



SERASYNTH® MESH

de GEBRAUCHSANWEISUNG

Synthetisches chirurgisches textiles
Implantat aus POLYDIOXANON

es INSTRUCCIONES DE USO

Implante quirúrgico textil sintético
de POLIDIOXANONA

en INSTRUCTIONS FOR USE

Synthetic surgical textile implant
made of POLYDIOXANONE

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

Syntetyczny tekstylny implant
chirurgiczny z POLIDIOKSANONU

**Synthetisches chirurgisches textiles
Implantat aus Polydioxanon**
• SERASYNTH® MESH

BESCHREIBUNG

Bei SERASYNTH® MESH handelt es sich um ein resorbierbares, steriles chirurgisches Implantat aus synthetisch hergestellten, monofilen Grundfäden. Es ist aus dem Polymer Poly-p-dioxanon mit der Summenformel $[C_4H_6O_2]_n$ aufgebaut und wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt angeboten. Das eingesetzte Fadenmaterial entspricht damit dem SERASYNTH® Nahtmaterial.

ANWENDUNGSGEBIETE

SERASYNTH® MESH ist zur temporären operativen Unterstützung, Überbrückung und/oder Verstärkung von körpereigenen Strukturen vorgesehen, bei denen ein langfristig (bis zu sechs Wochen) resorbierbares textiles Implantat angezeigt ist.

ANWENDUNG

Für verschiedene Anwendungen stehen unterschiedliche Geometrien zur Verfügung. Das Netz kann zudem zur Anpassung an unterschiedliche anatomische Gegebenheiten individuell zugeschnitten werden.

WIRKUNG

SERASYNTH® MESH verstärkt bzw. überbrückt temporär geschädigte Körperstrukturen. Es wird im Gewebe durch Hydrolyse zu 2-Hydroxyethoxy-Essigsäure abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert wird. Diese Resorption äußert sich zunächst in einer Verringerung der Netzfestigkeit, die später von einem Masseverlust begleitet wird. Die Reißkraft nimmt hierbei nach 2 Wochen auf ca. 70-80 % und nach 4 Wochen auf ca. 50-70 % der Ausgangsreißkraft ab. Der Abbauvorgang ist nach etwa 30 Wochen abgeschlossen.

GEGENANZEIGEN

SERASYNTH® MESH darf nicht verwendet werden,

wenn eine dauerhafte Stabilität des Implantats gefordert ist.

**WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN /
WECHSELWIRKUNGEN**

Die Anwender sollten mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Implantats sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei Patienten mit verzögerter Wundheilung sollte der Einsatz von SERASYNTH® MESH kritisch abgewogen werden.

Die Implantation sollte unter Beachtung der lokalen Anatomie mit solcher Sorgfalt ausgeführt werden, dass eine Beschädigung größerer Blutgefäße sowie von Nerven und Organen vermieden wird. Bei Implantaten, die unter Spannung stehen oder weiteren Halt benötigen, kann die zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer Materialien oder geeigneter Techniken zur Ruhigstellung nötig sein.

Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um das textile Implantat und ggf. zur Fixierung eingesetzte Nahtmaterialien nicht zu beschädigen. Textile Implantate können z.B. durch Klammern, Clips oder Klemmen mechanisch geschädigt werden. Die Befestigung des textilen Implantates mit Clips oder Nahtmaterial darf nicht in der äußersten Masche am Implantatrand erfolgen. Es ist ein Abstand von mindestens 6 mm bzw. 2 Maschen zur Netzkante einzuhalten.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

Vorübergehende Gewebsreaktionen in Form von lokalen Reizungen, entzündlichen Reaktionen auf den Fremdkörper und Serombildung.

STERILITÄT

SERASYNTH® MESH wird steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid). Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Beschädigte oder geöffnete, nicht verwendete Packungen verwerfen.


LAGERBEDINGUNGEN

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

HANDELSFORM

SERASYNTH® MESH wird in verschiedenen Ausführungen in unterschiedlichen Abmessungen geliefert. Bei Bedarf ist es mit Einschnitten zur Anpassung an anatomische Strukturen erhältlich. Die Abmessungen < 15 x 15 cm sind in Planlage, die übrigen gefaltet verpackt. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte unserem Katalog.


ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG


1014 CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

 PDO Polydioxanon

 Textiles Implantat unterschiedlicher Struktur und Geometrie.

Im Kreis befindet sich ein Symbol für die Grundstruktur, aus der das textile Implantat besteht. Im Einzelnen kann dies sein:

 Monofilament, resorbierbar, gefärbt.

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

**Synthetic surgical textile implant
made of POLYDIOXANONE**
• SERASYNTH® MESH

DESCRIPTION

SERASYNTH® MESH is an absorbable sterile surgical implant made from a synthetic monofilament ground thread. This thread is composed of the polymer poly-p-dioxanone with the molecular formula $[C_4H_6O_3]_n$ and is available dyed with D+C violet No. 2, Colour Index No. 60725. The thread material used conforms to SERASYNTH® suture material.

INDICATIONS

SERASYNTH® MESH is intended for use as temporary surgical support, bridging and/or strengthening bodily structures, when a long-term (up to six weeks) absorbable textile implant is indicated.

USE

Different dimensions are available for the various indications. Furthermore, the mesh can be cut-to-size to individually adapt to different anatomical conditions.

ACTION

SERASYNTH® MESH strengthens and bridges temporarily damaged body structures. It is degraded in the tissue by means of hydrolysis to 2-hydroxyethoxy acetic acid, which is subsequently metabolised by the organism. This absorption expresses itself initially as a loss of tensile strength of the mesh, which is later accompanied by a loss of mass. After two weeks, tensile strength is reduced to approximately 70-80% and after four weeks to about 50-70% of the original amount. Absorption is complete after about 30 weeks.

CONTRAINDICATIONS

SERASYNTH® MESH should not be used where a lasting stability of the implant is required.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The user should be familiar with the various surgical techniques and procedures. When selecting the implant, its in-vivo properties should be taken into account. The use of SERASYNTH® MESH should be carefully considered in patients with delayed wound healing.

Implants should always be applied under consideration of the local anatomy, thereby taking particular care to avoid damaging larger blood vessels as well as nerves and organs.

Implants that are under tension or those needing additional support may require the supplemental use of non-absorbable materials or suitable immobilisation procedures.

The surgical instruments should be handled carefully to avoid damage to the textile implant or to any suture materials used for fixation. Textile implants can, for example, be mechanically damaged by staples, clips or clamps. The textile implants may not be fixated in the outermost mesh on the edge of the implant; a distance of at least 6 mm or 2 meshes to the mesh edge must be maintained.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions may occur even with the correct use of SERASYNTH® MESH: Transient tissue reactions in the form of localised irritation, inflammatory foreign-body reactions and seroma formation.

STERILITY

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

STORAGE CONDITIONS


SERASYNTH® MESH should be stored clean and dry at max. 25°C. Do not use after the expiry date.

PRESENTATION


SERASYNTH® MESH is available in various sizes

and dimensions. If required, it can be provided with incisions for easy adaptation to anatomical structures. Dimensions < 15 x 15 cm are packed flat, while the other sizes are packed folded. Please consult our catalogue for more information.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE


1014 CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices


 PDO Polydioxanone

 Textile mesh implant with different structures and dimensions.

The symbol within the circle shows the basic structure of the mesh implant.

In detail this can be:

 Monofilament, absorbable, dyed

 Do not use if package is damaged.

Implante quirúrgico textil sintético de POLIDIOXANONA

• SERASYNTH® MESH

DESCRIPCIÓN

SERASYNTH® MESH es un implante quirúrgico estéril reabsorbible realizado con hilos de base monofilamento fabricados sintéticamente. Está formado por el polímero poli-p-dioxanona, de fórmula molecular $[C_4H_6O_3]_n$ y teñido de color violeta D+C n.º2, índice de color n.º 60725. El material utilizado para los hilos se corresponde con el material de sutura SERASYNTH®.

INDICACIONES

SERASYNTH® MESH está previsto para el refuerzo temporal, la interconexión y/o el fortalecimiento quirúrgicos de estructuras del organismo en las que está indicado un implante textil reabsorbible a largo plazo (hasta seis semanas).

APLICACION

Existen diferentes geometrías para las diversas aplicaciones. Además, la malla también se puede recortar para adaptarla a las características anatómicas individuales.

ACCIÓN

SERASYNTH® MESH refuerza e interconecta estructuras corporales temporalmente dañadas. Se descompone en el tejido corporal por hidrólisis para formar el ácido 2-hidroxietoxi acético, que después es metabolizado en el organismo. Esta reabsorción se manifiesta, en primer lugar, en una disminución de la resistencia de la malla que después va acompañada de una pérdida de masa. La resistencia a la tracción se reduce a las 2 semanas en un 70-80% aproximadamente, y después de 4 semanas, a alrededor del 50-70% de la fuerza de rotura inicial. El proceso de descomposición concluye al cabo de unas 30 semanas.

CONTRAINDICACIONES

SERASYNTH® MESH no se debe utilizar cuando se requiere una estabilidad permanente del implante.

ADVERTENCIAS / MEDIDAS DE PRECAUCIÓN / INTERACCIONES

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas. A la hora de seleccionar el implante se deben tener en cuenta sus propiedades in vivo. En los pacientes con cicatrización retardada, el uso de SERASYNTH® MESH se debe sopesar de forma crítica.

La colocación del implante debe realizarse teniendo en cuenta la anatomía local cuidadosamente, a fin de evitar cualquier daño a los vasos sanguíneos más grandes así como a nervios y órganos.

En los implantes sometidos a tensión o que requieren una sujeción adicional, puede ser necesario el uso adicional de materiales no reabsorbibles o técnicas adecuadas para la fijación.

Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con cuidado para no dañar el implante textil ni los materiales de sutura utilizados para su fijación. Los implantes textiles se pueden dañar mecánicamente por la acción de grapas, clips o pinzados. La fijación del implante textil con clips o material de sutura no debe llevarse a cabo en la malla más externa del borde del implante. Debe dejarse hasta el borde de la malla al menos una separación de 6 mm o 2 filas.

REACCIONES ADVERSAS

Durante el uso correcto de SERASYNTH® MESH pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

Reacciones tisulares pasajeras en forma de irritaciones locales, reacciones inflamatorias a los cuerpos extraños y formación de seromas.

ESTERILIZACIÓN

SERASYNTH® MESH se suministra estéril (método de esterilización: óxido de etileno). No reesterilizable, existe la posibilidad de modificaciones críticas de la aptitud para el uso (más detalles

disponibles bajo petición). Los envases dañados, abiertos, o no utilizados deben desecharse.


CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

SERASYNTH® MESH se debe almacenar limpio y seco a una temperatura máxima de 25 C. No deben utilizarse una vez expirada la fecha de caducidad.


PRESENTACIÓN

SERASYNTH® MESH se suministra en diferentes presentaciones y con distintas dimensiones. También está disponible con incisiones para la adaptación a las estructuras anatómicas. Los implantes de dimensiones inferiores a 15 x 15 cm se envasan planos y los demás, doblados. Los datos detallados están recogidos en nuestro catálogo.


EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL EN EL ENVASE


 Símbolo CE y número de identificación de la zona citada. El producto cumple los requisitos básicos de la normativa sobre productos médicos 93/42 CEE.

 Polidioxanona

 Implante textil de malla con estructura y geometría diferentes.

El símbolo que aparece en el interior del círculo representa la estructura básica del implante de malla. En concreto puede ser:

 Monofilamento, reabsorbible, teñido

 No utilice si el envase está dañado

Syntetyczny tekstylny implant chirurgiczny z POLIDIOKSANONU

- SERASYNTH® MESH

OPIS

SERASYNTH® MESH to wchłaniaalny, sterylny implant chirurgiczny z syntetycznie wytworzonych, jednowłóknowych nici podstawowych. Składa się z polimeru poli-p-dioksanon o wzorze sumarycznym $[C_6H_8O_5]_n$ i jest do nabycia w postaci barwionej D+C fioletem nr 2, nr 60725 w Międzynarodowym Indeksie Barw. W ten sposób stosowany materiał nici odpowiada niciom chirurgicznym SERASYNTH®.

WSKAZANIA

SERASYNTH® MESH przeznaczony jest do tymczasowego wsparcia operacyjnego, łączenia i/lub wzmocnienia struktur anatomicznych ciała, tam gdzie długoterminowo (do sześciu tygodni) wskazany jest wchłaniaalny implant tekstylny.

ZASTOSOWANIE

Dla różnych rodzajów zastosowania dostępne są różne geometrie. Ponadto siatkę można przyciąć indywidualnie w celu dopasowania do różnych sytuacji anatomicznych.

DZIAŁANIE

SERASYNTH® MESH wzmacnia lub łączy tymczasowo uszkodzone struktury ciała. W tkance ulega rozkładowi przez hydrolizę do kwasu 2 hydroksy-etoksy-octowego, który jest następnie metabolizowany w organizmie. Ten rodzaj wchłaniania objawia się z początku zmniejszeniem wytrzymałości siatki, któremu później towarzyszy utrata masy. Dochodzi przy tym do redukcji wytrzymałości na zerwanie do ok. 70-80% wyjściowej wytrzymałości na zerwanie po 2 tygodniach i ok. 50-70% po 4 tygodniach. Proces rozkładu zakończony jest po około 30 tygodniach.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować SERASYNTH® MESH, jeśli konieczna jest stała stabilność implantu.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Użytkownicy powinni być obeznani z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze implantu należy uwzględnić jego właściwości in vivo. U pacjentów z opóźnionym gojeniem ran należy krytycznie rozważyć zastosowanie SERASYNTH® MESH.

Zabieg wszczepienia należy przeprowadzić z uwzględnieniem miejscowej sytuacji anatomicznej i na tyle starannie, aby uniknąć uszkodzenia większych naczyń krwionośnych oraz nerwów i narządów.

Jeśli implanty są pod napięciem lub wymagają więcej wzmocnienia, może być konieczne dodatkowo zastosowanie materiałów niewchłaniaalnych lub odpowiednich technik unieruchomienia.

Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom implantu tekstylnego i ewentualnie nici chirurgicznych użytych do unieruchomienia. Implanty tekstylne mogą zostać uszkodzone mechanicznie np. przez klamry, klipsy lub zaciski. Nie wolno przymocowywać implantu tekstylnego klipsami lub niciami przez oczko na samym brzegu implantu. Należy zachować odstęp co najmniej 6 mm lub 2 oczka od brzegu siatki.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania SERASYNTH® MESH zgodnie z obowiązującymi wytycznymi mogą wystąpić następujące działania niepożądane: przejściowe odczyny tkankowe w postaci miejscowych podrażnień, odczynów zapalnych na ciele obce i powstanie surowiczaka.

STERYLIZACJA

SERASYNTH® MESH jest dostarczany w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie należy sterylizować go ponownie, możliwe są krytyczne zmiany przydatności do użytku (bliższe dane dostępne na życzenie)! Nie używać uszkodzonych albo otwartych nieużywanych opakowań.

PRZECHOWYWANIE


SERASYNTH® MESH należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu czystym i

suchym. Nie wolno go stosować po okresie przydatności do użycia.


OPAKOWANIE

SERASYNTH® MESH jest dostarczany w różnych wersjach i wymiarach. W razie potrzeby jest do nabycia ze wcięciami służącymi do dopasowania do struktur anatomicznych. Produkt o wymiarach < 15 x 15 cm jest pakowany na płasko, produkt o pozostałych wymiarach w stanie złożonym. Dokładniejsze dane dostępne są w naszym katalogu.


OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU


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

 Polidioksanon

 Tekstylny implant siatkowy o różnej strukturze i geometrii.

W kółku umieszczony jest symbol struktury podstawowej, z której składa się implant siatkowy. W szczególności może to być:

 Monofilament, wchłaniałne, barwione.

 Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone



**SERAG
WIESSNER**



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de