

SERASYNTH® MESH

de GEBRAUCHSANWEISUNG

Synthetisches chirurgisches textiles Implantat aus POLYDIOXANON

en INSTRUCTIONS FOR USE

Synthetic surgical textile implant made of POLYDIOXANONE

it ISTRUZIONI PER L'USO

Impianto tessile chirurgico sintetico in POLIDIOSSANONE

es INSTRUCCIONES DE USO

Implante quirúrgico textil sintético de POLIDIOXANONA

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

Implante têxtil cirúrgico sintético de POLIDIOXANONA

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

Syntetyczny tekstylny implant chirurgiczny z POLIDIOKSANONU

cs NAVOD K POUZITI

Syntetický chirurgický textilní implantát z POLYDIOXANONU

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Sintetički hirurški tekstilni implantat izrađen od POLIDIOKSANONA

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 (PDO) mit der Summenformel $[C_4H_6O_3]_n$ aufgebaut und wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt angeboten.

ANWENDUNGSGEBIETE

SERASYNTH® MESH ist zur temporären operativen Unterstützung, Überbrückung und/oder Verstärkung von körpereigenen Strukturen vorgesehen, bei denen ein langfristig 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 Berstkraft des Netzes liegt nach 3 Wochen in-vitro Resorption unter intern standardisierten Bedingungen bei circa 30N/cmD. Der Abbauvorgang von PDO 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

Das Produkt darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden!

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett. 

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

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

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

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 (PDO) with the molecular formula $[C_4H_6O_3]_n$ and is available dyed with D+C violet No. 2, Colour Index No. 60725.

INDICATIONS

SERASYNTH® MESH is intended for use as temporary surgical support, bridging and/or strengthening bodily structures, when a long-term 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.

The burst strength of the mesh is about 30N/cmD after 3 weeks in-vitro resorption under internally standardized conditions. Absorption of PDO 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

Do not use after the expiry date.

The storage conditions apply as indicated on the label. 

DISPOSAL INFORMATION

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

PRESENTATION

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.

MEANING OF THE SYMBOL

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

Impianto tessile chirurgico sintetico in POLIDIOSSANONE● **SERASYNTH® MESH****DESCRIZIONE**

SERASYNTH® MESH è un impianto chirurgico sterile riassorbibile, in monofilamenti base sintetici. Questo filo è composto dal polimero poli-p-diossanone (PDO) con formula molecolare $[C_4H_6O_3]_n$ ed è disponibile tinto con D&C Violet n. 2, numero CI 60725.

A CAMPO DI APPLICAZIONE

SERASYNTH® MESH è destinato al supporto intraoperatorio temporaneo, al collegamento a ponte e/o al rinforzo di strutture corporee, per le quali è indicato un impianto tessile riassorbibile a lungo termine.

UTILIZZAZIONE

Per le diverse applicazioni, sono disponibili differenti geometrie. Inoltre, la rete può essere tagliata individualmente per adattarla alle differenti caratteristiche anatomiche.

AZIONE

SERASYNTH® MESH rinforza e collega a ponte strutture corporee temporaneamente danneggiate. La rete viene degradata nei tessuti per idrolisi a 2-idrossietossi-acetato, che viene poi metabolizzato nell'organismo. Questo riassorbimento si manifesta all'inizio con una riduzione della resistenza della rete, accompagnata in seguito da una perdita di volume.

In condizioni internamente standardizzate, la resistenza alla rottura della rete è di circa 30 N/cmD dopo 3 settimane di riassorbimento in vitro. L'assorbimento del PDO è completo dopo circa 30 settimane.

CONTROINDICAZIONI

SERASYNTH® MESH non va utilizzato quando è richiesta una stabilità duratura dell'impianto.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

L'utilizzatore deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche. Nella scelta dell'impianto, bisogna tener conto delle sue caratteristiche in vivo. Nei pazienti con ritardata guarigione delle ferite, l'impiego di SERASYNTH® MESH va ponderato in maniera critica.

L'impianto va effettuato tenendo in considerazione le strutture anatomiche locali, con la cura necessaria a prevenire lesioni a carico dei vasi maggiori, delle strutture nervose e degli organi. In caso di impianti sottoposti a tensione o che necessitano di ulteriore sostegno, può essere necessario l'impiego di materiali non riassorbibili o di tecniche adeguate per l'immobilizzazione.

Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura, per non danneggiare l'impianto tessile o i materiali da sutura eventualmente usati per il fissaggio. Gli impianti tessili possono subire danni meccanici ad esempio da morsetti, clip o pinze. Il fissaggio dell'impianto tessile mediante clip o materiale da sutura non va effettuato nella maglia più esterna del margine dell'impianto. Bisogna osservare una distanza di almeno 6 mm, o di 2 maglie, dal bordo della rete.

EFFETTI INDESIDERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso di SERASYNTH® MESH, possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

Transitorie reazioni tessutali sotto forma di irritazioni locali e di reazioni infiammatorie da corpo estraneo e formazione di sieromi.

STERILITÀ

SERASYNTH® MESH viene fornito sterile (metodica di sterilizzazione: ossido di etilene). Non risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Non utilizzare le confezioni che si presentino danneggiate! Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate interamente, vanno eliminate!

CONSERVAZIONE

Non utilizzare oltre la data di scadenza!

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

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

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

CONFEZIONI

SERASYNTH® MESH viene fornito in diverse varianti e dimensioni. Se necessario, la rete è disponibile con delle incisioni, che servono all'adattamento alle strutture anatomiche. Le versioni di dimensioni < 15 x 15 cm sono confezionate spianate, mentre le altre sono ripiegate. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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

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. Este hilo está hecho de polímero de poli-(p-dioxanona), abreviado, PDO, con la fórmula molecular $[C_4H_6O_3]_n$ y se encuentra disponible teñido de violeta D+C n.º 2, índice de color n.º 60725.

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.

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 rotura de la malla es de aproximadamente 30 N/cmD después de 3 semanas de reabsorción *in vitro* en condiciones estandarizadas de forma interna. La absorción de PDO finaliza después de aproximadamente 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

No deben utilizarse una vez expirada la fecha de caducidad.

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

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

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

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

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

Implante têxtil cirúrgico sintético de POLIDIOXANONA
● **SERASYNTH® MESH**

DESCRIÇÃO

SERASYNTH® MESH é um implante cirúrgico, estéril, absorvível, feito a partir de fios sintéticos básicos monofilamento. É composto pelo polímero poli-p-dioxanona (PDO) com a fórmula molecular $[C_4H_6O_3]_n$ e está disponível de forma tingida com D+C roxo n.º 2, Colour Index n.º 60725.

INDICAÇÃO

SERASYNTH® MESH destina-se ao apoio, ligação e/ou reforço cirúrgicos e temporários de estruturas próprias do corpo em que um implante têxtil de absorção prolongada está indicado.

APLICAÇÃO

Estão disponíveis diferentes geometrias para diferentes aplicações. A rede pode ser ainda recortada para a adaptar individualmente às diferentes situações anatómicas.

EFEITO

SERASYNTH® MESH reforça e/ou liga temporariamente estruturas corporais lesadas. É decomposto nos tecidos pela hidrólise e formação de ácido 2-hidroxiacético, que é metabolizado a seguir no corpo. Esta absorção manifesta-se primeiro através de uma redução da resistência da rede, acompanhada mais tarde por uma perda de massa.

A força de rutura da rede, após 3 semanas de absorção *in-vitro* sob condições padronizadas internas, é de aproximadamente 30N/cmD. O processo de decomposição de PDO está concluído após aproximadamente 30 semanas.

CONTRA-INDICAÇÕES

SERASYNTH® MESH não pode ser utilizado quando é indicada estabilidade duradoura do implante.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES

Os utilizadores devem estar familiarizados com as técnicas cirúrgicas. As propriedades do implante *in vivo* devem ser consideradas na escolha do implante. Ponderar a utilização de SERASYNTH® MESH de forma crítica em doentes com cicatrização tardia.

A implantação deve ser realizada com cuidado, tendo em conta a anatomia local, de modo a evitar lesões nos principais vasos sanguíneos, nervos e órgãos.

A utilização adicional de materiais não absorvíveis ou técnicas adequadas para a imobilização pode ser necessária em implantes sob tensão ou que necessitem de apoio adicional.

Manusear os instrumentos cirúrgicos com cuidado para evitar danos no implante têxtil ou, quando aplicável, nos materiais de sutura utilizados para a fixação. Os implantes têxteis podem ser danificados mecanicamente, por exemplo, por grampos, cliques ou pinças. Não é permitida a fixação do implante têxtil com cliques ou material de sutura na malha mais exterior da borda do implante. Manter uma distância de, pelo menos, 6 mm ou 2 malhas da borda da rede.

REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis durante a utilização correta de

SERASYNTH® MESH:

Reações transitórias dos tecidos na forma de irritações locais, reações inflamatórias a corpos estranhos e formação de seroma.

ESTERILIDADE

SERASYNTH® MESH é fornecido esterilizado (procedimento de esterilização: óxido de etileno). Não reesterilizar, podem ocorrer alterações críticas da aptidão para utilização (mais informação disponível a pedido)! Não utilizar embalagens não utilizadas que estejam danificadas ou tenham sido abertas!

CONSERVAÇÃO

O dispositivo não pode ser implantado depois de expirar o prazo de validade.

As condições de armazenamento correspondem às informações indicadas no rótulo. 

AVISOS SOBRE ELIMINAÇÃO

A eliminação de dispositivos não utilizados ou de resíduos deve ser feita com particular cuidado devido ao risco de contaminação e/ou ferimento. Além disso, devem respeitar-se as exigências nacionais específicas.

APRESENTAÇÃO

SERASYNTH® MESH é fornecido em diferentes variantes com diferentes dimensões. Em caso de necessidade, está disponível uma variante com entalhes para adaptação às estruturas anatómicas. As dimensões < 15 x 15 cm são acondicionadas em posição plana e as restantes, dobradas. Para mais informações consulte o nosso catálogo.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Os símbolos são explicados no fim destas instruções de utilização.

Syntetyczny tekstylny implant chirurgiczny z POLIDIOKSANONU

- **SERASYNTH® MESH**

OPIS

SERASYNTH® MESH to wchłaniający, sterylny implant chirurgiczny z syntetycznie wytworzonych, jednowłóknowych nici podstawowych. To włókno wykonane jest z polimeru poli-p-dioksanonu (PDO) o wzorze sumarycznym $[C_4H_6O_3]_n$ i dostępne jest w wersji zabarwionej fioletem D+C nr 2 (CI 60725).

WSKAZANIA

SERASYNTH® MESH przeznaczony jest do tymczasowego wsparcia operacyjnego, łączenia i/lub wzmocnienia struktur anatomicznych ciała, tam gdzie długoterminowo wskazany jest wchłaniający 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-hydroksyetyloksy-octowego, który jest następnie metabolizowany w organizmie. Ten rodzaj wchłaniania objawia się z początku zmniejszeniem wytrzymałości siatki, któremu później towarzyszy utrata masy.

Wytrzymałość siatki na rozzerwanie wynosi około 30 N/cmD po 3 tygodniach resorpcji *in vitro* w warunkach zgodnych z normą wewnętrzną. Wchłanianie PDO jest zakończone po około 30 tygodniach.

PRZECIWSKAZANIA

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 dodatkowe zastosowanie materiałów niewchłaniających 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 nićmi 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:


prześciowe odczyny tkankowe w postaci miejscowych podrażnień, odczynów zapalnych na ciało 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

Nie wolno go stosować po okresie przydatności do użycia.

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie. 

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

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

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.

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

Syntetický chirurgický textilní implantát z POLYDIOXANONU

- SERASYNTH® MESH

POPIS

SERASYNTH® MESH je vstřebatelný sterilní chirurgický implantát ze synteticky vyráběných základních nití. Toto vlákno je složeno z polymeru poly-p-dioxanon (PDO) s molekulárním vzorcem $[C_4H_6O_3]_n$ a dodává se barvené violetí D+C č. 2, index barvy č. 60725.

OBLAST POUŽITÍ

SERASYNTH® MESH je určen k dočasné operativní podpoře, přemostění a/nebo zesílení tělu vlastních struktur, u kterých se indikuje dlouhodobě vstřebatelný textilní implantát.

POUŽITÍ

K dispozici jsou rozličné geometrie pro různá použití. Nadto lze síť individuálně přistříhnout kvůli přizpůsobení na různé anatomické danosti.

ÚČINEK

SERASYNTH® MESH zesiluje, resp. přemostňuje přechodně poškozené tělesné struktury. V tkáni se odbourává hydrolyzou na 2-hydroxyethoxy-kyselinu octovou, kterou tělo následně metabolizuje. Tato rezorpce se projeví nejprve snížením pevnosti tkaniny, kterou později doprovází úbytek hmoty.

Odolnost sítěky proti roztržení je přibližně 30 N/cmD po 3 týdnech resorpce in vitro za interně standardizovaných podmínek. Vstřebání PDO je úplné asi za 30 týdnů.

KONTRAINDIKACE

SERASYNTH® MESH se nesmí používat, jestliže se vyžaduje trvalá stabilita implantátu.

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Uživatelé by měli být obeznámeni s chirurgickými technikami. Při volbě implantátu by se měl brát ohled na jeho vlastnosti in-vivo. U pacientů se zpomaleným hojením ran by se mělo využití SERASYNTH® MESH kriticky zvažovat. Zavedení implantátu je nutné provádět se zřetelem na lokální anatomii s takovou pečlivostí, aby se zabránilo poškození větších cév, nervů a orgánů. U implantátů, které jsou napnuté nebo potřebují další podpěru, může být nutné dodatečné použití nevstřebatelných materiálů nebo vhodných technik znehybnění.

S chirurgickými nástroji je nutné zacházet pečlivě, aby se nepoškodil textilní implantát a příp. fixační šicí materiály. Textilní implantáty se mohou mechanicky poškodit např. svorkami, klipsy nebo sponkami. Textilní implantát se nesmí připevňovat klipsy nebo šicím materiálem ve vnějším očku na okraji implantátu. Je nutné dodržovat odstup alespoň 6 mm, resp. 2 očka k hraně tkaniny.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití SERASYNTH® MESH se mohou objevit následující nežádoucí účinky: Přechodné reakce tkáně ve formě lokálních podráždění, zánětlivých reakcí na cizí tělesa a tvorby seromů.



STERILITA

SERASYNTH® MESH se dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid).

Neresterilizovat, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozená balení! Otevřená balení s částečně spotřebovaným materiálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!

SKLADOVÁNÍ

Produkt nesmí být použit po uplynutí expirační lhůty.

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.   25°C

POKYNY K LIKVIDACI

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

OBCHODNÍ BALENÍ

SERASYNTH® MESH se dodává v různých provedeních a v různých rozměrech. Podle potřeby je k dostání se zářezy vhodnými k přizpůsobení anatomickým strukturám. Rozměry < 15 x 15 cm jsou v balení na plocho, ostatní se skládají. Podrobnější údaje naleznete v katalogu.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Symbyoly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

Sintetički hirurški tekstilni implantat izrađen od POLIDIOKSANONA
● **SERASYNTH® MESH**

OPIS

SERASYNTH® MESH je resorptivni sterilni hirurški implantat izrađen od sintetičkog monofilamentnog osnovnog konca. Ova nit je sastavljena od polimera poli-p-dioksanona (PDO) sa molekularnom formulom $[C_4H_6O_3]_n$ i dostupna je obojena D+C violet bojom br. 2, indeks boje br. 60725.

INDIKACIJE

SERASYNTH® MESH je namenjen za privremenu hiruršku potporu, premošćavanje i/ili ojačavanje telesnih struktura, kada je indikovano dugotrajni resorptivni tekstilni implantat.

UPOTREBA

Različite dimenzije su dostupne za razne indikacije. Osim toga, mrežica može da se seče na određenu veličinu da bi se individualno prilagodila različitim anatomskim uslovima.

POSTUPAK

SERASYNTH® MESH ojačava i premošćuje privremeno oštećene telesne strukture. On se razgrađuje u tkivu hidrolizom na 2-hidroksietoksi sirćetnu kiselinu koju zatim metaboliše organizam. Ova resorpcija se na početku ispoljava kao gubitak vučne čvrstine mrežice, nakon koje sledi gubitak mase.

Otpornost na kidanje mrežice je oko 30 N/cmD nakon 3 nedelje in vitro resorpcije pod interno standardizovanim uslovima. Apsorpcija PDO-a je kompletirana nakon otprilike 30 nedelja.

KONTRAINDIKACIJE

SERASYNTH® MESH ne treba da se koristi kada je potrebna trajna stabilnost implantata.

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI / INTERAKCIJE

Korisnik mora da bude upoznat sa različitim hirurškim tehnikama i procedurama. Prilikom izbora implantata, treba uzeti u obzir njegova in-vivo svojstva. Kod pacijenata sa sporim zarastanjem rana, upotreba SERASYNTH® MESH treba pažljivo da se proceni.

Implantati se uvek moraju postaviti vodeći računa o lokalnoj anatomiji, i posebno mora da se obrati pažnja da ne dođe do oštećenja velikih krvnih sudova kao i nerava i organa.

Dopunski neresorptivni materijal ili odgovarajuće procedure imobilizacije mogu biti neophodni u slučaju implantata koji su zategnuti ili onih za koje je neophodna dodatna podrška.

Hirurškim instrumentima treba pažljivo rukovati da se ne bi oštetio tekstilni implantat ili bilo koji materijali za šivenje koji se koriste za fiksaciju. Tekstilni implantati mogu, na primer, da se ošteti mehanički sa staplerima, klipsevima i stezaljkama. Tekstilni implantati ne smeju da se fiksiraju na samom kraju mrežice na ivici implantata; neophodno je da se održava rastojanje od najmanje 6 mm ili 2 mrežice do same ivice mrežice.

NEŽELJENE REAKCIJE


Sledeće neželjene reakcije mogu da se jave čak i pri pravilnoj upotrebi SERASYNTH® MESH: Prolazne reakcije na tkivu u obliku lokalizovane iritacije, zapaljenskih reakcija na strano telo i formiranja seroma.

STERILNOST

SERASYNTH® MESH se isporučuje sterilan (procedura sterilizacije: gasom etilen-oksikom). Nemojte sterilizovati ponovo, moguće su suštinske promene u pogodnosti za upotrebu (više detalja je dostupno na zahtev)! Nemojte koristiti oštećena pakovanja. Bacite otvorena neiskorišćena pakovanja!

USLOVI ČUVANJA

Nemojte koristiti posle isteka roka trajanja.

Primenjuju se uslovi skladištenja kao što je naznačeno na etiketi. 

INFORMACIJE O ODLAGANJU

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

OBLIK PREZENTACIJE

SERASYNTH® MESH je dostupan u različitim veličinama i dimenzijama. Ako je potrebno, on može da se dostavi za urezima sa jednostavno prilagođavanje anatomskim strukturama. Dimenzije < 15 x 15 cm se pakuju ravno, dok se druge veličine pakuju savijeno. Precizne detalje potražite u katalogu.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATO DIE SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / ZNAČENJE SIMBOLA

CE XXXX

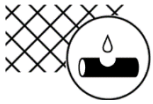
de	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.
en	CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC.
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.
pl	Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Niniejsze wyrób jest zgodny z kluczowymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.
cs	Označení CE a číslo oznámeného subjektu. Výrobek splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.
sr	CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima

PDO

de	Polydioxanon
en	Polydioxanone
it	Polidiossanone
es	Polidioxanona
pt	Polidioxanona
pl	Polidioksanon
cs	Polydioxanon
sr	Polidioksanon



de	Monofilament, resorbierbar, gefärbt
en	Monofilament, absorbable, dyed
it	Monofilamento, riassorbibile, colorato
es	Monofilamento, reabsorbible, teñido
pt	Monofilamento, absorvível, tingido
pl	Monofilament, resorbowalny, barwiony
cs	Monofilament, vstřebatelný, barvený
sr	Monofilamentni, resorptivni, obojen



de	Textiles Implantat unterschiedlicher Struktur und Geometrie
en	Textile Implant with different structure and geometry
it	Impianto tessile con struttura e geometria differenti
es	Implante textil con estructura y geometría distintas
pt	Implante têxtil de estrutura e geometria variáveis
pl	Implant tekstylny o odmiennej strukturze i geometrii
cs	Textilní implantát s různou strukturou a geometrií
sr	Tekstilni implantat različite strukture i geometrije



de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
en	Do not use if package is damaged
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
pl	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
cs	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
sr	Ne koristite ako je paket oštećen



de	Nicht wiederverwenden
en	Do not re-use
it	Non riutilizzare
es	No reutilizar
pt	Não reutilizar
pl	Nie używać ponownie
cs	Nepoužívejte opakovaně
sr	Nemojte ponovo koristiti

STERILEEO

de	Sterilisiert mit Ethylenoxid
en	Sterilized using ethylene oxide
it	Sterilizzato con ossido di etilene
es	Estéril con óxido de etileno
pt	Esterilizado com óxido de etileno
pl	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
cs	Sterilizováno etylenoxidem
sr	Sterilisano pomoću etilen oksida



de	Nicht erneut sterilisieren
en	Do not resterilize
it	Non risterilizzare
es	No esterilizar
pt	Não voltar a esterilizar
pl	Nie sterylizować ponownie
cs	Nesterilizujte opakovaně
sr	Ne sterilišite ponovo



de	Trocken aufbewahren
en	Keep dry
it	Mantenere asciutto
es	Mantener seco
pt	Proteger da humidade
pl	Chronić przed wilgocią
cs	Uchovávejte v suchu
sr	Držati suvo



de	Oberer Temperaturgrenzwert
----	----------------------------

en	Upper limit of temperature
it	Limite superiore di temperatura
es	Límite superior de temperatura
pt	Limite superior de temperatura
pl	Górny limit temperatury
cs	Horní limit teploty
sr	Gornja granica temeprature

SBS



de	Sterilbarrieresystem
en	Sterile packaging
it	Imballaggio sterile
es	Envasado estéril
pt	Embalagem estéril
pl	Jałowe opakowanie
cs	Sterilní balení
sr	Sterilno pakovanje



de	Verwendbar bis
en	Use-by date
it	Data di scadenza
es	Fecha de caducidad
pt	Prazo de validade
pl	Termin przydatności do użycia
cs	Datum expirace
sr	Upotrebljivo do datuma



de	Herstellungsdatum
en	Date of manufacture
it	Data di fabbricazione

es	Fecha de fabricación
pt	Data de fabrico
pl	Data produkcji
cs	Datum výroby
sr	Datum proizvodnje



de	Achtung
en	Caution
it	Attenzione
es	Precaución
pt	Cuidado
pl	Przestroga
cs	Pozor
sr	Oprez



de	Gebrauchsanweisung beachten
en	Consult instructions for use
it	Consultare le istruzioni per l'uso
es	Consúltense las instrucciones de uso
pt	Consultar as instruções de utilização
pl	Przeczytać instrukcję stosowania
cs	Viz návod k použití
sr	Pogledajte uputstva za upotrebu



de	Hersteller
en	Manufacturer
it	Fabbricante
es	Fabricante
pt	Fabricante
pl	Producent

cs Výrobce
sr Proizvođač

REF

de Artikelnummer
en Catalogue number
it Numero di catalogo
es Número de catálogo
pt Número de catálogo
pl Numer katalogowy
cs Katalogové číslo
sr Kataloški broj

LOT

de Charge
en Batch code
it Codice del lotto
es Código de lote
pt Código de lote
pl Kod partii
cs Kód šarže
sr Serijski kod

MD

de Medizinprodukt
en Medical device
it Dispositivo medico
es Producto sanitario
pt Dispositivo médico
pl Wyrób medyczny
cs Zdravotnický prostředek
sr Medicinski uređaj



de	Einmalige Produkterkennung
en	Unique Device Identifier
it	Identificativo unico del dispositivo
es	Identificador único de los productos
pt	Identificador único de dispositivo
pl	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
cs	Jedinečný identifikátor prostředku
sr	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva


**STAND DER INFORMATION / DATE OF INFORMATION / DATA DI REVISIONE /
FECHA DE REVISIÓN / DATA DE REVISÃO / DATA WERYFIKACJI TREŚCI /
DATUM REVIZE / DATUM REVIZIJE**

2023-07





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