ili bez igli. Oni su usaglašeni sa osnovnim zahtevima Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEZ i trenutno izdanje monografije Evropske farmakopeje (eng. European Pharmacopoeia - EP) „Konci, sterilni, neresorptivni (Fila non resorbilia sterilia)“ ili monografije „Neresorptivni hirurški konac“ Američke farmakopeje (eng. United States Pharmacopoeia - USP). U pogledu odstupanja od ovog standarda, maksimalna dužina konca u slučaju kasetnih pakovanja nije 4, već 100 m.

INDIKACIJE

Naši svileni materijali za šivenje pogodni su za sva šivenja rana i ligatura za koje su indicirani neresorptivni konci, uz izuzetak korišćenja u centralnom vaskularnom ili nervnom sistemu. Svileni konci se takođe mogu koristiti kao konci za držanje i u svrhe obeležavanja.

UPOTREBA

Prilikom izbora i korišćenja materijala za šivenje, posebnu pažnju treba posvetiti stanju pacijenta, iskustvu doktora, hirurškoj tehnici i veličini rane. Da bi se osigurala bezbednost držanja čvora moraju da se koriste standardne tehnike vezivanja čvora. Da bi se sprečilo oštećenje igle tokom ušivanja preporučuje se da uhvatite iglu na mestu između kraja njene prve trećine (posmatrano od njenog kraja) i njene sredine.

POSTUPAK

Funkcija medicinskog konca prilikom obrade rane je da se pričvrsti tkivo na tkivo ili tkivo na alogeni materijal. Ligature su specijalna vrsta šava koji se koristi za zatvaranje šupljih organa.

U telu se svileni materijal za šivenje polako i progresivno obavija konektivnim tkivom. Iako nije resorptivan, može da postepeno gubi vučnu čvrstinu u tkivima, što je rezultat proteolitičkog raspadanja.

KONTRAINDIKACIJE

Naši svileni materijali za šivenje ne smeju se koristiti kod osoba za koje se zna da su alergične na svilu. Nisu namenjeni za upotrebu u centralnim vaskularnim ili nervnim sistemima. Zbog gubitka vučne snage, koja se može javiti u telu, svileni materijali za šivenje se ne smeju koristiti kad je potrebna dugotrajna stabilnost konca.

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI / INTERAKCIJE

Zahtevi za materijalom konca i neophodne tehnike se razlikuju zavisno od indikacije. Zbog toga, korisnik treba da bude upoznat sa hirurškim tehnikama koje će da primeni. Prilikom izbora materijala konca, potrebno je razmotriti in-vivo karakteristike odabranog materijala konca. Kao i sva strana tela, svileni konci mogu da dovedu do formiranja kamena u dužem kontaktu sa bilijarnim ili urinarnim traktom. Neophodno je da se koriste pomoćne mere u slučaju konaca u inficiranom tkivu, jer multifilamentna struktura konca može da produži infekciju. Hirurškim instrumentima treba pažljivo da se rukuje da bi se izbeglo oštećenje konca. Ako se igle savijaju ili uhvate izvan preporučene zone može doći do lomljenja igle. Zbog opasnosti od rizika od infekcije vrhova igala, iglama se mora rukovati i moraju se odlagati uz poseban oprez.

NEŽELJENE REAKCIJE

Sledeće neželjene reakcije mogu da se jave u vezi sa ispravnom upotrebom konca od svile:

umereno teška prolazna lokalna iritacija i upalne reakcije na strano telo; formiranje fistula ili granuloma kod šavova; formiranje kamenca nakon produženog kontakta sa rastvorima koji sadrže soli; alergijske reakcije kod pacijenata sa takvim predispozicijama.

STERILNOST

Nad našim svilenim materijalima za šivenje izvršena je plinska sterilizacija etilen oksidom, a svila u kasetnom pakovanju je sterilizovana zračenjem. Nemojte sterilizovati ponovo, moguće su suštinske promene u pogodnosti za upotrebu (više detalja je dostupno na zahtev)! Nemojte koristiti oštećena pakovanja.

Nakon otvaranja kasetnih pakovanja aseptično vađenje se garantuje za period od 6 meseci. Na pričvršćenoj nalepnici pakovanja zabeležite napomenu o roku upotrebe. Pakovanja koja su bila otvorena za korišćenje ali onda nisu upotrebljena ili se njima nije pravilno rukovalo (videti uputstvo za vađenje iz pakovanja) moraju da se bace!

USLOVI ČUVANJA

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja odnosno roka upotrebe! Kasetna pakovanja čuvati zaštićena od svetla i UV zračenja.

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.

Kasetno pakovanje (takođe se zove dispenser konca ili spoljašnje pakovanje):

Uklonite zatvarač za nedopuštene izmene (kapica zatvarača duspenzera) i upotrebite priloženu nalepnicu da biste zabeležili rok isteka trajanja na spoljnom pakovanju; pridržavajte se sledećih uputstava da bi se garantovalo aseptično vađenje za period od

6 meseci nakon otvaranja. Podignite kapicu dispenzera i pričvrstite ga na zadnjem delu poklopca. Ako je spoljašnje pakovanje već bilo otvoreno, tj. zatvarač kapice dispenzera je uklonjen ili otvoren, **dezinfikujte** unutrašnju površinu dispenzera **pre upotrebe** komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola. Povucite kraj konca sterilnim instrumentom. Odbacite prvih 10 cm konca. Izvucite željenu dužinu konca, ravno isecite konac i zatvorite kapicu. **Nakon završetka procedure, ali ne duže posle 4 sata, ili ako je ponovo potrebno dezinfikujte** unutrašnju površinu dispenzera i kapicu komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola i zatvorite kapicu.

OBLIK PREZENTACIJE

Naši svileni materijali za šivenje isporučuju se u različitim veličinama, dužinama i bojama, i sa različitim vrstama igala, ili bez igala. Konci i kombinacije se isporučuju u pojedinačnim i pakovanjima, kao i u više zajedničkih pakovanja u sterilnoj ambalaži. Za kupce naveliko su na raspolaganju ekonomična kasetna pakovanja. Precizne detalje potražite u katalogu.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu

ŠIVAĆI MATERIJAL OD SVILE

OPIS

SERAFLEX® je prirodan, neresorptivan, sterilan kirurški šivaći materijal dobiven od vlakana čahure dudovog svilca (*Bombyx mori L.*). Početni materijal, sirova vlakna svile, sastoji se uglavnom od bjelančevina fibroina i sericina.

Tijekom proizvodnje materijala SERAFLEX® sirova se vlakna svile degumiraju, tj. oslobađaju od sericina, i upliću. SERAFLEX® je upleteni šav sa silikonskim premazom, a dostupan je u izvedbi obojenoj crnom bojom Logwood (hematin), broj boje 75290, ili u neobojenoj izvedbi. SERAFLEX® u kazetnom pakiranju isporučuje se u otopini za čuvanje koja sadrži izopropanol.

Naši šivaći materijali od svile isporučuju se u kombinaciji s iglama od nehrđajućeg čelika ili bez igala. Usklađeni su sa zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ i aktualnog izdanja europske farmakopeje (EP) za „šavove, sterilne, neresorptivne (fila non resorbilia sterilia)“ ili monografije „Neresorptivni kirurški šavovi“ američke farmakopeje (USP). Za razliku od te norme, maksimalna duljina konca u slučaju kazetnog pakiranja ne iznosi 4 nego 100 m.

INDIKACIJE

Naši šivaći materijali od svile prikladni su za svako šivanje rana i ligature kod kojih je indicirana uporaba neresorptivnog konca osim uporabe u središnjem krvožilnom ili živčanom sustavu. Svileni se konci mogu upotrebljavati i kao apozicijski šavovi i za označavanje.

PRIMJENA

Pri odabiru i uporabi šivaćeg materijala u obzir valja uzeti pacijentovo stanje, liječnikovo iskustvo, kiruršku tehniku i veličinu rane. Kako bi se osigurala sigurnost čvorova, valja upotrebljavati standardne tehnike čvoranja. Kako bi se spriječilo oštećenje igle tijekom šivanja, preporučujemo da se igla uhvati u području između kraja prve trećine (gledano od kraja igle) i sredine igle.

DJELOVANJE

Medicinski šav u zbrinjavanju rane služi za spajanje tkiva i tkiva ili tkiva i alogenog materijala. Ligature su posebna vrsta šavova koja je namijenjena za zatvaranje šupljih organa.

Spojno tkivo u tijelu polako i postupno enkapsulira šivaći materijal od svile. Iako nije resorptivan, može postupno otpuštati silu vlaka u tkivima kao rezultat proteolitičkog raspadanja.

KONTRAINDIKACIJE

Naši šivaći materijali od svile ne smiju se upotrebljavati kod osoba za koje je poznato da su alergične na svilu. Nisu namijenjeni za uporabu u središnjem krvožilnom ili živčanom sustavu. Zbog gubitka sile vlaka koji može nastupiti u tijelu šivaći materijali od svile ne smiju se upotrebljavati ako je potrebna produljena stabilnost konca.

UPOZORENJA / MJERE OPREZA / INTERAKCIJE

Zahtjevi za šivaći materijal i potrebne tehnike razlikuju se ovisno o indikaciji. Stoga korisnik mora biti upoznat s kirurškim tehnikama koje treba primijeniti. Pri odabiru šivaćeg

materijala u obzir valja uzeti *in-vivo* karakteristike dotičnog šivaćeg materijala. Kao i sva strana tijela, i svileni konci mogu uzrokovati nastanak kamenca ako su u duljem kontaktu sa žučnim ili mokraćnim traktom. Ako se u inficiranom tkivu nalaze šavovi, valja upotrijebiti prikladne pomoćne mjere jer multifilamentna struktura konca može produljiti infekciju. Kirurškim instrumentima valja baratati oprezno kako bi se spriječilo oštećenje konca. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može uzrokovati lom igle. Baratanje iglama i njihovo zbrinjavanje valja obavljati vrlo oprezno zbog opasnosti od infekcije vrhom igle.

NUSPOJAVE

Pri pravilnoj uporabi svilenog konca mogu se pojaviti sljedeće nuspojave: umjereno ozbiljna prolazna lokalna iritacija i upalne reakcije na strano tijelo, nastanak fistula na šavu ili granuloma, stvaranje kamenca nakon duljeg kontakta s otopinama koje sadrže soli, alergijske reakcije kod predisponiranih pacijenata.

STERILNOST

Naš šivaći materijal od svile plinski je steriliziran etilen oksidom, a svila u kazetnom pakiranju sterilizirana je zračenjem. Nemojte ponovno sterilizirati jer su moguće kritične promjene u prikladnosti za uporabu (više pojedinosti dostupno na upit)! Nemojte upotrebljavati oštećena pakiranja!

Za kazetna je pakiranja zajamčeno sterilno vađenje tijekom 6 mjeseci od otvaranja. Pomoću priložene naljepnice na vanjskoj ambalaži zabilježite rok trajanja.

Pakiranja koja su otvorena, ali nisu upotrijebljena — ili ako se kazetnim pakiranjima ne rukuje ispravno (vidi UPUTE ZA VAĐENJE IZ PAKIRANJA) — valja zbrinuti!

UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti čuvanja navedeni na naljepnici. Nemojte upotrebljavati po isteku roka trajanja ili kod kazetnih pakiranja nakon roka uporabe! Kazetna pakiranja čuvajte na mjestu zaštićenom od svjetla i UV-zračenja.

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 konac ne treba povući ukoso, nego okomito prema gore iz minikutije.

Minikutija - mikrošavovi u zaštitnom omotu: Uklonite omot s priključka minikutije. Držačem igle uhvatite iglu pa povucite konac iz zaštitnog omota. Ako vam je potreban **kratak konac**, valja ga odrezati zajedno sa zaštitnim omotom. Ako vam je potreban **dvokraki konac**, dva pojedinačna konca mogu se, po potrebi, izvući nakon što se prereže petlja konca na kraju zaštitnog omota.

Kazetno pakiranje (naziva se i dispencer šavova ili vanjsko pakiranje): Uklonite poklopac koji štiti od neovlaštenog otvaranja (zatvarač poklopca dispenzera) pa upotrijebite priloženu naljepnicu kako biste na vanjskom pakiranju zabilježili rok trajanja. Pridržavajte se sljedećih uputa kako biste osigurali sterilno vađenje tijekom 6 mjeseci nakon otvaranja. Poklopac dispenzera otklopite na spojnici pa ga učvrstite na stražnjem dijelu poklopca. Ako je vanjsko pakiranje već otvoreno, tj. ako je zatvarač poklopca dispenzera uklonjen ili otvoren, unutarnju površinu dispenzera **prije uporabe dezinficirajte** komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola. Sterilnim instrumentom izvucite kraj šava. Bacite prvih 10 cm šava. Izvucite šav željene duljine,

odrežite ga, isperite i zatvorite poklopac. **Po završetku postupka, ali ne više od 4 sata nakon toga, ili ako je potrebno**, unutarju površinu dispnzera i poklopac **ponovno dezinficirajte** komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola pa zatvorite poklopac.

PREDSTAVLJANJE

Naši šivaći materijali od svile isporučuju se s raznim veličinama promjera, duljine i bojama i s raznim vrstama igala ili bez igala. Konci i kombinacije isporučuju se u pojedinačnim i višestrukim pakiranjima u sterilnoj ambalaži. Za kupnju na veliko dostupna su ekono-mična kazetna pakiranja. Više pojedinosti nalazi se u katalogu.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za uporabu.

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 / SIMBOLIŲ REIKŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ / ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ / JELMAGYARÁZAT / ZNAČENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA

CE XXXX



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
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
ru	Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»
bg	СЕ-знак и идентификационен номер на нотифициращия орган. Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/ ЕИО
hu	CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.
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
lt	Jeį pakuotę pažeista, nenaudokite
lv	Neizmantoj, ja ir bojāts iepakojums
ru	Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено
bg	Да не се използва, ако опаковката е повредена
hu	Sérült csomagolás esetén ne használja
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
lt Negalima pakartotinai sterilizuoti
lv Nesterilizēt atkārtoti
ru Не стерилизовать повторно!
bg Да не се стерилизира повторно
hu Ne sterilizálja újra
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
lt Nenaudoti pakartotinai
lv Nelietot atkārtoti
ru Запрет на повторное использование
bg Не използвайте повторно
hu Nem újrafelhasználható
sr Ne koristiti ponovo
hr Ne upotrebljavati ponovno



de Sterilbarrieresystem
en Sterile packaging
fr Emballage stérile
it Imballaggio sterile
es Envasado estéril
pt Embalagem estéril
nl Steriele verpakking
pl Jałowe opakowanie
cs Sterilní balení
lt Sterili pakuotė
lv Sterils iepakojums
ru Стерильная упаковка
bg Стерилна опаковка
hu Steril csomagolás
sr Sterilno pakovanje
hr Sterilno pakiranje



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 Steryliowane tlenkiem etylenu
cs Sterilizováno etylenoxidem
lt Sterilizuota etileno oksidu
lv Sterilizēts ar etilēnoksidu
ru Стерилизация оксидом этилена
bg Стерилизирано с этиленов оксид
hu Etilén-oxiddal sterilizálva
sr Sterilizovano etilen-oksidom
hr Sterilizirano etilen oksidom



de	Strahlensterilisiert
en	Sterilized using irradiation
fr	Stérilisation par irradiation
it	Sterilizzato mediante radiazioni
es	Estéril por irradiación
pt	Esterilizado por radiação
nl	Gesteriliseerd door straling
pl	Sterylicacja promieniowaniem
cs	Sterilizace ozářením
lt	Sterilizuota spinduliuote
lv	Sterilizēts apstarojot
ru	Стерилизация радиацией
bg	Радиационна стерилизация
hu	Sterilizálás besugárzással
sr	Sterilisano zračenjem
hr	Sterilizirano zračenjem



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
lt	Pagamimo data
lv	Ražošanas datums
ru	Дата изготовления
bg	Дата на производство
hu	Gyártás dátuma
sr	Datum proizvodnje
hr	Datum proizvodnje



de	Hersteller
en	Manufacturer
fr	Fabricant
it	Fabbricante
es	Fabricante
pt	Fabricante
nl	Fabrikant
pl	Producent
cs	Výrobce
lt	Gamintojas
lv	Ražotājs
ru	Производитель
bg	Производител
hu	Gyártó
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 Veuillez 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
lt Žr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de
lv Skatīt lietošanas instrukciju vietnē ifu.serag-wiessner.de
ru См. инструкцию по применению на домашней странице ifu.serag-wiessner.de
bg Прочетете инструкциите за употреба на сайта ifu.serag-wiessner.de
hu Tanulmányozza az ifu.serag-wiessner.de honlapon található használati utasítást
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 Przestroga
cs Pozor
lt Dėmesio
lv Uzmanību
ru Внимание!
bg Внимание
hu Figyelem
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
lt Tinkamumo laikas
lv Izlietot līdz
ru Использовать до
bg Годен до
hu Lejárati idő
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
lt	Katalogo numeris
lv	Kataloga numurs
ru	Номер по каталогу
bg	Каталожен номер
hu	Katalógusszám
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
lt	Partijos kodas
lv	Partijas kods
ru	Код серии
bg	Номер на партида
hu	Tételkód
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
lt	Medicinos priemonė
lv	Medicīniska ierīce
ru	Медицинское изделие
bg	Медицинско изделие
hu	Orvostechnikai eszköz
sr	Medicinski uređaj
hr	Medicinski proizvod

SILK

de	Seide
en	Silk
fr	Soie
it	Seta
es	Seda
pt	Seda
nl	Zijde
pl	Jedwab
cs	Hedvábí
lt	Šilkas
lv	Zīds
ru	Шелка
bg	коприна
hu	Selyem
sr	Svila
hr	Svila



de	Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, geflochten, beschichtet, ungefärbt
en	Surgical suture, nonabsorbable, braided, coated, undyed
fr	Suture chirurgicale, non résorbable, tressé, enduit, incolore
it	Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, intrecciato, rivestito, incolore
es	Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, trenzado, recubierto, no teñido
pt	Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, entrançado, revestido, não tingido
nl	Chirurgisch hechtmaterial, niet-resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, ongeverfd
pl	Nici chirurgiczne, niewchłaniające, plecione, powlekane, niebarwione
cs	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, pletkaný, potažený, bezbarvý
lt	Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusigeriantis, pintas, dengtas, nespalvotas
lv	Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, pīti, apvalkoti, nekrāsoti
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, плетеный, с покрытием, неокрашенный
bg	хирургически конец, нерезорбируем, оплетен, с покритие, нецветен
hu	Sebészi varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, csavart
sr	Hirurški konac, neresorptivan, upreden, obložen, nebojen
hr	Kirurški konac, neresorptivni, spleteni, obloženi, nebojani



de	Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, geflochten, beschichtet, gefärbt
en	Surgical suture, nonabsorbable, braided, coated, dyed
fr	Suture chirurgicale, non résorbable, tressé, enduit, coloré
it	Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, intrecciato, rivestito, colorato
es	Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, trenzado, recubierto, teñido
pt	Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, entrançado, revestido, tingido
nl	Chirurgisch hechtmaterial, niet-resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, geverfd
pl	Nici chirurgiczne, niewchłaniające, plecione, powlekane, barwione
cs	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, pletkaný, potažený, zbarvený
lt	Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusigeriantis, pintas, dengtas, spalvotas
lv	Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, pīti, apvalkoti, krāsoti
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, плетеный, с покрытием, окрашенный
bg	хирургически конец, нерезорбируем, оплетен, с покритие, оцветен
hu	Sebészi varrat, felszívódó, festellen, bevonatos, festett
sr	Hirurški konac, neresorptivan, upreden, obložen, obojen
hr	Kirurški konac, neresorptivni, spleteni, obloženi, obojani

AR

de	Antireflex-Nadel
en	Antireflective needle
fr	Aiguille anti reflets
it	Ago antiriflesso
es	Aguja antirreflejo
pt	Agulha anti-reflexo
nl	Antireflex-naald
pl	Igła antyrefleksyjna
cs	Protireflexná jehla
lt	Antirefleksinė adata
lv	Adata bez atspīduma
ru	Антирефлексная игла
bg	Антирефлексна игла
hu	Antireflex-tű
sr	Antirefleksivna igla
hr	Antirefleksna igla

DN

de	Abziehbare Nadel
en	Detachable needle
fr	Aiguille détachable
it	Ago estraibile
es	Aguja retirable
pt	Agulha extraível
nl	Aftrekbare naald
pl	Igła do zdejmowania
cs	Stážitelná jehla
lt	Nuimama adata
lv	Izvelkama adata
ru	Отделяющаяся игла
bg	подвижна игла
hu	Öltés után letéphető
sr	Odvojiva igla
hr	Odvojiva igla



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
lt	Laikyti sausai
lv	Turēt sausumā
ru	Хранить в сухом месте
bg	Да се съхранява на сухо място
hu	Szárazon tartandó
sr	Držati suvo
hr	Držati na suhom mjestu



de	Vor Sonnenlicht schützen
en	Keep away from sunlight
fr	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
it	Tenere lontano dalla luce solare
es	Mantener alejado de la luz solar
pt	Manter afastado da luz solar
nl	Verwijderd houden van direct zonlicht
pl	Chronić przed światłem słonecznym
cs	Chraňte před slunečním světlem
lt	Saugoti nuo saulės spindulių
lv	Sargāt no saules gaismas
ru	Беречь от солнечных лучей
bg	Пазете от слънчева светлина
hu	Napfénytől védett helyen tartandó
sr	Zaštiti od sunčeve svetlosti
hr	Zaštiti od sunčeva svjetla





de	Oberer Temperaturgrenzwert
en	Upper limit of temperature
fr	Limite supérieure de température
it	Limite superiore di temperatura
es	Límite superior de temperatura
pt	Limite superior de temperatura
nl	Bovengrens van temperatuur
pl	Górny limit temperatury
cs	Horní limit teploty
lt	Viršutinė temperatūros riba
lv	Temperatūras augšējā robeža
ru	Верхняя граница температурного диапазона
bg	Горна температурна граница
hu	Felső hőmérsékleti határérték
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 / PERŽIŪROS
DATA / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / ДАТА ПЕРЕСМОТРА / ДАТА НА
АКТУАЛИЗАЦИЯТА / A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA / DATUM REVI-
ZIJE / DATUM REVIZIJE**

2020-04




 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

 www.serag-wiessner.de