

de GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL aus
POLYGLYKOLSÄURE-CAPROLACTON

en INSTRUCTIONS FOR USE

POLYGLYCOLIC ACID-CAPROLACTONE
SUTURE MATERIAL

fr MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en ACIDE DE
POLYGLYCOL-CAPROLACTONE

it ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in ACIDO
POLIGLICOLICO-CAPROLATTONE

es INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA de ÁCIDO
POLIGLICÓLICO-CAPROLACTONA

nl GEBRUIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAAL uit POLYGLYCOLZUUR

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE z KWASU POLIGLI-
KOWEGO – KAPROLAKTONU

cs NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL Z KYSELINY
POLYGLYKOLOVÉ – KAPROLAKTON

tr KULLANIM TALİMATI

POLİGLİKOLİK ASİT-KAPROLAKTONDAN
İMAL EDİLMİŞ SÜTÜR MATERYALİ

lt NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SIŪLAI iš POLIGLIKOLIO
RŪGŠTIES - KAPROLAKTONO

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ŠŪJAMAIS MATERIĀLS NO
POLIGLIKOLSKĀBES-KAPROLAKTONA

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из
ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ И
КАПРОЛАКТОНА

uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ з ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ
КИСЛОТИ -КАПРОЛАКТОНУ

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД
ПОЛИГЛИКОЛНАКИСЕЛИНА- КАПРОЛАКТОН

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

POLIGLIKOLSAV-KAPROLAKTON
VARRÓANYAG

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIGLIKOLNE
KISELINE KAPROLAKTON

hr UPUTE ZA UPOTREBU

MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD POLIGLIKOLNE
KISELINE I KAPROLAKTONA

**NAHTMATERIAL aus
POLYGLYKOLSÄURE-CAPROLACTON
• SERAFAST®****WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem und geschultem Fachpersonal verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor dem Gebrauch dieses Produkts sowohl mit den geeigneten Operationstechniken als auch mit der Anatomie vertraut zu sein.
- Das Produkt wird steril (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid) geliefert.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da kritische Veränderungen in Bezug auf Leistung und Sicherheit möglich sind.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z.B. Schnitte oder Knicke) oder wenn die Außenverpackung oder die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

**BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG**

Bei SERAFAST® handelt es sich um synthetisches, resorbierbares, monofiles chirurgisches Naht-

material. Es ist aus einem segmentierten Copolymer mit den Grundbausteinen Glykolid und ε-Caprolacton aufgebaut. Es wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt oder ungefärbt angeboten. SERAFAST® ist in verschiedenen Fadenstärken und -längen verfügbar. Es wird mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl geliefert. Es kann in Kombination mit weiteren Komponenten, wie z.B. einem Fadenführungsröhr, geliefert werden.

Das Nahtmaterial entspricht der Monographie „Sterile, resorbierbare, synthetische, monofile Fäden (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP).

SERAFAST® ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen kurzfristig (bis zu 2 Wochen) resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist.

ANWENDUNGSHINWEISE

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

WIRKUNG

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

SERAFAST® wird im Gewebe durch Hydrolyse zu Adipinsäure abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert wird. Diese Resorption äußert sich zunächst in einer Verringerung der Fadenzugfestigkeit, die später von einem Masseverlust begleitet wird. Die Reißkraft nimmt hierbei nach 7 Tagen auf circa 60 % der Ausgangsreißkraft ab

(in-vitro). Der Abbauprozess ist nach etwa 90 Tagen abgeschlossen (in-vivo).

GEGENANZEIGEN

SERAFAST® darf nicht verwendet werden, wenn eine längerfristige oder dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist, wie z.B. bei der Fixierung von synthetischen Implantaten (Herzklappen etc.). Das Produkt darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Allergie gegen einen der Produktbestandteile vorliegt.

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei Patienten mit verzögerter Wundheilung sollte der Einsatz von SERAFAST® kritisch abgewogen werden. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. der Gallen- oder Harnwege) besteht bei SERAFAST® wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten, die unter Spannung stehen oder weiteren Halt benötigen, kann die zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer Nahtmaterialien oder geeigneter Techniken zur Ruhigstellung nötig sein.

Bei Intrakutannähten sollte das Nahtmaterial - insbesondere die Knoten - so weit wie möglich in die Tiefe verlegt werden. 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.

Bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial in Geweben mit schlechter Durchblutung sollte beachtet werden, dass eine Nahtextrusion und eine verzögerte Resorption auftreten könnten. Die Verwendung von resorbierbarem

Nahtmaterial kann bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten unangemessen sein. Hautnähte, die länger als 7 Tage an Ort und Stelle bleiben, können lokale Reizungen verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

vorübergehende lokale Reizungen; vorübergehende entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Steinbildung bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen.

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

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

**POLYGLYCOLIC ACID-CAPROLACTONE
SUTURE MATERIAL**
• SERAFAST®

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified and trained personnel. It is the physician's responsibility to be familiar with both appropriate surgical techniques and anatomy prior to use.
- The product is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide).
- The product is intended for single use only.
- Do not resterilize or reuse the product as critical changes in performance and safety are possible.
- Do not use after expiration date.
- Do not use if the product shows signs of damage (e.g. cuts or kinks) or if the outer packaging or sterile packaging has been damaged or accidentally opened prior to use.
- Use the product only for the intended indication.
- Please contact the manufacturer for further information.



of needles made of surgical steel. SERAFAST® may be supplied in combination with other components, such as a suture guide tube. The suture material complies with the underlying requirements of the European Pharmacopoeia (EP) monograph "Sutures, sterile synthetic absorbable monofilament (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)".

SERAFAST® is used to approximate soft tissues or for tying ligatures in cases where rapidly absorbable (up to 2 weeks) suture is indicated.

INSTRUCTIONS FOR USE

When selecting and using the suture the condition of the patient, the surgeon's experience, the surgical procedure, and the type and size of the wound should be taken into account. Knot security requires the established standard knotting techniques for synthetic monofilament sutures. To avoid damage to the needle while suturing it is recommended that the needle is grasped towards the needle base in an area between the end of the first third and the middle of the needle.

ACTION

The purpose of the surgical suture is to create tissue-to-tissue approximation during the treatment of wounds. The ligature, or tie, as a special form of suture serves to occlude lumens. SERAFAST® is broken down in the tissue by hydrolysis to adipic acid which is then metabolised in the body. This absorption expresses itself as a loss of tensile strength which is later accompanied by loss of mass. The breaking strength is reduced to about 60% of its initial value within 7 days (in-vitro). Absorption is completed after about 90 days (in-vivo).

CONTRAINDICATIONS

SERAFAST® must not be used if longer-term or permanent stability of the suture material is required, e.g. securing synthetic implants (heart valves etc.). The device must not be used in patients with allergies to any of the product components.

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

SERAFAST® is a synthetic absorbable monofilament surgical suture material. It is composed of a segmented copolymer with the basic compounds glycolide and ε-caprolactone. It is available dyed with D+C violet Nr. 2, Colour Index Nr. 60725, or undyed. SERAFAST® is available in various gauge sizes and lengths. It is supplied with various types

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

The demands placed on the suture material and the required techniques will vary, depending on the area of application. The user should therefore be familiar with the various surgical techniques and procedures. Its properties should be considered when selecting the suture material. The use of SERAFAST® should be carefully considered in patients with delayed wound healing. As with any foreign body there is a risk of calculus formation with prolonged contact with salt solutions (e.g. in the biliary or urinary tracts). Sutures under tension or those needing additional support may require the supplemental use of non-absorbable sutures or suitable immobilisation procedures.

In intracutaneous sutures the suture material – in particular the knots – should be placed as deep as possible. The surgical instruments should be handled as carefully as possible to avoid damage to the suture. Bending the needles or grasping them outside the recommended area may result in needle breakage. The handling and disposal of needles should be carried out with particular care due to the risk of contamination following needle stick injuries.

Considerations should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. The use of absorbable sutures may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients. Skin sutures which remain in place longer than 7 days may cause local irritation and should be snipped off or removed.

ADVERSE REACTIONS

Even with proper use of SERAFAST® the following adverse effects may occur:

Transient localised irritation, transient inflammatory foreign-body reactions, calculus formation with prolonged contact with salt solutions.

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

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.

DISPOSAL INFORMATION

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

MEANING OF THE SYMBOLS

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

**MATERIAU DE SUTURE en
ACIDE DE POLYGLYCOL-CAPROLACTONE**
• SERAFAST®

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Lisez intégralement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié et formé. Il est de la responsabilité du médecin d'être aguerri à la fois aux techniques chirurgicales adaptées et à l'anatomie avant l'utilisation du produit.
- Le produit est fourni stérile (méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène).
- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.
- Ne pas restériliser ou réutiliser le produit, compte tenu du risque d'altération critique de la performance et de la sécurité.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé (coupure ou pliure par ex.) ou si l'emballage extérieur ou l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant l'utilisation.
- Utilisez le produit uniquement pour l'indication prévue.
- Veuillez contacter le fabricant pour plus d'information.

STERILE EO



DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SERAFAST® est un matériau de suture chirurgicale monofilament, synthétique et résorbable. Il est composé d'un copolymère segmenté avec les composants de base glycolide et ϵ -caprolactone.

Il est fourni teinté avec un colorant violet D+C No 2 (Colour Index N° 60725) ou non teinté. SERAFAST® est disponible en différents calibres et longueurs. Il est fourni avec différents types d'aiguilles en acier chirurgical. SERAFAST® peut être associé à d'autres composants, comme un tube de guidage de suture.

Le matériel de suture est conforme à la monographie de la pharmacopée européenne (PE) « suture stérile synthétique résorbable monofilament (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia) ».

SERAFAST® est prévu pour l'adaptation des tissus mous ou pour les ligatures quand il est indiqué d'utiliser du matériel de suture résorbable rapidement (jusqu'à 2 semaines).

MODE D'EMPLOI

Lors du choix et de l'utilisation du matériau de suture, l'état du patient, l'expérience du médecin, la technique chirurgicale ainsi que la nature et l'ampleur de la plaie devront être pris en considération. En ce qui concerne la fiabilité des nœuds, on utilisera les techniques des nœuds standard connues pour les matériaux de suture monofils synthétiques. Afin d'éviter tout dommage de l'aiguille en suturant, il est recommandé de saisir l'aiguille dans la zone située entre la fin du premier tiers à partir de l'extrémité de l'aiguille et la moitié de l'aiguille.

ACTION

La suture chirurgicale est destinée à créer une liaison de tissu à tissu lors du traitement des plaies. Cette ligature, ou nœud, est une forme de suture particulière permettant l'occlusion des lumières.

SERAFAST® est dégradé par hydrolyse dans les tissus pour former de l'acide adipique, qui est ensuite métabolisé dans l'organisme. Cette résorption se manifeste d'abord par une perte de la tension puis par une perte de masse. La force de rupture perd environ 60 % de sa valeur initiale après 7 jours (in vitro). La résorption est terminée après 90 jours environ (in-vivo).

CONTRE-INDICATIONS

SERAFAST® ne doit pas être utilisé lorsqu'une stabilité prolongée ou durable du matériel de suture est nécessaire, comme p. ex. lors de fixation d'implants synthétiques (valves cardiaques, etc.). Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies à l'un des composants du produit.

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION/ REMARQUES/INTERACTIONS

Les exigences en termes de matériel de suture et de techniques requises varient selon le champ d'application. C'est pourquoi l'utilisateur doit être familiarisé avec les différentes techniques et procédures chirurgicales. En choisissant un matériel de suture, on doit tenir compte de ses caractéristiques. SERAFAST® doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un retard de cicatrisation. Comme avec tous les corps étrangers, il existe un risque de formation de calculs lors d'un contact prolongé avec des solutions salines (par exemple dans les voies biliaires ou urinaires). Pour les sutures sous tension ou nécessitant une plus grande résistance, il peut être nécessaire d'utiliser en plus un matériau de suture non résorbable ou d'appliquer des techniques d'immobilisation appropriées.

Dans le cas des sutures intracutanées, le matériel de suture, en particulier les nœuds, doit être placé le plus profondément possible. Les instruments chirurgicaux doivent être maniés avec le plus grand soin pour éviter d'endommager la suture. Les aiguilles peuvent se casser si on les plie ou si on les tient en dehors de la zone recommandée. Compte tenu du risque d'infection inhérent aux piqûres d'aiguille, celles-ci doivent être manipulées et éliminées avec un soin particulier.

Il convient d'être prudent dans l'utilisation de sutures résorbables dans des tissus présentant une faible irrigation sanguine, car une extrusion de la suture et une résorption retardée sont possibles. L'utilisation des sutures résorbables peut s'avérer inappropriée chez les personnes âgées, dénutries ou affaiblies. Les sutures cutanées qui restent en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation locale et doivent être coupées ou retirées.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Lors de l'utilisation adéquate de SERAFAST®, les effets indésirables suivants peuvent se manifester : irritations locales transitoires ; réactions inflammatoires transitoires au corps étranger ; formation de calculs lors du contact prolongé avec des solutions salines.

Les utilisateurs et/ou les patients sont appelés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux qui aurait pu survenir en lien avec le dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION

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

REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

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

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

**MATERIALE DA SUTURA in
ACIDO POLIGLICOLICO-CAPROLATTONE**
• SERAFAST®

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. È responsabilità del medico conoscere, sia le tecniche chirurgiche appropriate, sia l'anatomia prima dell'uso.
- Il prodotto viene consegnato sterile (metodica di sterilizzazione: ossido di etilene).
- Il prodotto è monouso.
- Non risterilizzare né riutilizzare il prodotto poiché sono possibili alterazioni critiche in termini di prestazioni e sicurezza.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se il prodotto presenta segni di danneggiamento (ad es. tagli o piegature) o se il confezionamento secondario o il confezionamento sterile è stato danneggiato o aperto accidentalmente prima dell'uso.
- Utilizzare il prodotto solo per l'indicazione prevista.
- Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.

STERILE EO



DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

SERAFAST® è un materiale per filo da sutura chirurgico sintetico, assorbibile, monofilamento. È costituito da un copolimero segmentato i cui componenti base sono glicolide e ε-caprolattone. È disponibile tinto con D+C viola n. 2, indice di colore n. 60725, o non tinto. SERAFAST® è dispo-

nibile in vari calibri e lunghezze. Viene fornito con vari tipi di aghi in acciaio chirurgico. SERAFAST® può essere fornito in combinazione con altri componenti, come ad esempio una cannula-guida per sutura.

Il materiale di sutura è conforme ai requisiti sottostanti alla monografia della Farmacopea Europea (EP) "Fili di sutura, sterili sintetici riassorbibili monofilamento (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)".

SERAFAST® è destinato all'adattamento dei tessuti molli o alla legatura, per le quali sia indicato l'uso di un filo rapidamente riassorbibile (fino a 2 settimane).

ISTRUZIONI PER L'USO

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

AZIONE

La sutura chirurgica ha l'obiettivo di realizzare l'avvicinamento tra i tessuti durante il trattamento delle ferite. Una forma particolare di sutura è la legatura, che serve per l'occlusione di un lume. Nei tessuti, SERAFAST® si scompone per idrolisi in acido adipico, che viene poi metabolizzato nel corpo. Questo assorbimento si esprime come perdita della resistenza alla trazione a cui poi si accompagna la perdita di massa. Il carico di rottura si riduce a circa il 60% del valore iniziale entro 7 giorni (in vitro). L'assorbimento è completato dopo circa 90 giorni (in vivo).

CONTROINDICAZIONI

SERAFAST® non va usato quando è richiesta una stabilità del materiale più lunga o permanente,

come ad esempio nell'applicazione di impianti sintetici (valvole cardiache ecc.).

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

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO/NOTE/ INTERAZIONI

I requisiti che il materiale di sutura deve possedere e le tecniche richieste variano a seconda dell'area di applicazione. L'utilizzatore deve quindi avere familiarità con le varie tecniche e procedure chirurgiche. Nella scelta del materiale di sutura si deve tenere conto delle relative caratteristiche. Nei pazienti con guarigione ritardata delle ferite, l'uso di SERAFAST® deve essere considerato con cautela. Come per qualsiasi corpo estraneo, esiste il rischio di formazione di calcoli dopo contatto prolungato con soluzioni saline (come nelle vie biliari o urinarie). Con le suture che sono sotto tensione o richiedono un ulteriore supporto, può essere necessario l'uso aggiuntivo di fili di sutura non riassorbibili o di procedure di immobilizzazione adeguate.

Nelle suture intracutanee il materiale di sutura, in particolare i nodi, deve essere posizionato il più profondamente possibile. Gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con la maggior cura possibile per evitare danni alla sutura. Piegare gli aghi o afferrarli al di fuori dell'area raccomandata può provocare la rottura dell'ago. Gli aghi devono essere maneggiati e smaltiti con particolare cura a causa del rischio di contaminazione conseguente alle ferite da aghi.

Nei tessuti con apporto ematico inadeguato è necessario valutare l'uso di fili di sutura riassorbibili, poiché possono verificarsi estrusione e assorbimento ritardato del filo di sutura. L'uso di fili di sutura riassorbibili può essere inappropriato nei pazienti anziani, malnutriti o debilitati. I fili di sutura cutanei che rimangono in sede per più di 7 giorni possono causare irritazione locale e devono essere tagliati o rimossi.

EFFETTI INDESIDERATI

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

reazioni irritative locali transitorie; reazioni infiammatorie transitorie da corpo estraneo; formazione di calcoli nel caso di contatto prolungato con soluzioni saline.

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

CONSERVAZIONE

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

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

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

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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

**MATERIAL DE SUTURA de
ÁCIDO POLIGLICÓLICO-CAPROLACTONA
• SERAFAST®**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El uso del producto debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado. Antes del uso, el médico tiene la responsabilidad de familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que corresponda, así como con las características anatómicas del paciente de que se trate.
- El producto se entrega estéril (método de esterilización: óxido de etileno).
- El producto está concebido para un solo uso.
- No esterilice ni reutilice el producto, pues pueden producirse cambios importantes en el rendimiento y en la seguridad.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si presenta signos de daños (p. ej., cortes o dobleces), o si el envase exterior o el envase estéril han sufrido daños o se abren por accidente antes del uso.
- Utilice el producto únicamente para la indicación prevista.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.



DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SERAFAST® es un material de sutura quirúrgica de monofilamento sintético reabsorbible formado por un copolímero segmentado con los componentes básicos glicólico y ϵ -caprolactona. Se

suministra teñido con violeta D+C n.º 2, índice de color n.º 60725, o sin teñir y se encuentra disponible en diferentes calibres y longitudes. Además, se entrega con varios tipos de agujas de acero quirúrgico. SERAFAST® también puede suministrarse en combinación con otros componentes, como puede ser un tubo guía de sutura.

El material de sutura cumple los requisitos básicos de la monografía «Suturas sintéticas reabsorbibles estériles monofilamento (Fila resorbible synthetica monofilamenta sterilia)» de la Farmacopea Europea (EP).

El uso de SERAFAST® está previsto para la sutura de tejidos blandos o para ligaduras en las que esté indicado un hilo de sutura reabsorbible durante un período corto (hasta 2 semanas).

INSTRUCCIONES DE USO

En la elección y empleo del material de sutura deben tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica así como la clase y tamaño de la herida. Para asegurar nudos deben emplearse las técnicas de nudos estándares reconocidas para los materiales de sutura monofilamento sintéticos. Para evitar deterioros en las agujas, al coser, se aconseja coger la aguja en una zona situada entre el final del primer tercio, considerado a partir del final de la aguja, y la mitad de la aguja.

ACCIÓN

El objetivo de la sutura quirúrgica consiste en unir tejido con tejido durante el tratamiento de las heridas. La ligadura, o atadura, es una forma especial de sutura que sirve para cerrar las luces de estructuras tubulares u órganos huecos. SERAFAST® se degrada en el tejido por hidrólisis a ácido adípico que, a continuación, se metaboliza en el cuerpo. Esta reabsorción se expresa como pérdida de la resistencia a la tracción, que más tarde se ve acompañada de una pérdida de masa. La resistencia a la rotura disminuye hasta aproximadamente el 60 % de su valor inicial después de 7 días (in vitro). La absorción finaliza después de aproximadamente 90 días (in vivo).

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar SERAFAST® en los casos que requieran una estabilidad del material de sutura a más largo plazo o permanente, como por ejemplo en la fijación de implantes sintéticos (válvulas cardíacas etc...).

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

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO/ NOTAS/INTERACCIONES

Los requisitos que debe cumplir el material de sutura y las técnicas necesarias varían en función del área de aplicación. Por lo tanto, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos existentes y tener en cuenta las características que corresponda a la hora de seleccionar dicho material. En pacientes con retraso en la cicatrización de las heridas, SERAFAST® solo debe utilizarse después de sopesar con cuidado los riesgos y los beneficios. Al igual que sucede con todos los cuerpos extraños, existe el riesgo de que se formen cálculos después de un contacto prolongado con soluciones que contienen sales (como las vías biliares o urinarias). Las suturas que se encuentran bajo tensión y las que necesitan soporte adicional pueden necesitar el uso adicional de suturas no reabsorbibles o de procedimientos de inmovilización adecuados.

En suturas intracutáneas, el material de sutura, sobre todo los nudos, debe colocarse a la mayor profundidad posible. Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con sumo cuidado para evitar que se produzcan daños en la sutura. Las agujas pueden romperse si se doblan o se agarran fuera del área recomendada. Debido al riesgo de contaminación después lesiones por pinchazos con agujas, estas deben manipularse y eliminarse con especial cuidado.

También se deben tomar las debidas precauciones a la hora de utilizar suturas reabsorbibles en los tejidos que no reciben un suministro de sangre suficiente, puesto que, en estos casos, puede producirse una extrusión de la sutura y un retraso en la absorción. Asimismo, el uso de suturas reabsorbibles puede no ser idóneo en pacientes

ancianos, desnutridos o debilitados. Las suturas de la piel que permanecen colocadas durante más de 7 días pueden causar irritación local, por lo que deben cortarse o quitarse.

REACCIONES ADVERSAS

Cuando SERAFAST® se emplea correctamente puede tener lugar los siguientes efectos indeseados: Irritaciones locales pasajeras; reacciones inflamatorias pasajeras al cuerpo extraño; litogénesis, cuando hay un contacto a largo plazo con soluciones salinas.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

**HECHTMATERIAAL uit
POLYGLYCOLZUUR-CAPROLACTON**
• SERAFAST®

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzing volledig voordat u het product gebruikt.
- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd en opgeleid personeel. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om vóór het gebruik vertrouwd te zijn met zowel de juiste chirurgische technieken als de anatomie.
- Het product wordt steriel geleverd (sterilisatiemethode: ethyleenoxide).
- Het product is alleen bestemd voor eenmalig gebruik.
- Steriliseer of hergebruik het product niet, omdat kritische veranderingen op het gebied van prestaties en veiligheid mogelijk zijn.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken als het product tekenen van schade vertoont (bijv. sneden of knikken) of als de buitenverpakking of steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of per ongeluk is geopend.
- Gebruik het product alleen voor de beoogde indicatie.
- Neem voor meer informatie contact op met de fabrikant.

STERILEEO



BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

SERAFAST® is een synthetisch, resorbeerbaar, monovezelig, chirurgisch hechtmateriaal. Het is samengesteld uit een gesegmenteerd copolymer met de basisverbindingen glycolide en

ε-caprolacton. Het is verkrijgbaar in de kleur D+C violet nr. 2, kleurindex nr. 60725 of ongekleurd. SERAFAST® is verkrijgbaar in verschillende sterkten en lengten. Het wordt geleverd met verschillende soorten naalden uit chirurgisch staal. SERAFAST® kan worden geleverd in combinatie met andere componenten, zoals een hechtdraadgeleider. Het hechtmateriaal voldoet aan de onderliggende vereisten van de monografie "Steriele, resorbeerbare, synthetische, monovezelige draden (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)" van de Europese Farmacopee (EP).

SERAFAST® is bestemd voor de sluiting van weke delen of ligaturen, waarbij een snel resorbeerbaar (binnen 2 weken) hechtmateriaal geïndiceerd is.

GEBRUIKSAANWIJZING

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 aard en grootte van de wond. Bij het leggen van de knopen moeten de standaard hechttechnieken voor synthetisch monofilament hechtmateriaal 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

Het doel van de chirurgische hechting is een weefsel-weefsel-benadering tot stand te brengen tijdens de behandeling van wonden. De onderbinding, of ligatuur, is een speciale vorm van hechting die dient om lumen te sluiten. SERAFAST® wordt door hydrolyse in de weefsels afgebroken tot adipinezuur, dat vervolgens in het lichaam wordt gemetaboliseerd. Deze resorptie wordt gekenmerkt door een verlies van trekvastheid, later gevolgd door een verlies van massa. De treksterkte valt binnen 7 dagen (in vitro) terug tot 60% van de oorspronkelijke treksterkte. Het materiaal is na ongeveer 90 dagen (in vivo) volledig afgebroken.

CONTRA-INDICATIES

SERAFAST® mag niet worden gebruikt, als het hechtmateriaal langer of duurzaam stabiel moet blijven, zoals bijv. bij de fixatie van synthetische implantaten (hartkleppen, enz.).

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

RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN/ OPMERKINGEN/INTERACTIES

De eisen die worden gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke technieken verschillen afhankelijk van het toepassingsgebied. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de verschillende chirurgische technieken en procedures. Bij de selectie van het hechtmateriaal moeten de eigenschappen ervan worden overwogen. Bij patiënten met vertraagde wondgenezing moet het gebruik van SERAFAST® zorgvuldig worden afgewogen. Zoals bij alle vreemde lichamen is er een risico op calculusvorming bij langdurig contact met zoutoplossingen (bijv. in de gal- of urinewegen). Bij hechtingen die onder spanning staan of extra ondersteuning vereisen, kan het gebruik van aanvullend niet-resorbeerbaar hechtmateriaal of van geschikte immobilisatietechnieken nodig zijn.

Bij intracutane hechtingen moet het hechtmateriaal – vooral de knopen – zo diep mogelijk worden aangebracht. De chirurgische instrumenten moeten zo zorgvuldig mogelijk worden gehanteerd om beschadiging van de hechting te voorkomen. Vervorming van de naalden of vasthouden buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbreuk. Naalden moeten met bijzondere zorg worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het risico op besmetting bij prikwonden.

Het gebruik van resorbeerbare hechtingen in weefsels met een slechte bloedtoevoer moet goed worden afgewogen, aangezien zich extrusie van hechtingen en vertraagde resorptie kunnen voordoen. Het gebruik van resorbeerbare hechtingen kan ongeschikt zijn bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten. Huidhechtingen die langer dan 7 dagen op hun plaats blijven, kunnen lokale

irritatie veroorzaken en moeten worden weggeknipt of verwijderd.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van SERAFAST® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; tijdelijke ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; steenvorming bij langdurig contact met zouthoudende oplossingen.

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

BEWARING

De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket.

AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

**NICI CHIRURGICZNE z
KWASU POLIGLIKOLOWEGO – KAPROLAKTONU**
• SERAFAST®

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany i wyszkolony personel. Przed użyciem lekarz powinien zapoznać się zarówno z odpowiednimi technikami chirurgicznymi, jak i warunkami anatomicznymi pacjenta.
- Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu).
- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ani nie używać ponownie wyrobu, bowiem może dojść do znaczących zmian jego charakterystyki i bezpieczeństwa stosowania.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie stosować w razie widocznych oznak uszkodzenia wyrobu (np. przecięcia lub zgięcia) lub jeśli opakowanie zewnętrzne lub jałowe opakowanie wewnętrzne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Wyrób należy stosować tylko w przewidzianych wskazaniach.
- Prosimy zwrócić się do producenta o dodatkowe informacje.



OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

SERAFAST® jest to syntetyczny, wchłaniający, monofilamentowy chirurgiczny materiał szwenny. Wy-

produkowany jest z segmentowanego kopolimeru, którego podstawowymi składnikami są glikolid i ekaprolakton. Dostępny jest w wersji zabarwionej fioletem D+C nr 2 (CI 60725) lub niezabarwionej. Materiał SERAFAST® jest dostępny w różnych średnicach i długościach. Dostarczany jest z różnego typu igłami ze stali chirurgicznej. Materiał SERAFAST® może być dostarczany razem z innymi elementami, takimi jak prowadnica do szwu.

Materiał szwenny jest zgodny zasadniczymi wymogami monografii Farmakopei Europejskiej „Nici, jałowe syntetyczne wchłaniające monofilamentowe (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)”.

Nić SERAFAST® przeznaczona jest do zblizania tkanek miękkich lub do podwiązki, w sytuacjach, w których krótkoterminowo (do 2 tygodni) wskazane są wchłaniające nici chirurgiczne.

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

DZIAŁANIE

Funkcją szwu chirurgicznego w ranie jest zblizanie tkanek w ramach gojenia rany. Podwiązka (ligatura) to specjalny rodzaj szwu służący do zamknięcia naczyń i narządów ze światłem.

Materiał SERAFAST® jest rozkładany w tkankach przez hydrolizę do kwasu adypinowego, który jest następnie metabolizowany przez organizm. Tak proces wchłaniania objawia się początkowo jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, a później towarzyszy mu zmniejszenie masy nici. Siła rozrywająca zmniejsza się do około 60% wartości początkowej po 7 dniach (in vitro). Wchłanianie jest zakończone po około 90 dniach (in vivo).

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować nici SERAFAST®, jeśli konieczna jest długotrwała lub stała stabilność nici chirurgicznych, np. przy przymocowywaniu implantów syntetycznych (zastawki serca itd.).

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

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

Wymagania dotyczące materiału szewnego i wymagane techniki jego stosowania różnią się w zależności od obszaru stosowania. W związku z tym użytkownik powinien znać różne techniki i zabiegi chirurgiczne. Wybierając materiał szewny, należy wziąć pod uwagę jego charakterystykę. U pacjentów z opóźnieniem gojenia ran materiał SERAFAST® należy stosować tylko po dokładnym rozważeniu. Podobnie jak w przypadku każdego ciała obcego, istnieje ryzyko powstania kamienia w razie dłuższego kontaktu z roztworami zawierającymi sole (np. w drogach żółciowych lub moczowych). W przypadkach szwów pozostających pod napięciem lub wymagających większego podparcia może być konieczne dodatkowe zastosowanie szwów niewchłaniających lub odpowiedniej techniki unieruchomienia.

W przypadku szwów śródskórnych materiał szewny – w szczególności węzły – powinien być umieszczony możliwie jak najgłębiej. Narzędzia chirurgiczne należy stosować z największą możliwą ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia nici. Zginanie igieł lub chwytanie ich poza zaleconym obszarem może spowodować pęknięcie igły. Z uwagi na ryzyko skażenia z powodu zaktucia igłą należy się z nimi obchodzić i utylizować je ze szczególną ostrożnością.

Należy także rozważyć stosowanie wchłaniających szwów w tkankach o słabym ukrwieniu, bowiem może dojść do wypchnięcia szwu i opóźnionego wchłaniania. Stosowanie wchłaniających szwów może być nieodpowiednie u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych. Szwy skórne pozostające na miejscu przez ponad 7 dni mogą spowodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

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

przejściowe miejscowe podrażnienia, przejściowe odczyny zapalne na ciało obce; przy dłuższej styczności z roztworami solnymi tworzenie się kamieni.

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

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

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

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z KYSELINY POLYGLYKOLOVÉ - KAPROLAKTON • SERAFAST®

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtete celý návod k použití.
- Výrobek může používat výhradně kvalifikovaný a vyškolený personál. Lékař je povinen být před operací obeznámen s patřičnými chirurgickými technikami a s anatomii.
- Výrobek se dodává sterilní (metoda sterilizace: etylenoxid).
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Výrobek opakovaně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte, protože existuje možnost kritických změn v oblasti fungování a bezpečnosti.
- Nepoužívejte po dobu použitelnosti.
- Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje známky poškození (např. řezy nebo zohýbání) nebo pokud je vnější sterilní obal poškozen nebo nedopatřením otevřen před použitím.
- Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.
- Pro získání dalších informací kontaktujte výrobce.

STERILE EO



může být dodán v kombinaci s jinými komponentami, například s vodící trubicí pro suturu. Materiál sutury splňuje ZÁKLADNÍ požadavky Evropského lékopisu (European Pharmacopoeia (EP) monografie « Sutury, sterilní syntetické vstřebatelné monofilní (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia) ». SERAFAST® je určen pro adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, u kterých je krátkodobě (do 2 týdnů) indikován vstřebatelný vláknový materiál.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost lékaře, použitou chirurgickou techniku a druh a velikost rány. K zajištění uzlu by se měly použít standardní uzlové techniky pro syntetické monofilní materiály.

K zamezení poškození jehly při šití se doporučuje uchopit jehlu v úseku mezi koncem první třetiny od konce jehly a mezi středem jehly.

ÚČINEK

Účelem chirurgické sutury je dosažení přiblížení tkáně ke tkáni při léčení ran. Ligatura nebo podvázání jako speciální forma sutury slouží k okluzi lumen. SERAFAST® se rozkládá ve tkáni hydrolýzou na kyselinu adipovou, která je pak v těle metabolizována. Toto vstřebávání se projevuje jako ztráta pevnosti v tahu, která je později provázena ztrátou hmoty. Mez pevnosti klesne přibližně na 60 % své původní hodnoty po 7 dnech (in vitro). Vstřebávání je dokončeno přibližně za 90 dní (in vivo).

KONTRAINDIKACE

SERAFAST® nesmí být použit, pokud je zapotřebí dlouhodobá nebo trvalá stabilita šicího materiálu, jako např. při fixaci syntetických implantátů (srdečních chlopní atd.).

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

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ/POZNÁMKY/ INTERAKCE

Požadavky kladené na šicí materiál a požadované techniky se mění v závislosti na oblasti aplikace.

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

SERAFAST® je syntetický, vstřebatelný, monofilní chirurgický šicí materiál. Je složen ze segmentovaného kopolymeru se základním sloučeninami glykolidem a ε-kaprolaktonem. Je k dispozici barvený violet D+C č. 2, barevný index č. 60725 nebo nebarvený. SERAFAST® se dodává v různých průměrech a délkách. Dodává se s různými typy jehel vyrobenými z chirurgické oceli. SERAFAST®

Uživatel by proto měl být obeznámený s různými operačními technikami a postupy. Při volbě šicího materiálu je třeba brát v úvahu jeho vlastnosti. Použití materiálu SERAFAST® je třeba pečlivě zvážit u pacientů s opožděným hojením ran. Jako u všech cizích těles existuje při dlouhodobějším kontaktu se solnými roztoky (např. ve žlučovém nebo močovém traktu) riziko tvorby kamene. Sutures pod tenzí nebo ty, které potřebují další podporu, mohou vyžadovat doplňkové použití nevstřebatelných sutur nebo vhodných imobilizačních postupů.

U intrakutánních sutur je třeba materiál sutur, zejména uzly, umístit co nejhluběji. S chirurgickými nástroji je třeba zacházet co nejopatrněji, aby nedošlo k poškození sutury. Ohýbání jehel nebo jejich uchopení mimo doporučenou oblast může mít za následek zlomení jehly. Vzhledem k riziku kontaminace po píchnutí jehlou je třeba s jehlami zacházet a likvidovat je se zvláštní péčí.

Je třeba zvážit použití vstřebatelných sutur ve tkáních se špatným zásobováním krví, protože by mohlo dojít k extruzi sutury a k opožděnému vstřebávání. Použití vstřebatelných sutur může být nevhodné u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů. Sutures kůže, které zůstanou na místě déle než 7 dní, mohou způsobit místní podráždění a je třeba je odstříhnout nebo odstranit.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při odborném zacházení s materiálem SERAFAST® se mohou projevit tyto nežádoucí účinky: přechodné místní podráždění; přechodné zánětlivé reakce na cizorodé těleso; v případě dlouhodobého kontaktu s roztoky s obsahem solí i tvorba kamene.

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

SKLADOVÁNÍ

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.

POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci produktů, které se nepoužijí, a likvidaci odpadního materiálu je třeba kvůli nebezpečí

kontaminace a kvůli nebezpečí zranění věnovat mimořádnou pozornost. Jinak platí specifické předpisy pro jednotlivé státy.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Symboły jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

**POLİGLİKOLİK ASİT-KAPROLAKTONDAN
İMAL EDİLMİŞ SÜTÜR MATERYALİ
• SERAFAST®**

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatlarını eksiksiz olarak okuyun.
- Ürün yalnızca gerekli kalifikasyona sahip ve eğitimi almış personel tarafından uygulanmalıdır. Kullanım öncesinde; uygun cerrahi tekniklerin ve ilgili anatominin iyi bilinmesi hekimin sorumluluğundadır.
- Ürün steril olarak teslim edilmektedir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksit).
- Ürün tek kullanımlık olarak sunulmaktadır.
- Ürünün performansı ve güvenliği üzerinde kritik değişimlere neden olabileceği için, ürünü tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Ürünü, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Üründe gözle görülür bir hasar (örn. kesik veya bükülme) varsa ya da ürünün dış ambalajı veya steril ambalajı hasar gördüyse ya da kullanım öncesi kazara açıldıysa ürünü kullanmayın.
- Ürünü yalnızca kullanım amacına uygun şekilde kullanın.
- Daha fazla bilgi için lütfen üreticiye başvurun.

STERILEEO



TANIMI VE KULLANIM AMACI

SERAFAST®, sentetik, emilebilir, tek filament özellikle bir cerrahi suture materyalidir. Ürün, temel yapı maddesi glükolik ve ε-kaprolakton olan segmentli bir kopolimerden oluşmaktadır. Ürün, No. 60725 Renk Endekli D+C mor No. 2 ile boyanmış veya boyanmamış olarak piyasaya sunulmaktadır.

dr. SERAFAST®, farklı kalınlıklarda ve uzunluklarda mevcuttur. Cerrahi çelikten imal edilmiş çeşitli iğne tipleri ile birlikte sunulmaktadır. SERAFAST®, örn. suture kılavuz tüpü gibi diğer bileşenler ile birlikte kombine edilerek de temin edilebilir. Suture materyali, "Steril Sentetik Emilebilir Tek Filament Yapılı Sutureler (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)" Avrupa Farmakopesi (EP) monografi kapsamında öngörülen koşulları yerine getirmektedir.

SERAFAST® kısa vadede (en fazla 2 hafta içinde) emilen iplik materyalinin endike olduğu yumuşak doku adaptasyonları ve yalıtımlar için öngörülmüştür.

KULLANIM TALİMATLARI

Suture materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumunun, hekimin tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yarının cinsi ile büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekir. Düğüm emniyeti için sentetik, monofilament suture materyallerine yönelik geçerli standart düğüm teknikleri kullanılmalıdır. Dikiş esnasında iğnenin hasar görmesini önlemek için iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

ETKİSİ

Yara bakımında cerrahi suture'nin görevi, dokudan dokuya bağlantı oluşturmaktır. Özel bir suture şekli olan ligation veya bağlama, içi boş organların kapatılması amacıyla uygulanır.

SERAFAST®, dokuda hidroliz olarak adipik aside dönüşür ve akabinde vücut tarafından metabolize edilir. Bu absorpsiyon süreci kapsamında iplikte önce tensil güç azalır, daha sonra buna kütle kaybı eşlik eder. Yırtılma direnci 7 gün içinde (in vitro) başlangıç değerinin yaklaşık %60'ına kadar düşer. Absorpsiyon yaklaşık 90 gün sonra (in vivo) tamamlanmış olur.

ADVERS ETKİLER

Suture materyalinin sağlığını daha uzun süre ya da kalıcı olarak koruması gereken durumlarda,

örneğin sentetik implantların (kalp kapakları v.b.) fiiksasyonunda SERAFAST® kullanılmamalıdır. Ürün, ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER

Sütür materyalinden beklenen koşullar ve gerekli teknikler kullanım alanına göre değişmektedir. Bu nedenle, kullanıcının uygulanacak çeşitli cerrahi tekniklere ve prosedürlere hâkim olması gerekmektedir. Sütür materyalinin seçiminde bunun özellikleri de göz önünde tutulmalıdır. Yara iyileşmesinde gecikme görülen hastalarda SERAFAST® kullanımı önce titizce değerlendirilmelidir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi, tuz içeren çözeltilerle (örn. safra veya idrar yollarında) uzun süre temas etmesi halinde SERAFAST® da taş oluşumuna neden olabilir. Gerilim altında olan veya ek desteğe ihtiyacı olan sütürlerde ayrıyeten emilemez sütür malzemelerinin kullanılması veya uygun immobilizasyon tekniklerinin uygulanması gerekli olabilir. Dikişlerin intrakütan atılması durumunda sütür materyalinin -özellikle de düğümlerin- mümkün olduğunca derin uygulanmasına dikkat edilmelidir. Sütürün hasar görmesini önlemek için, cerrahi aletler mümkün olduğunca dikkatle kullanılmalıdır. İğnelerin bükülmesi veya tavsiye edilen noktadan başka bir yerinden tutulması iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğne yaralanmalarının yol açabileceği kontaminasyon tehlikeleri nedeniyle iğnelerin kullanımı ve tasfiyesinde son derece dikkatli olunmalıdır.

Kan akımı kötü dokularda emilebilen sütür kullanımlarında, sütür ekstrüzyonu ve emilimde gecikme görülebilme ihtimali göz önünde tutulmalıdır. Yaşlı, eksik beslenmiş veya zayıf bünyeli hastalarda emilebilir sütür kullanımı uygun olmayabilir. 7 günden daha uzun süre yerinde bırakılan cilt sütürlerilokal iritasyonlara neden olabilir ve kesilmeli ya da çıkarılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

SERAFASTÖ'in amaca uygun bir şekilde kullanıldığı durumlarda şu arzu edilmeyen etkilerin baş göstermesi mümkündür:

geçici lokal tahrişler; yabancı cisme karşı geçici iltihabi reaksiyonlar; tuz içeren çözeltilerle uzun süre temas halinde taş oluşumu. Kullanıcılar ve / veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve yetkili makama bildirmeleri konusunda duyarlı olmaya davet edilmektedir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Etiket üzerinde belirtilen saklama koşulları geçerlidir.

TASFİYEEYEA DAİR AÇIKLAMALAR

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

SEMBOLLERİN ANLAMLARI

Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

**SIŪLAI IŠ POLIGLIKOLIO
RŪGŠTIES - KAPROLAKTONO**
• SERAFAST®

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami gaminį perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti ir parengti darbuotojai. Prieš naudojimą gydytojas privalo susipažinti su atitinkamais chirurginiais metodais ir su anatomijos ypatybėmis.
- Gaminys tiekiamas sterilus (sterilizavimo būdas: etileno oksidu).
- Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti, nes gali kritiškai pakisti eksploatacinės savybės ir saugumas.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.
- Nenaudokite, jei pastebite gaminio pažeidimo požymių (pvz., įpjovimų ar užsilenkimų) arba jei išorinė pakuotė ar sterili pakuotė pažeista arba prieš naudojimą buvo atsitiktinai atidaryta.
- Gaminį naudokite tik pagal paskirtį.
- Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į gamintoją.

STERILEEO



APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERAFAST® – tai sintetinis rezorbuojamasis monofilamentinis chirurginis siūlas. Jis sudarytas iš segmentuoto kopolimero, kurio pagrindiniai junginiai yra glikolidas ir ε-kaprolaktonas. Jis gali būti nudažytas D+C violetiniu dažikliu Nr. 2, spalvos indeksas Nr. 60725, arba nedažytas. SERAFAST®

gali būti įvairaus storio ir ilgio. Jis tiekiamas su įvairių tipų adatomis, pagamintomis iš chirurginio plieno. SERAFAST® gali būti tiekiamas su kitomis sudedamosiomis dalimis, pvz., siūlo kreipiamuoju vamzdeliu.

Siūlas atitinka pagrindinius Europos farmakopėjos (EF) straipsnio „Siūlai, sterilūs sintetiniai rezorbuojamieji monofilamentiniai (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“ reikalavimus.

SERAFAST® skirti minkštiems audiniams pritaikyti arba ligatūrai, kai yra reikalingi trumpalaikiai (iki 2 savačių) absorbuojantys siūlai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Renkantis ir naudojant siūlus, reikia atsižvelgti į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginę techniką bei žaizdos dydį. Norint užfiksuoti mazgą, galima naudoti standartinės mazgų rišimo technikas, skirtas sintetiniams, vienos gyslos siūlams. Kad siuvant adata nebūtų pažeista, rekomenduojama imti už adatos srityje tarp pirmo trečdalia žiūrint iš adatos galo ir adatos vidurio.

POVEIKIS

Chirurginis siūlas skirtas sujungti audinius gydat žaizdas. Parišimas arba ligatūros kaip atskira chirurginio siuvimo forma naudojama siuvant tuščia vidurius organus.

SERAFAST® skaidomas audiniuose hidrolizės būdu, sudarydamas adipo rūgštį, kuri po to organizme metabolizuojama. Ši rezorbicija pasireiškia kaip tempimo stiprio praradimas, o vėliau – kaip masės praradimas. Per 7 dienas atsparumas trūkiui sumažėja iki maždaug 60 % pradinės vertės (in vitro). Rezorbicija baigiasi maždaug per 90 dienų (in vivo).

KONTRAINDIKACIJOS

SERAFAST® draudžiama naudoti, kai reikalingas ilgalaikis arba nuolatinis siūlų stabilumas, kaip pvz., siūnant sintetinius implantus (širdies vožtuvus ir pan.).

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

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŪVEIKA

Chirurginiams siūlams taikomi reikalavimai ir reikalingi metodai skiriasi priklausomai nuo taikymo srities. Todėl naudotojas privalo būti susipažinęs su įvairiais chirurginiais metodais bei procedūromis. Renkantis chirurginį siūlą derėtų atsižvelgti į jo charakteristikas. Pacientams, kurių žaizdos gylia ilgiau, SERAFAS[®] naudojimą būtina nuodugniai apsvarstyti. Kaip ir visų svetimkūnių atveju, ilgą laiką kontaktuojant su druskų tirpalais (pvz., tulžies ar šlapimo takuose) kyla akmenų susidarymo rizika. Kai siūlės yra įtemptos arba jas reikia labiau prilaikyti, gali prireikti papildomai naudoti nesirezorbuojančius siūlus arba taikyti tinkamas imobilizacijos procedūras.

Siuvant intrakutanines siūles, chirurginis siūlas, o ypač mazgai, turi būti kuo giliau. Dirbant su chirurginiais instrumentais būtinas kuo didesnis atsargumas, kad nepažeistumėte siūlo. Lenkiant adatas arba suimant ne toje vietoje, kurioje rekomenduojama, adatos gali lūžti. Dėl užkrėtimo rizikos įsidūrus adata su adatomis dirbti ir jas šalinti reikia ypač atsargiai.

Reikia apsvarstyti rezorbuojamųjų siūlų naudojimą audiniuose, kuriuose kraujotaka yra silpna, nes galima siūlų ekstruzija ir uždelsta rezorbicija. Rezorbuojamųjų siūlų nederėtų naudoti senyviems, nusilpusiems dėl prastos mitybos ar išsekusiems pacientams. Odos siūlai, kurie lieka ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį dirginimą, todėl juos reikia nukirpti arba išimti.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant SERAFAS[®] galimos tokios neigiamos reakcijos:

laikinas vietinis sudirginimas, uždegiminės reakcijos į svetimkūnį; akmenų susidarymas, esant ilgalaikiam sąlyčiui su druskų tirpalais.

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

SAUGOJIMAS

Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos.

NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO

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

SIMBOLIŲ REIKŠMĖ

Simboliai paaikškinti naudojimo instrukcijos paibaigoje.

**ŠUJAMĀIS MATERIĀLS NO
POLILIGLIKOLSKĀBES-CAPROLACTON
• SERAFAST®**

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts un apmācīts personāls. Ārstam pirms izstrādājuma lietošanas jāpārziņina attiecīgās ķirurģiskās metodes un anatomija.
- Izstrādājums tiek piegādāts sterils (sterilizācijas metode: etilēnoksīds).
- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti, jo iespējamas būtiskas izstrādājuma darbības un drošuma izmaiņas.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja izstrādājumam ir bojājuma pazīmes (piemēram, iegriezumi vai saliekojumi) vai ja ārējais iepakojums vai sterlais iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas.
- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.
- Lūdzam sazināties ar ražotāju, lai saņemtu sīkāku informāciju.

STERILEEO



nekrāsots. SERAFAST® ir pieejams dažādos izmēros un garumos. To piegādā ar dažādu tipu adatām, kas ražotas no ķirurģiskā tērauda. SERAFAST® var piegādāt kopā ar citiem komponentiem, piemēram, ķirurģiskā diega vadcaurulī.

Ķirurģiskā diega materiāls atbilst Eiropas Farmakoceļas (EF) monogrāfijas "Ķirurģiskie diegi, sterili sintētiski absorbējami vienpavadiena (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)" pamatprasībām.

SERAFAST® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai vai ligatūrai, ja ir norādīts īstermiņa (līdz 2 nedēļām) absorbējošs šujamais materiāls.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā metode un brūces veids un lielums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto ieviestās mezglu standarta metodes sintētisko monošķiedru šujamiem materiāliem. Lai šūšanas laikā nebojātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala.

IEDARBĪBA

Medicīnisko šuvju funkcija brūču ārstēšanā ir stiprināt audus pie audiem. Ligatūra jeb saite ir īpašs šuvju veids, kas paredzēts lūmenu aizslēgšanai.

SERAFAST® audos noārda hidrolīze, veidojot adipīnskābi, kura savukārt tiek metabolizēta ķermenī. Absorbēcija izpaužas kā stiepes izturības zudums un vēlāk arī kā masas zudums. Izturība pret pārraušanu samazinās līdz apmēram 60% no sākotnējās vērtības 7 dienu laikā (in vitro). Absorbēcija ir pabeigta pēc apmēram 90 dienām (in vivo).

KONTRINDIKĀCIJAS

SERAFAST® nedrīkst izmantot, ja šujamajiem materiāliem ilgstoši vai pastāvīgi jābūt stabiliem, piemēram, sintētisko implantu (sirds vārstuļu, u.c.) fiksācijai.

Ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar alerģijām pret jebkuru izstrādājuma komponentu.

APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

SERAFAST® ir sintētisks, absorbējams, vienpavadiena ķirurģiskā diega materiāls. Tas sastāv no segmentēta kopolimēra ar pamata savienojumiem glikolīdu un ε-kaprolaktonu. Tas ir pieejams krāsots ar D+C violeto Nr. 2, krāsu indeksa Nr. 60725, vai

LIETOŠANAS IEREBEŽOJUMI, PIEZĪMES, MIJIEDARBĪBAS

Šuvju materiālam izvirzītās prasības un izmantojamās metodes atšķiras atkarībā no lietošanas vietas. Tādēļ lietotājam jāpārzina dažādas ķirurģiskās metodes un procedūras. Izvēloties ķirurģiskā diega materiālu, jāapsver tā īpašības. Pacientiem, kuriem brūču dzīšana ir kavēta, SERAFAS[®] lietošana rūpīgi jāapsver. Tāpat kā citiem svešķermeņiem, pastāv akmeņu veidošanās risks ilgstošā saskarē ar sālus saturošiem šķīdumiem (piemēram, žultsceļos vai urīnceļos). Šuvēm, kas pakļautas spriedzei vai kurām nepieciešams papildu atbalsts, var būt nepieciešams izmantot papildu neabsorbējamo šuvju materiālu vai attiecīgas imobilizācijas metodes.

Uzliekot šuves intrakutāni, šuves materiāls – jo īpaši mezgli – jāuzliek tik dziļi, cik iespējams. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem jārikojas cik vien iespējams uzmanīgi, lai nesabojātu šuvi. Adatas saliekšana vai tās satveršana ārpus ieteicamās vietas var izraisīt adatas salūšanu. Ar adatām jārikojas un tās jāizmet īpaši uzmanīgi, jo pastāv piesārņošanas risks pēc savainošanās ar adatām. Jārīkojas uzmanīgi, lietojot absorbējamas šuves audos ar vāju asins piegādi, jo var notikt šuvju izstumšana un absorbcija var tikt kavēta. Absorbējamo šuvju lietošana var būt nepiemērota gados vecākiem pacientiem, tiem, kas saņēmuši nepietiekamu uzturu, vai novājinātiem pacientiem. Ādas šuves, kas paliek uzlikšanas vietā vairāk nekā 7 dienas, var izraisīt vietēju kairinājumu, un tās jānogriež vai jāizņem.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietpratīgi rīkojoties ar SERAFAS[®], var rasties šādas nevēlamās blakusparādības: pārejošs lokāls kairinājums; pārejoša iekaisuma reakcija uz svešķermeņiem; ilgstoši saskaroties ar sālus saturošu šķīdumu akmeņu veidošanās. Lietotāji un/vai pacienti tiek lūgti ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu notikumu, kas saistīts ar ierīci.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

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

SIMBOLU NOZĪME

Simbolu skaidrojumi ir sniegti lietošanas instrukcijas beigās.

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ и КАПРОЛАКТОНА • SERAFAST®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать данное изделие, прочтите настоящую инструкцию по применению от начала и до конца!
- Это изделие должно использоваться только квалифицированным и обученным персоналом! Врач, приступающий к использованию данного изделия, должен хорошо знать как соответствующие хирургические приёмы, так и анатомию.
- Это изделие поставляется стерильным (метод стерилизации: этиленоксид).
- Изделие предназначено только для одноразового использования!
- Не стерилизуйте и не используйте это изделие повторно, поскольку возможны критические изменения в его функциональности и безопасности!
- Не используйте по истечении срока годности!
- Не используйте, если видны признаки порчи изделия (например, порезы или перекручивания), либо если наружная или стерильная упаковка повреждены или случайно открыты до начала использования!
- Используйте это изделие только по предусмотренным показаниям к применению!
- За дальнейшей информацией обращайтесь к производителю.



ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERAFAST® — синтетический рассасывающийся монофиламентный хирургический шовный ма-

териал. Он изготовлен из сегментированного сополимера с гликолидом и ε-капролактоном в качестве основных соединений. Поставляется окрашенным фиолетовым красителем D+C № 2 (цветовой индекс № 60725) или неокрашенным. SERAFAST® выпускается различной толщины и длины. Его поставляют с иглами различного типа из хирургической стали. SERAFAST® может поставляться вместе с другими компонентами, такими как трубка-проводник для наложения швов.

Данный шовный материал соответствует основным требованиям статьи «Шовные материалы стерильные синтетические рассасывающиеся монофиламентные (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)» «Европейской фармакопеи».

SERAFAST® предусмотрен для адаптации мягких тканей или для лигатуры в тех случаях, когда показано применение краткосрочно (до 2 недель) рассасывающегося шовного материала.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику, а также вид и величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов для синтетических, монофильных шовных материалов. 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

Цель хирургического шва — сопоставление тканей при лечении раны. Особым видом шва является лигатура (или перевязка), которая предназначена для закрытия просвета полого органа. SERAFAST® рассасывается в тканях путём гидролиза до адипиновой кислоты, которая затем метаболизируется в организме. Это рассасывание проявляется уменьшением сопротивления

растяжению, которое позже сопровождается потерей массы шовного материала. На протяжении 7 дней прочность на разрыв снижается приблизительно до 60 % своего исходного значения (in vitro). Рассасывание завершается по прошествии приблизительно 90 дней (in vivo).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERAFAST® нельзя применять в случаях, когда требуется более длительное или долговременное сохранение стабильности шовного материала, как напр., при фиксации синтетических имплантатов (сердечные клапаны и т.п.).

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу и необходимые технические приёмы будут меняться в зависимости от области применения. Поэтому пользователь должен знать различные хирургические методы и процедуры. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства. Вопрос использования материала SERAFAST® у пациентов с замедленным заживлением раны требует тщательного рассмотрения. Как и в случае любого другого инородного тела есть риск формирования конкрементов при длительном контакте с солевыми растворами (например, в жёлчных или мочевыводящих путях). Швы, находящиеся под натяжением или нуждающиеся в дополнительной поддержке, могут потребовать дополнительного использования нерассасывающихся шовных материалов или подходящих процедур иммобилизации.

В случае внутрикожного шва шовный материал (в частности, узлы) должен быть помещён как можно глубже. Во избежание повреждения шовного материала следует как можно осторожнее обращаться с хирургическими инструментами. Сгибание игл или захватывание их за пределами рекомендуемого участка иглы может приводить к поломке игл. В связи с риском заражения вследствие повреждений, нанесённых

иглой, обращение с иглами и их утилизация требуют особой осторожности.

Следует взвешенно подходить к использованию рассасывающегося шовного материала в тканях с плохим кровоснабжением, поскольку могут иметь место выталкивание и замедленное рассасывание шовного материала. Использование рассасывающегося шовного материала может быть нецелесообразным у пожилых, истощённых или ослабленных пациентов. Кожные швы, остающиеся более 7 дней, могут вызывать местное раздражение и должны быть срезаны или сняты.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем применении материала SERAFAST® могут возникнуть следующие побочные явления:

временные местные раздражения; временные воспалительные реакции на инородные тела; образование конкрементов при длительном контакте с солесодержащими жидкостями.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Применимы условия хранения, указанные на этикетке.

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.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Объяснение символов дано в конце инструкции по применению.

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ з ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ -КАПРОЛАКТОНУ • SERAFAST®

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Прочитайте інструкцію для застосування цілком перед тим, як використовувати цей виріб.
- Використовувати цей виріб повинен лише кваліфікований і підготовлений персонал. В обов'язки лікаря входить обізнаність щодо належних хірургічних методик і анатомії перед використанням виробу.
- Виріб постачається в стерильному стані (метод стерилізації: етиленоксид).
- Виріб призначений лише для одноразового використання.
- Не можна стерилізувати повторно чи застосовувати виріб повторно, оскільки можливі критичні зміни характеристик виробу і його безпечності.
- Не використовувати після дати закінчення терміну придатності.
- Не використовувати, якщо є ознаки пошкодження виробу (наприклад, порізи чи перегини), або якщо зовнішнє пакування або стерильне пакування пошкоджені чи випадково відкриті до початку застосування.
- Застосовуйте цей виріб лише за показаннями, для яких він призначений.
- Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з виробником.

STERILEEO



розсмоктується. Він складається з сегментованого сополімеру з основними складниками гліколідом й ε-капролактоном. Він постачається із забарвленням барвником «D+C фіолетовий № 2» (колірний індекс № 60725) або без забарвлення. SERAFAST® має асортимент різних товщин і довжин. Він постачається з голками різних типів, виготовлених із хірургічної сталі. SERAFAST® може постачатись у комбінації з іншими компонентами, такими як трубка-провідник для шва. Цей шовний матеріал відповідає основним вимогам статті Європейської фармакопеї «Шовні матеріали стерильні синтетичні монофіламентні, що розсмоктуються (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)».

SERAFAST® призначений для адаптації м'яких тканин або лігування, при цьому лігатурний матеріал, що розсмоктується, має показання для використання лише на короткий термін (до 2 тижнів)

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Під час вибору та використання шовного матеріалу, необхідно враховувати стан пацієнта, досвід лікаря, хірургічну техніку, а також розмір рани. Для закріплення вузлів необхідно використовувати стандартні техніки зав'язування вузлів, встановлені для синтетичних та монофільних шовних матеріалів. Щоб уникнути пошкодження голки при зашиванні рани, рекомендується тримати її за першу третину з кінця та за її середину.

ПРИНЦИП ДІЇ

Цей хірургічний шовний матеріал призначений для співставлення тканини з тканиною при лікуванні ран. Лігатура, або зав'язка, в якості спеціальної форми шовного матеріалу, призначена для оклюзії просвіту.

SERAFAST® розпадається в тканинах шляхом гідролізу до адипінової кислоти, яка потім метаболізується організмом. Цей процес розсмоктування проявляється втратою міцності на розтягнення, а потім супроводжується втратою маси матеріалу. Міцність на розрив падає

ОПИС І ПРИЗНАЧЕННЯ

SERAFAST® являє собою синтетичний монофіламентний хірургічний шовний матеріал, що

приблизно до 60 % від початкового значення протягом 7 днів (in vitro). Розсмоктування за-вершується приблизно через 90 днів (in vivo).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

SERAFAST® не можна використовувати у разі, якщо необхідна довгострокова та тривала стабільність шовного матеріалу, як наприклад, при фіксації синтетичних імплантатів (серцевий клапан і т.д.).

Цей виріб не можна використовувати у пацієнтів з алергіями на будь-які з компонентів виробу.

ОБМЕЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ / ПРИМІТКИ / ВЗАЄМОДІЇ

Вимоги до шовного матеріалу й необхідних методик будуть різними в залежності від області застосування. Таким чином, користувач має бути знайомий з різними хірургічними методиками й процедурами. При виборі шовного матеріалу слід брати до уваги його властивості. У пацієнтів із затримкою загоєння ран SERAFAST® слід використовувати лише після ретельного обдумування. Як і зі всіма сторонніми тілами, є ризик формування каменю при тривалому контакті з сольовими розчинами (наприклад, у жовчовивідних або сечовивідних протоках). У ситуаціях, коли на шви діють сили розтягнення або шви потребують більш міцної підтримки, може знадобитись допоміжне використання шовних матеріалів, що не розсмоктовуються, або прийнятих методів іммобілізації.

При внутрішньошкірних швах шовний матеріал — зокрема вузли — мають бути розташовані якомога глибше. Слід якомога обережніше поводитись з хірургічними інструментами, аби уникнути пошкодження шовного матеріалу. Згинання голок або затискання їх за межами рекомендованої зони може призвести до поломки голки. Робота з голками та їх утилізація потребують особливої обережності через ризик контамінації внаслідок травм, спричинених гострими голками.

Слід ретельно обмірковувати використання шовних матеріалів, що розсмоктовуються, в тканинах, які мають погане кровопостачання, оскільки мо-

жуть статись виштовхування шовного матеріалу і затримка його розсмоктування. Використання шовних матеріалів, що розсмоктовуються, може бути недоречним у людей похилого віку, пацієнтів, що погано харчуються, або виснажених пацієнтів. Шви на шкіру, що залишаються на місці довше 7 днів, можуть викликати місцеве подразнення і мають бути зрізані або зняті.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

За умов належного застосування матеріалу SERAFAST® можуть виникнути наступні побічні дії:

тимчасові місцеві подразнення; тимчасові запальні реакції на сторонні предмети; утворення конкрементів при тривалому контакті із рідинами, які містять солі.

Заохочується повідомлення користувачами й/або пацієнтами про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з виробом, виробникові й в компетентні органи.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Умови зберігання застосовуються згідно вказівок, які містять маркування.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ






Утилізація невикористаних продуктів або відходів повинна здійснюватися з особливою ретельністю через небезпеку можливого зараження та / або травми. У всьому іншому необхідно виконувати спеціальні національні вимоги.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

Символи роз'яснено наприкінці інструкції для застосування.

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИГЛИКОЛНАКИСЕЛИНА- КАПРОЛАКТОН • SERAFAST®

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Прочитајте го упатството целосно пред да го употребувате производот.
- Производот треба да се употребува само од страна на квалифициран и обучен персонал. Лекарот е одговорен пред употребата да биде запознаен со соодветните хируршки техники и анатомијата.
- Производот се испорачува стерилен (начин на стерилизација:  етилен оксид).
- Производот е наменет само за една употреба. 
- Производот да не се стерилизира повторно и да не се употребува повторно бидејќи се можни критични промени на неговата работа и безбедноста. 
- Да не се употребува по истекот на рокот на употреба. 
- Да не се употребува ако производот покажува знаци на оштетување (на пр. е исечен или свиткан) или ако надворешното пакување или стерилното пакување се оштетени или случајно отворени пред употребата. 
- Производот да се употребува само за предвидените индикации.
- Ве молиме да го контактирате производителот за дополнителни информации.

ОПИС И ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

SERAFAST® е синтетички, ресорптивен, монофиламентен, хируршки сутурен материјал.

Составен е од сегментиран кополимер со основните соединенија гликолид и ε-капролактон. Достапен е обоен со D+C виолетова боја бр. 2, индексен број на бојата 60725, или необоен. SERAFAST® е достапен во разни големини и должини. Се испорачува со разни типови на игли произведени од хируршки челик. SERAFAST® може да се испорачува во комбинација со други компоненти, како на пример, цевка водилка за сутури.

Сутурниот материјал е во согласност со основните барања од монографијата на Европската Фармакопеја „Сутури, стерилни синтетички ресорптивни монофиламентни (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“.

SERAFAST® предвиден е за адаптација на меки ткива или за лигатури, со назнака на потреба за краткорочни (до 2 недели) ресорптивни својства на материјалот на конецот.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

При изборот и употребата на материјалот за шиенење треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и видот и големината на раната. За осигурување на јазолот може да се применат стандардните техники за врзување на јазли за синтетички, монофилни конци. За да се избегнат оштетувања на иглата при шиенењето, се препорачува иглата да се држи меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

ДЕЈСТВО

Целта на хируршкиот сутурен конец е да помогне приближување од едно ткиво до друго ткиво за време на третманот на рани. Лигатурата, или врската, како специјална форма на сутура, служи за затворање на лумените.

SERAFAST® се разградува во ткивото преку хидролиза до адипинска киселина, која понатаму метаболизира во телото. Оваа ресорпција се изразува најпрво со намалување на постојаноста на конецот, што потоа е проследено со губење на масата. Силата на

кинење по 7 дена паѓа на 60% од првобитната вредност (ин витро). Процесот на ресорпција завршува по околу 90 денови (ин vivo).

КОНТРАИНДИКАЦИИ

SERAFAST® не смее да се употребува доколку е потребна подолготрајна или постојана стабилност на материјалот за шиене, како на пр. при фиксирање на синтетички имплантати (срцеви залистоци итн.).

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

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ / ИНТЕРАКЦИИ

Критериумите за сутурниот материјал и потребните техники варираат зависно од местото на примена. Поради тоа, корисникот треба да биде запознаен со разните хируршки техники и процедури. При изборот на сутурниот материјал, треба да се имаат предвид неговите својства. SERAFAST® треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со забавено здравување на раните. Како и кај сите туѓи тела, постои ризик од појава на камен при продолжен контакт со солени раствори (на пр. во билијарниот или уринарниот тракт). Кај сутури кои се затегнати или им е потребна дополнителна потпора, може да биде потребно дополнително користење на нересорптивни сутурни материјали или соодветни процедури за имобилизација.

Кај интракутаните сутури, сутурниот материјал, а особено јазлите, треба да се постават што е можно подлабоко. Со хируршките инструменти треба да се постапува што е можно повнимателно за да не дојде до оштетување на сутурата. Виткањето на иглите или фаќањето вон препорачаните места може да резултира со кршење на иглата. Ракувањето и отстранувањето во отпад на иглите треба да се врши особено грижливо поради ризикот од инфекција од повреда со увод.

Треба да се биде внимателен при употребата на ресорптивни сутури кај ткива со слабо

снабдување со крв бидејќи може да дојде до екструзија на сутурата и одложена ресорпција. Употребата на ресорптивни сутури може да биде несоодветна кај постари, неисхранети или изнемоштени пациенти. Сутурите на кожа кои остануваат на местото подолго од 7 дена може да предизвикаат локална иритација и треба да се отсечат или отстранат.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на SERAFAST®, може да настапат следниве несакани дејства:

повремени локални иритации, повремени воспалителни реакции на туѓи тела, Создавање камен при подолготраен контакт со солени раствори.

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

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

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

НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ

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

ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ

Симболите се објаснети на крајот на упатството за употреба.

POLIGLIKOLSAV-KAPROLAKTON VARRÓANYAG • SERAFAST®

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Olvassa el a teljes használati útmutatót a termék használata előtt.
- A terméket csak megfelelően képzett személyek használhatják. Az orvos felelőssége a megfelelő sebészi technikák és az anatómia ismerete a termék alkalmazása előtt.
- A termék sterilén kerül forgalomba (etilén-oxiddal sterilizálva).
- Egyszer használatos.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra a terméket, mert annak minőségében és biztonságosságában kritikus változások mutakozhatnak.
- A lejáratú idő után ne használja fel!
- Ne használja a terméket, ha az sérülés jeleit mutatja (pl. szakadás, hurkolódás), illetve ha a külső csomagolás vagy a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül felnyílt használat előtt.
- A terméket kizárólag a javallatoknak megfelelően használja.
- További információkért forduljon a gyártóhoz.

STERILEEO



LEÍRÁS ÉS AZ ESZKÖZ CÉLJA

A SERAFAST® egy szintetikus monofil felszívódó sebészi varrónanyag. Szegmentált kopolimerből készül, amelynek alapvető összetevői a glikolid és a ε-kaprolakton. Festett (D+C violet No. 2, színindexszám: 60725) és festetlen formában kerül forgalomba. A SERAFAST® többféle átméreméretben és hosszban érhető el. Többféle, sebészi acélból készült tűvel együtt kerül forgalomba. A SERAFAST® termékek akár más eszközökkel (pl.

varratvezető csővel) együtt is forgalomba kerülhetnek.

A termék anyaga megfelel az Európai Gyógyszerkönyv szerinti „szintetikus monofil felszívódó steril varrónalra (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)” vonatkozó előírásoknak.

A SERAFAST® lágy szövetekben való alkalmazására vagy ligatúrához ajánlott olyan esetekben, amikor rövid idő (max. 2 hét) alatt felszívódó fonalra van szükség.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A varrónanyag kiválasztása és alkalmazása során figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészi technikát és a seb nagyságát. A csomó rögzítésére a szintetikus, monofil varrónanyagoknál megszokott csomózási technikát 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 sebészi varrónanyag célja, hogy a sebek kezelése során a sebszéleket egymáshoz közelítse. A ligatúra vagy kötés egy speciális, lumenek zárására szolgáló varratforma.

A SERAFAST® a szövetekben hidrolízissel adipinsavra bomlik, amely később a szervezetben metabolizálódik. A felszívódás során először a szaktószilárdáságvész el, majd a fonaltömege is csökken. 7 nap alatt a szaktíási erő a kezdeti érték kb. 60%-ára esik (in vitro). A lebomlás kb. 90 nap alatt fejeződik be (in vivo).

ELLENJAVALLAT

A SERAFAST®-ot nem szabad használni, ha hosszabb ideig vagy tartósan stabil varrónanyagra van szükség, mint pl. szintetikus implantátumok (pl. szívbillentyű) rögzítéskor.

A termék nem használható olyan betegeknél, akik allergiások bármely összetevőjére.

A HASZNÁLAT KORLÁTOZÁSA, MEGJEGYZÉSEK, KÖLCSÖNHATÁSOK

A varrónanyaggal szembeni követelmények és a szükséges technika a felhasználási területtől füg-

gőn eltérőek. Ezért a felhasználónak ismernie kell a különböző sebési technikákat és eljárásokat. A varróanyag kiválasztásánál figyelembe kell venni annak tulajdonságait. Késleltetett sebgyógyulás esetén a SERAFAST® kizárólag alapos megfontolás után alkalmazható. Mint minden idegen test esetén, itt is fennáll a kőképződés kockázata, amennyiben a varróanyag hosszabb ideig érintkezik sótartalmú oldatokkal (pl. az epe- és húgyutakban). Feszülő, vagy nagyobb támogatást igénylő varratok esetében nem felszívódó varróanyagok kiegészítő használata, valamint megfelelő immobilizációs eljárások alkalmazása szükséges.

A bőrvarratokat intracutan kell vezetni, és a varróanyagot, különösen a csomókat minél mélyebben kell elhelyezni. A sebési műszerekkel a fonál épiségének megőrzése érdekében óvatosan kell bántani. A tűk meghajlítása vagy az ajánlott területen kívül történő megragadása a tű törését okozhatja. A tűket különös gondossággal kell kezelni és ártalmatlanítani, mivel a tűszúrásos sérüléseket követően fennáll a fertőzés kockázata.

Rossz vérellátású szöveteken történő alkalmazás előtt figyelembe kell venni a kilökődés, illetve a késleltetett felszívódás lehetőségét is. Előfordulhat, hogy a felszívódó varróanyagok alkalmazása nem megfelelő idő, alultáplált vagy legyengült állapotú betegek esetében. A 7 napnál hosszabb ideig bent maradó bőrvarratok helyi irritációt okozhatnak, ezeket le kell vágni és el kell távolítani.

NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

A SERAFAST® szakszerű használata során a következő nemkívánatos hatások léphetnek fel: átmeneti lokális irritáció; átmeneti gyulladással idegentest-reakció; kőképződés sótartalmú oldatokkal való tartós kontaktus esetén.

Biztatjuk a felhasználókat, illetve a pácienseket, hogy jelentsenek minden, a termékkel kapcsolatos súlyos eseményt a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

A tárolási feltételek a címkén találhatóak.

TUDNIVALÓK A HULLADÉKKEZELÉSRŐL

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

JELMAGYARÁZAT

A szimbólumok jelentései a használati útmutató végén találhatóak.

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIGLIKOLNE KISELINE KAPROLAKTON

• SERAFAST®

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Pročitajte uputstva za upotrebu u celosti pre upotrebe proizvoda.
- Proizvod treba da koristi samo kvalifikovano i obučeno osoblje. Odgovornost lekara je da pre upotrebe bude dobro upoznat sa odgovarajućim hirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (metoda sterilizacije: etilen oksid).
- Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte ponovo da sterilizujete ili upotrebljavate proizvod jer su moguće kritične promene u performansama i bezbednosti.
- Nemojte da koristite nakon isteka roka upotrebe.
- Nemojte da koristite ako proizvod pokazuje znakove oštećenja (npr. posekotine i prelamanja) ili ako je spoljna ambalaža ili sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.
- Proizvod koristite samo za predvienu indikaciju.
- Kontaktirajte proizvoača za dodatne informacije.



OPIS I NAMENA

SERAFAST® je sintetički, resorptivni, monofilamentni hirurški materijal za šivenje. Sastavljen je od segmentiranog kopolimera, sa osnovnim jedinjenjima glikolida i ε-kaprolaktona. Dostupan je obojen u D+C ljubičastu br. 2, indeks boja br. 60725, ili neo-bojen. SERAFAST® je dostupan u raz-

ličitim dimenzijama i dužinama. Isporučuje se sa različitim vrstama igala napravljenih od hirurškog čelika. SERAFAST® može da se isporuču u kombinaciji sa drugim komponentama, poput vodiča za navoenje šava.

Materijal za šivenje je u skladu sa temeljnim zahtevima Evropske farmakopeje (EP) „Šavovi, sterilni sintetički resorptivni monofilamentni konci (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)”.

SERAFAST® se koristi za aproksimaciju mekih tkiva ili podvezivanje ligatura u slučajevima u kojima je indikovano brzo resorptivni (do 2 nedelje) konac.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Kada se bira i koristi konac treba uzeti u obzir stanje pacijenta, iskustvo hirurga, hiruršku proceduru, kao i tip i veličinu rane. Da bi se osigurala čvrstina čvora neophodne su utvorene standardne tehnike za vezivanje sintetičkih monofilamentnih konaca. Da bi se izbeglo oštećenje igle tokom šivenja preporučuje se da se igla uhvati prema donjem delu igle u zoni izmeu kraja prve trećine i sredine igle.

POSTUPAK

Svrha hirurškog konca je da omogućiti približavanje tkiva tkivu za vreme obrade rana. Ligatura ili čvor, kao specijalni oblik šava, služi za okluziju lumena. SERAFAST® se hidrolizom adipinske kiseline razgrađuje u tkivu, a zatim se metabolizuje u organizmu. Ova resorpcija se manifestuje kao gubitak zatezne čvrstoće, što je kasnije praćeno gubitkom mase. Otpornost na kidanje se smanjuje na oko 60% početne vrednosti nakon 7 dana (in vitro). Apсорpcija se završava nakon otprilike 90 dana (in vivo).

KONTRAINDIKACIJE

SERAFAST® se ne sme koristiti ako je potreban materijal za šivenje dugotrajne ili trajne stabilnosti, npr. za fiksiranje sintetičkih implantata (srčanih zalistaka itd.).

Ureaj ne sme da se koristi kod pacijenata sa alergijom na bilo koji od komponenata proizvoda.

ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE/ NAPOMENE/INTERAKCIJE

Zahtevi koji se postavljaju prema materijalu za šivenje i potrebne tehnike će varirati u zavisnosti od područja primene. Korisnik stoga treba da bude upoznat sa različitim hirurškim tehnikama i procedurama. Prilikom biranja materijala za šivenje, moraju se uzeti u obzir njegova svojstva. Kod pacijenata sa odloženim zaceljivanjem rane, treba pažljivo razmotriti primenu materijala SERAFAST®. Kao i sa svakim stranim telom, postoji rizik od stvaranja kalkulusa pri produženom kontaktu sa slanim rastvorima (npr. u biljarnim ili mokraćnim putevima). Napeti šavovi, ili oni kojima je potrebna dodatna podrška, mogu iziskivati dodatnu upotrebu neresorptivnih konaca ili prikladnih postupaka imobilizacije.

U intrakutanim šavovima, materijal za šivenje – naročito čvorovi – treba da se postavi što dublje. Hirurškim instrumentima treba rukovati što pažljivije, kako bi se izbeglo oštećenje konca. Savijanje igala ili njihovo hvatanje izvan preporučenog područja može rezultirati lomom igle. Rukovanje i odlaganje igala mora biti izvršeno sa posebnom pažnjom zbog rizika od infekcije nastale usled povreda zbog uboda iglom.

Treba razmotriti upotrebu resorptivnih šavova u tkivima sa slabijim dotokom krvi, jer može doći do ekstruzije šavova i odlaganja resorpcije. Upotreba resorptivnih šavova može biti neodgovarajuća kod starijih, neuhranjenih ili iscrpljenih pacijenata. Šavovi na koži koji ostaju na mestu duže od 7 dana mogu da izazovu lokalnu iritaciju, i potrebno ih je otkinuti ili ukloniti.

NEŽELJENE REAKCIJE

Čak i kada se SERAFAST® pravilno koristi, mogu da se jave sledeće neželjene reakcije: prolazna lokalizovana iritacija, prolazne inflamatorne reakcije na strano telo, formiranje kamena u slučaju dužeg kontakta sa slanim rastvorima. Korisnici i/ili pacijenti se ohrabruju da prijave svaki ozbiljni incident koji se dogodio, a ima veze sa ureajem, proizvoaču i nadležnom organu.

USLOVI ČUVANJA

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

INFORMACIJE O ODLAGANJU

Odlžite 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.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu.

**MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD POLIGLIKOLNE
KISELINE I KAPROLAKTONA
• SERAFAST®**

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Prije korištenja proizvoda pročitajte ove upute u cijelosti.
- Proizvod smije koristiti samo kvalificirano i osposobljeno osoblje. Na liječniku je odgovornost da prije korištenja proizvoda bude upoznat s prikladnim kirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje u sterilnom obliku (metoda sterilizacije: etilen-oksidi).
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Ne ponovno sterilizirati ili koristiti proizvod jer su moguće kritične promjene u izvedbi i sigurnosti.
- Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.
- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znakove oštećenja (npr. ureze ili pregibe) ili ako je oštećeno vanjsko pakiranje ili sterilno pakiranje ili ako je proizvod slučajno otvoren prije upotrebe.
- Koristiti proizvod samo za namijenjenu indikaciju.
- Za daljnje informacije obratiti se proizvoaču.

STERILEEO



OPIS I NAMIJENJENA SVRHA

SERAFAST® je sintetski, resorptivni, jednonitni kirurški materijal za šivanje. Sastavljen je od segmentiranog kopolimera čiji su osnovni sastojci glikolid i ε-kaprolakton. Dostupan je obojan ljubičastom bojom D+C br. 2, broj indeksa boje 60725 ili neobojan. SERAFAST® je dostupan u različitim gauge veličinama i duljinama. Isporučuje se s ra-

zličitim vrstama igala proizvedenih od kirurškog čelika. SERAFAST® može biti isporučen u kombinaciji s drugim komponentama, poput tubularne vodilice za konac.

Materijal za šivanje odgovara osnovnim zahtjevima monografije Europske farmakopeje (EP) "Konci, sterilni, sintetični, resorptivni, jednonitni (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)".

SERAFAST® se koristi za primicanje mekih tkiva ili za povezivanje ligatura u slučajevima kada je indiciran šav s brzom resorpcijom (do 2 tjedna).

UPUTE ZA UPOTREBU

Kod odabira i primjene materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir stanje bolesnika, iskustvo kirurga, kirurški postupak i vrstu i veličinu rane. Za čvrst čvor potrebno je primijeniti dokazane, standardne tehnike vezivanja čvora za sintetske jednonitne konce. Da bi se spriječilo oštećivanje igle tijekom šivanja, preporučuje se držati iglu bliže bazi igle u području između kraja njene prve trećine i sredine same igle.

DJELOVANJE

Svrha kirurškog konca je stvaranje aproksimacije jednog tkiva za drugo tijekom liječenja rana. Ligatura ili podvezivanje, kao posebna vrsta šivanja služi za okluziju otvora.

SERAFAST® se razgrađuje hidrolizom u tkivima pri čemu nastaje adipinska kiselina, koja se potom metabolizira u tijelu. Ova se resorpcija manifestira kao gubitak vlačne čvrstoće, koju kasnije popratit će gubitak mase. Prekidna snaga smanjuje se na približno 60% svoje početne vrijednosti unutar 7 dana (in vitro). Resorpcija je potpuna nakon približno 90 dana (in vivo).

KONTRAINDIKACIJE

SERAFAST® se ne smije primijeniti kada je potrebna produljena ili dugotrajna stabilnost materijala za šivanje, npr. ugradnja sintetskih implantata (srčani zalisci, itd.).

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

RESTRIKCIJE I OGRANIČENJA PRIMJENE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtjevi naspram materijala za šivanje i potrebnih tehnika ovisit će o području primjene. Stoga korisnik treba biti upoznat s različitim kirurškim tehnikama i postupcima. Pri odabiru materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir njegova svojstva. U bolesnika s produljenim cijeljenjem rane potrebno je pažljivo razmotriti primjenu materijala SERAFAST®. Kao i kod svakog drugog stranog tijela, postoji rizik od nastanka kamenca pri produljenom kontaktu s otopinama soli (npr. u žučovodu ili mokraćovodu). Kod materijala za šivanje koji se nalaze pod pritiskom ili zahtijevaju dodatnu potporu, može biti potrebna primjena dodatnih neresorptivnih materijala za šivanje ili prikladnih imobilizacijskih postupaka.

Za intrakutane šavove, materijal za šivanje, naročito čvorove, potrebno je postaviti što je dublje moguće. Potrebno je što pažljivije rukovati kirurškim instrumentima kako bi se izbjeglo oštećivanje konca. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može dovesti do loma igle. Rukovanje i zbrinjavanje igala potrebno je provoditi s naročitom pažnjom zbog rizika od kontaminacije nakon ubodnih incidenata.

Razmatranja su potrebna u slučaju primjene resorptivnih konaca u tkivima sa slabom opskrbom krvlju, jer može doći do ekstruzije konca i produljene resorpcije. Primjena resorptivnih konaca može biti neprikladna u starijih, neuhranjenih ili onemoćalih bolesnika. Šavovi na koži koji ostanu na mjestu duže od 7 dana, mogu uzrokovati lokalnu nadraženost i potrebno ih je odrezati ili ukloniti.

NUSPOJAVE

Čak i uz ispravnu primjenu konca SERAFAST® mogu se javiti sljedeće nuspojave: prolazna lokalizirana iritacija, prolazne upalne reakcije na strano tijelo, nastanak kamenca uslijed produljenog kontakta s otopinama soli. Korisnici i/ili bolesnici potiču se da svaki ozbiljan incident čija je pojava povezana s primjenom proizvoda prijave proizvoaču i nadležnom tijelu.

UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Nekoristene proizvode ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti naročito pažljivo zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili ozljede. Općenito je potrebno poštivati specifične nacionalne propise.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za upotrebu.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICAZIONE DEI SIMBOLES /
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACION DE LOS SÍMBOLOS / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN /
ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / SEMBOLLERIN ANLAMLARI / SIMBOLIŲ REIKŠMĖ /
SIMBOLU NOŽĪME / ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ / ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ /
JELMAGYARÁZAT / ZNAČENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA**

CE XXXX

CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG / CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. / 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. / 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. / 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. / CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG / Symbol CE i numer jednotki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych / Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích / Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur / CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktivos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams / CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām / Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» / Знак CE та ідентифікаційний номер Уповноваженого органу. Виріб відповідає Основним вимогам Директиви 93/42/ЕЕС «Про медичні вироби» / Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/ЕЕЗ / CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek / CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima / CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan sa bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone / Nepoužívejte při poškozeném obalu / Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın / Jei pakuotė pažeista, nenaudokite / Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums / Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено / Забороняється використання при пошкодженій упаковці / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Sérült csomagolás esetén ne használja / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



Nicht erneut sterilisieren / Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / No esterilizar / Niet opnieuw steriliseren / Nie sterylizować ponownie / Nesterilizujte opakovaně / Tekrar sterilize etmeyin / Negalima pakartotinaį sterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Не стерилизовать повторно! / Не стерилізувати повторно / Да не се стерилизира повторно / Ne sterilizálja újra / Ne sterilizite ponovo / Ne ponovno sterilizirati



Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Nie używać ponownie / Nepoužívejte opakovaně / Tekrar kullanmayın / Nenaudoti pakartotinaį / Nelietot atkārtoti / Запрет на повторное использование / Повторно використовувати заборонено / Да не се користи повторно / Nem újrafelhasználható / Ne koristiti ponovo / Ne upotrebljavati ponovno

SBS

Sterilbarrieresystem / Sterile packaging / Emballage stérile / Imballaggio sterile / Envasado estéril / Steriele verpakking / Jałowe opakowanie / Sterilní balení / Steril ambalaj / Sterili pakuotė / Sterils iepakojums / Стерильная упаковка / Стерильне пакування / Стерилно пакување / Steril csomagolás / Sterilno pakovanje / Sterilno pakiranje

STERILE EO

Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé par oxyde d'éthylène / Sterilizzato con ossido di etilene / Estéril con óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno etylenoxidem / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksidu / Стерилизация оксидом этилена / Стерилізація оксидом етилену / Стерилизирано со етиленски оксид / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizovano etilen-oksidom / Sterilizirano etilen oksidom



Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data produkcji / Datum výroby / Üretim tarihi / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Дата изготовления / Дата виготовлення / Датум на производство / Gyártás dátuma / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabbicante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Výrobce / Üretici / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Виробник / Производител / Gyártó / Proizvođač / Proizvođač



ifu.serag-wiessner.de

Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de / Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de / Veuillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de / Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de / Consúltense las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website ifu.serag-wiessner.de / Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de / Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de / Kullanım talimatları için, ifu.serag-wiessner.de adresini ziyaret edin / Žr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de / Skatīt lietošanas instrukciju vietnē ifu.serag-wiessner.de / См. инструкцию по применению на домашней странице ifu.serag-wiessner.de / Див. інструкцію для застосування на домашній сторінці ifu.serag-wiessner.de / Прочитайте го упатството за употреба на страната ifu.serag-wiessner.de / Tanulmányozza az ifu.serag-wiessner.de honlapon található használati utasítást / Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de / Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de



Achtung / Caution / Attention / Attenzione / Precaución / Let op / Przestroga / Pozor / Уваг / Démesio / Uzmanību / Внимание! / Обережно / Внимание / Figelem / Oprez / Oprez



Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Termin przydatności do użycia / Datum expirace / Son kullanna tarihi / Tinkamumo laikas / Izlietot līdz / Использовать до / Дата закінчення терміну придатності / Употребливо до / Lejárati idő / Uptrebljivo do datuma / Uptrebiti do datuma



Artikelnummer / Catalogue number / Référence / Numero di catalogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalog numarası / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Номер по каталогу / Номер за каталогом / Каталогски број / Katalógusszám / Kataloški broj / Kataloški broj



Charge / Batch code / Code de lot / Codice del lotto / Código de lote / Partijcode / Kod serii / Kód šarže / Parti kodu / Partijos kodas / Partijas kods / Код серии / Номер серії / Сериски број / Tételkód / Serijski kod / Oznaka serije



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnícký prostriedek / Tíbbi cihaz / Medicinos priemonė / Mediciniska ierīce / Медицинское изделие / Медичний виріб / Медицинско средство / Orvostechnikai eszköz / Medicinski uređaj / Medicinski proizvod

Polyglykolsäure – ε-Caprolacton / Polyglycolic acid – ε-caprolactone / Acide de polyglycol - ε-caprolactone / Acido poliglicólico – ε-caprolattone / ácido poliglicólico - ε-caprolactona / Polyglycolzuur – ε-caprolacton / Kwasy poliglikolowy – ε-kaprolakton / Kyselina polyglykolová – ε-kaprolakton / poliglikolik asit – ε-kaprolakton / Poliglikolio rūgštis – ε-kaprolaktonas / Poliglikolskābe – ε kaprolaktons / Полигликолевая кислота – ε-капролактон / Полігліколева кислота – ε-капролактон / Полигликолна киселина – ε-Капролактон / Poliglikolsav – ε-kaprolakton / Poliglikolna kiselina – ε-kaprolakton / Poliglikolna kiselina – εkaprolakton



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, monofil, ungefärbt / Surgical suture, absorbable, monofilament, undyed / Suture chirurgicale, résorbable, monofil, incolore / Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, monofilo, incolore / Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, monofilamento, no teñido / Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, monofilament, ongeverfd / Nici chirurgicne, wchłaniane, jednowlóknowe, niebarwione / Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, monofilní, bezbarvý / Cerrahi sütün materyali, resorbe edilebilir, monofilaman, boyanmamış / Chirurginis siūlas, absorbuojantis, vienos gijos, nedažytas / Chirurgisks šujamais materiāls, absorbējams, monošķiedras, nekrāsots / Хирургический шовный материал, рассасывающийся, монофильный, неокрашенный / Хирургічний шовний матеріал, що розсмоктується, монофільний, нефарбований / Хирушки конец за шиење, ресорптивен, монофилament, безбоен / Sebészi varrat, felszívódó, nem sodort, csavart / Hirurški konac, resorptivni, monofilamentni, nebojen / Kirurški konac, resorptivni, jednonitni, nebojani



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, monofil, gefärbt / Surgical suture, absorbable, monofilament, dyed / Suture chirurgicale, résorbable, monofil, coloré / Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, monofilo, colorato / Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, monofilamento, teñido / Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, monofilament, geverfd / Nici chirurgicne, wchłaniane, jednowlóknowe, barwione / Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, monofilní, zbarvený / Cerrahi sütün materyali, resorbe edilebilir, monofilaman, boyanmış / Chirurginis siūlas, absorbuojantis, vienos gijos, dažytas / Chirurgisks šujamais materiāls, absorbējams, monošķiedras, krāsots / Хирургический шовный материал, рассасывающийся, монофильный, окрашенный / Хирургічний шовний матеріал, що розсмоктується, монофільний, фарбований / Хирушки конец за шиење, ресорптивен, монофилament, во боја / Sebészi varrat, felszívódó, nem sodort, festett / Hirurški konac, resorptivni, monofilamentni, obojen / Kirurški konac, resorptivni, jednonitni, obojani

Antireflex-Nadel / Antireflective needle / Aiguille anti reflets / Ago antiriflesso / Aguja antireflejo / Antireflex-naald / Igła antyrefleksyjna / Protireflexná jehla / Anti refleks iğne / Antirefleksinė adata / Adata bez atspūduma / Антирефлексная игла / Голка з просвітлювальним покриттям / Антирефлексна игла / Antireflex-tű / Antirefleksivna igla



Trocken aufbewahren / Keep dry / Garder au sec / Mantere asciutto / Mantener seco / Droog bewaren / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Kuru tutun / Laikyti sausa / Turēt sausumā / Хранить в сухом месте / Тримати сухим / Да се чува на суво место / Szárazon tartandó / Držati suvo / Držati na suhom mjestu



Oberer Temperaturgrenzwert / Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Limite superiore di temperatura / Límite superior de temperatura / Proteger da humidade / Bovengrens van temperatuur / Górný limit teploty / Horní limit teploty / Sıcaklık üst sınırı / Viršutinė temperatūros riba / Temperatūras augšējā robeža / Límita superior de temperatur / Верхняя граница температурного диапазона / Верхня межа температури / Горна температурна граница / Felső hőmérsékleti határérték / Gornja granica temperature / Gornja granica temperature

STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR / DATA DI REVISIONE /
FECHA DE REVISIÓN / REVISIEDATUM / DATA WERYFIKACJI TREŚCI / DATUM REVIZE /
REVÍZYON TARİHİ / PERŽIŪROS DATA / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / ДАТА ПЕРЕСМОТРА /
ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ / ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ /
A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA / DATUM REVIZIJE / DATUM REVIZIJE

2020-01



**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