

CE 1014

ce240009 / N01599v4

de GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL aus POLYTETRAFLUORETHYLEN

en INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIAL of POLYTETRAFLUOROETHYLENE

fr MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en POLYTETRAFLUORETHYLENE

it ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in POLITETRAFLUOROETILENE

es INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA fabricado en POLITETRAFLUORETILENO

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

MATERIAL DE SUTURA em POLITETRAFLUORETILENO

nl GEBRUIKSAANWIJZING

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYTETRAFLUORETHYLEEN

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE z POLIYTETRAFLUOROETYLENU

cs NÁVOD K POUŽITÍ

ŠICÍ MATERIÁLY z POLYTETRAFLUORETYLEN

tr KULLANIM TALİMATI

POLİTETRAFLOROETİLENDEN İMAL EDİLMİŞ SÜTÜR MATERYALI

lt NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SIŪLAI iš POLITETRAFLUORETILENO

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ŠUJAMAIS MATERIĀLS no POLITETRAFLUORETILĒNA

et KASUTUSJUHISED

POLŪTETRAFLUOROETŪLEENIST ŌMBLUSMATERJAL

uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

ШОВНІ МАТЕРІАЛИ з ПОЛІТЕТРАФТОРЕТИЛЕНУ

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ од POLYTETRAFLUORETHYLEN

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLITETRAFLUOROETILENA

hr UPUTE ZA UPORABU

MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD POLITETRAFLUOROETILEN

el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΡΑΦΕΣ από ΠΟΛΥΤΕΤΡΑΦΘΟΡΟΑΙΘΥΛΕΝΙΟ

sk GEBRAUCHSANWEISUNG

ŠIJACÍ MATERIÁL z POLYTETRAFLUORETYLÉNU






da BRUGSANVISNING

SUTURMATERIALE af POLYTETRAFLUORETHYLEN

NAHTMATERIAL aus POLYTETRAFLUORETHYLEN

- SERAMON® ungefärbt
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

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 geliefert (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid). 
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. 
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da kritische Veränderungen in Bezug auf Leistung und Sicherheit möglich sind. 
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. 
- Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z.B. Schnitte oder Knicke) oder wenn die Außenverpackung oder die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde. 
- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.

BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Bei SERAMON® handelt es sich um synthetisches, monofiles, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus Polytetrafluorethylen (PTFE). SERAMON® wird ausschließlich ungefärbt angeboten. Es ist in verschiedenen Fadenstärken und -längen verfügbar. Die Nahtmaterialien aus PTFE sind als Kombinationen mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl oder unbenadelt erhältlich. SERAMON® können Pledgets zur Verstärkung körpereigener Strukturen beige packt sein. Die Nahtmaterialien entsprechen bis auf mögliche geringfügige Abweichungen beim Fadendurchmesser der Monographie „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP) in der aktuellen Ausgabe.

SERAMON® ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, inklusive der Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem. Fäden aus PTFE können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Art und Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden. Aufgrund der ebenen Fadenoberfläche können bei unter Spannung stehenden Geweben zusätzliche Knoten erforderlich sein. 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.

Unbenadelte Fäden können zur Ligatur verwendet oder mit chirurgischen Öhrnadeln verbunden werden. Eine Liste geeigneter Nadeln und Anwendungshinweise entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für Sterile Öhrnadeln von Serag-Wiessner. Die Eignung von Fabrikaten anderer Hersteller wurde nicht geprüft. Bei Einsatz anderer Fabrikate sind deren spezifische Anweisungen zu beachten.

WIRKUNG

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

Nahtmaterial aus PTFE wird im Körper nach anfänglicher minimaler Gewebereaktion langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. Es ist nicht resorbierbar, physiologisch inert und behält daher unbegrenzt seine Reißfestigkeit.

GEGENANZEIGEN

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

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Zur Anwendung in der Mikrochirurgie, Ophthalmologie sowie an peripheren Nerven liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden.

Bei längerfristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung.

SERAMON® kann aufgrund seiner monofilen Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden. Bei Nähten in infizierten Geweben wird die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen empfohlen.

Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fassen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung des Produktes können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

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

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

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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






ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

SUTURE MATERIAL of POLYTETRAFLUOROETHYLENE

- **SERAMON® undyed**
- **SERAMON® CHORDAE LOOPS**

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 re-use the product as critical changes in performance and safety are possible. 
- Do not use after expiration date. 
- Do not use if the product shows signs of damage (e.g. cuts or kinks) or if the outer packaging or sterile packaging has been damaged or unintentionally opened prior to use. 
- Use the product only for the intended indication.

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

SERAMON® is a synthetic, monofilament, non-absorbable surgical suture material. The raw material for the suture is composed of polytetrafluoroethylene (PTFE). SERAMON® is supplied only in undyed form. It is available in various gauge sizes and lengths. The PTFE suture materials are supplied in combination with various types of needles made of surgical steel or without needles. Pledgets to reinforce the body's own structures may be enclosed with SERAMON®. Apart from marginally deviations with respect to the diameter, the suture material complies with the current edition of the European Pharmacopoeia monograph (EP) for "Sutures, sterile non-absorbable (Fila non resorbilia sterilia)".

SERAMON® is indicated for soft-tissue adaptation or ligation, in which non-absorbable suture material is indicated, including use in the central circulatory and nervous systems. PTFE threads can also be used as holding sutures and for marking purposes.

INSTRUCTIONS FOR USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the physician, the surgical technique, and the type and size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security. As a result of the even thread surface, additional knots may be necessary in tissues that are under tension. In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at an area between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

Unneeded suture material may be used for ligation or may be connected with surgical eye needles. For a list of suitable needles and application instructions, please refer to the Instructions for Use of Serag-Wiessner sterile eye needles. The suitability of other

manu-facturers' products has not been tested. When using other brands, their specific instructions must be observed.

ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to foreign material. Ligatures are a special type of suture intended to close hollow organs. After an initially minimal tissue reaction, suture material made from PTFE is slowly and progressively encapsulated by connective tissue in the body. It is non-absorbable, physiologically inert and thus completely retains its tensile strength.

CONTRAINDICATIONS

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

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

There has been insufficient experience with the use in microsurgery, ophthalmology and surgical interventions at peripheral nerves. The requirements of the suture material and the techniques needed vary with the indication. In the choice of suture material, account should be taken of the characteristics of the suture material concerned. Like all foreign bodies, the device can give rise to calculus formation when in prolonged contact with salt-containing solutions (e.g. in the biliary or urinary tract). As a result of its monofilament thread structure, SERAMON[®] can also be used in tissue at risk of infection. In the case of sutures in infected tissue the use of suitable ancillary measures is called for. Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to thread. Bending of needles or grasping them outside of the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled with particular care.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of the device: local irritation, inflammatory reactions to the foreign body; formation of foreign-body giant cells, suture fistulas, or granulomas.

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

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.

DISPOSAL INFORMATION

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

MEANING OF THE SYMBOLS

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

MATERIAU DE SUTURE en POLYTETRAFLUORETHYLENE

- SERAMON® incolore
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

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.

STERILE EO

**DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU**

SERAMON® est un matériel de suture chirurgical synthétique, monofil et non résorbable. Le matériau de base du fil de suture se compose de polytétrafluoréthylène (PTFE). SERAMON® est proposé exclusivement non coloré. Il est disponible dans des calibres et longueurs de fil différents. Les matériels de suture en PTFE sont fournis en assortiments avec divers types d'aiguille en acier chirurgical ou sans aiguille. Des pledgets destinés à renforcer les structures corporelles endogènes peuvent être fournis avec SERAMON®. Les matériels de suture sont conformes aux exigences de l'édition actuelle de la mono-graphie de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les «matériaux de suture stériles, non résorbables (Fila non resorbilia sterilia)», à l'exception d'éventuels écarts négligeables concernant le diamètre du fil.

SERAMON® est prévu pour l'adaptation des tissus mous ou pour la ligature, pour lesquelles un matériel de suture non résorbable est indiqué, y compris l'utilisation dans le système circulatoire et nerveux central. Les fils en PTFE peuvent également servir de fils de soutien et de moyen de marquage.

MODE D'EMPLOI

Il convient de tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale, du type et de la taille de la plaie dans le choix et l'utilisation du matériel de suture. Des techniques de nouage standards devraient être utilisées pour assurer la sécurité au niveau du nœud. En raison de la surface plane du fil, des nœuds supplémentaires peuvent être nécessaires pour les tissus sous tension. Pour prévenir tout dommage causé par l'aiguille pendant la pose des sutures, il est recommandé de saisir l'aiguille entre l'extrémité de son premier tiers (à partir de l'extrémité) et son centre.

Le matériel de suture sans aiguille peut être utilisé pour des ligatures ou être associé à des aiguilles à chas chirurgicales. Pour connaître la liste des aiguilles adaptées et les modes d'emploi, veuillez vous référer au mode d'emploi des aiguilles à chas stériles Serag-Wiessner. La conformité des produits d'autres fabricants n'a pas été testée. Respecter les modes d'emploi correspondants lorsque d'autres marques sont utilisées.

ACTION

Le rôle des sutures médicales de plaies est de solidariser des tissus ou d'attacher un tissu à un matériel allogénique. Les ligatures constituent un type particulier de suture utilisé pour fermer des organes creux.

Après une réaction tissulaire minimale initiale, le matériau de suture en PTFE est lentement et progressivement encapsulé par le tissu conjonctif. Il n'est pas résorbable, il est physiologiquement inerte et conserve donc sa résistance à la rupture de manière illimitée.

CONTRE-INDICATIONS

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

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION / REMARQUES / INTERACTIONS

On ne dispose encore d'aucune expérience suffisante dans la microchirurgie, en ophtalmologie et dans le domaine des interventions chirurgicales sur les nerfs périphériques. Les exigences en termes de matériel de suture et de techniques nécessaires varient suivant les indications. Le choix du matériel de suture doit tenir compte des caractéristiques du matériel de suture concerné. Comme tout corps étranger, le dispositif peut provoquer la formation de calculs quand il reste en contact prolongé avec les voies biliaires ou urinaires. SERAMON® peut, compte tenu de sa structure monofil, être utilisé aussi dans les tissus présentant un risque d'infection. Lors de l'utilisation pour suturer des tissus infectés, il est recommandé d'appliquer des mesures d'accompagnement appropriées. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. Il ne faut pas plier les aiguilles ou les saisir en dehors de la zone recommandée pour éviter qu'elles se brisent. Étant donné le risque d'infection inhérent aux piqûres d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées avec un soin particulier.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte du dispositif:

Irritation locale, réactions inflammatoires à corps étranger, formation de cellules géantes à corps étranger, apparition de fistules ou de granulomes à l'endroit des sutures.

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

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les conditions de stockage appliquées sont indiquées sur l'étiquette.

REMARQUES CONCERNANT L'ELIMINATION

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.

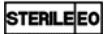




SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

MATERIALE DA SUTURA in POLITETRAFLUOROETILENE

- **SERAMON® incolore**
- **SERAMON® CHORDAE LOOPS**

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.

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

SERAMON® è un materiale chirurgico da sutura monofilamento, sintetico, non riassorbibile. La materia prima utilizzata per la produzione della sutura è un composto di politetrafluoroetilene (PTFE). SERAMON® è disponibile solo in versione non colorata, in diversi spessori e lunghezze. I materiali di sutura in PTFE sono disponibili in versione innestata con vari tipi di aghi in acciaio chirurgico oppure senza ago. SERAMON® è altresì disponibile in confezioni con pledget per il rinforzo dei tessuti di sutura. Tranne che per piccoli scostamenti riguardanti il diametro del filo, questo materiale da sutura soddisfa i requisiti dell'edizione attualmente in vigore della monografia della Farmacopea Europea (EP) "Suture, sterili non riassorbibili (Fila non resorbilia sterilia)".

SERAMON® è indicato per l'adattamento di tessuti molli o per legature che prevedano l'uso di un materiale di sutura non riassorbibile, ivi incluse le applicazioni a carico dell'apparato circolatorio e del sistema nervoso centrale. I fili in PTFE possono essere utilizzati anche come suture di sostegno e per marcature.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nella scelta e nell'uso del materiale di sutura, si deve tener conto delle condizioni del paziente, dell'esperienza del medico, della tecnica chirurgica, del tipo e delle dimensioni della ferita. Per garantire la sicurezza di tenuta del nodo devono essere utilizzate tecniche standard di annodatura. A causa della superficie piatta del filo, nei tessuti sotto tensione possono essere necessari ulteriori nodi. Per evitare danni all'ago durante la sutura, si raccomanda di afferrare l'ago in un'area compresa tra la fine del primo terzo (visto dalla sua estremità) e il punto medio.

Il materiale di sutura non innestato può essere utilizzato per legature oppure con gli appositi aghi con cruna chirurgica. Per la lista degli aghi utilizzabili e le istruzioni di applicazione, si prega di consultare le Istruzioni per l'uso degli aghi sterili Serag-Wiessner. Non sono stati svolti test per l'uso con prodotti di altri produttori. Se si utilizzano altre marche, osservare le istruzioni specifiche fornite.

AZIONE

La funzione della sutura chirurgica nel trattamento delle ferite consiste nel fissare tessuto a tessuto o tessuto a materiale allogenico. Le legature sono un tipo particolare di sutura impiegata per chiudere organi cavi.

Dopo una reazione tissutale iniziale minima, il materiale da sutura in PTFE viene lentamente e progressivamente incapsulato dal tessuto connettivo. Non è riassorbibile, è fisiologicamente inerte e pertanto conserva indefinitamente la sua resistenza allo strappo.

CONTROINDICAZIONI

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

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO / NOTE / INTERAZIONI

Non sono ancora state compiute sufficienti esperienze in microchirurgia, oftalmologia e per interventi chirurgici sui nervi periferici. I requisiti richiesti al materiale di sutura e le tecniche da utilizzare variano a seconda del campo di applicazione. Nella scelta del filo di sutura deve essere tenuto conto delle caratteristiche del materiale con cui è prodotto. Se utilizzato nelle vie biliari o urinarie il dispositivo può causare, come tutti i corpi estranei, la formazione di calcoli. Data la struttura monofilamento del filo, SERAMON® può essere usato anche nei tessuti a rischio di infezione. In caso di suture in tessuti infetti si raccomanda il ricorso a misure ancillari appropriate. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare di danneggiare il filo di sutura. Gli aghi, se vengono piegati o tenuti in un punto diverso da quello raccomandato, possono rompersi. Inoltre, si raccomanda di maneggiare gli aghi con particolare attenzione per evitare il rischio di infezioni a seguito di punture accidentali.

EFFETTI INDESIDERATI

In presenza di un corretto utilizzo del dispositivo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse:

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

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

CONSERVAZIONE

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

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

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

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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

MATERIAL DE SUTURA fabricado en POLITETRAFLUORETILENO

- **SERAMON® incoloro**
- **SERAMON® CHORDAE LOOPS**

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.

STERILEEO

**DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO**

SERAMON® es un material de sutura sintético, monofilo, no reabsorbible. El material base para la fabricación del hilo es el politetrafluoroetileno (PTFE). SERAMON® se suministra, exclusivamente, como hilo incoloro. El producto está disponible en diferentes espesores y longitudes. El material de sutura de PTFE se suministra en combinación con diferentes tipos de agujas de acero quirúrgico o sin agujas. SERAMON® puede disponer de parches para reforzar las estructuras corporales. A excepción de pequeñas desviaciones en el diámetro, el material de sutura cumple con los requisitos de la edición actual de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para “Material de sutura estéril, no reabsorbible (Fila non resorbilia sterilia)”.

SERAMON® es apto para la coaptación de tejidos blandos o para realizar ligaduras para las que se indica el uso de un hilo de sutura de material no reabsorbible, incluyendo su utilización en el sistema nervioso y circulatorio. Los hilos de PTFE pueden utilizarse también como hilos de sostén y para marcaje.

INSTRUCCIONES DE USO

A la hora de elegir y utilizar un material de sutura, se debe tener en cuenta el estado del paciente, así como la experiencia del médico, la técnica quirúrgica y el tipo y tamaño de la herida. Se recomienda utilizar técnicas de atado estándar para garantizar la seguridad de la sujeción de los nudos. Debido a la superficie lisa del hilo, la sutura de tejidos tensionados podría requerir nudos adicionales. Para evitar que la aguja sufra daños durante la sutura, se aconseja agarrarla en la zona situada entre el final de su primer tercio (vista desde su extremo) y su punto medio.

El material de sutura sin agujas es apto para el uso en ligaduras o para su empleo con agujas quirúrgicas. En las Instrucciones de Uso de agujas estériles de Serag-Wiessner podrá encontrar una lista con las agujas adecuadas y las instrucciones de aplicación. La idoneidad de los productos de otros fabricantes no ha sido comprobada. Si usa productos de otras marcas deberá consultar las instrucciones específicas de los productos.

ACCIÓN

La función de la sutura médica en el tratamiento de las heridas es establecer una unión entre tejidos o entre tejido y material alógeno. La ligadura es una forma especial de la sutura ideada para el cierre de órganos huecos.

Después de una mínima reacción tisular inicial, el material de sutura fabricado en PTFE es encapsulado lenta y progresivamente por el tejido conectivo. Este material de sutura no es reabsorbible, es fisiológicamente inerte y, por lo tanto, mantiene de forma indefinida la resistencia a la tensión.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO / NOTAS / INTERACCIONES

Todavía no se dispone de suficiente experiencia en la microcirugía, la oftalmología o las intervenciones quirúrgicas de vasos periféricos.

Los requisitos que cumplir por el material de sutura y las técnicas adecuadas varían con la indicación. A la hora de elegir el material de sutura deberán considerarse sus propiedades particulares.

Igual que con todos los cuerpos extraños, en caso de un contacto prolongado con las vías urinarias o biliares existe el riesgo desarrollar cálculos.

Gracias a su estructura monófila, SERAMON® también se puede emplear en tejidos propicios a infecciones. En el caso de suturas de tejidos infectados, se recomienda aplicar medidas adicionales adecuadas.

Los instrumentos quirúrgicos deben tratarse con cuidado para evitar que se produzcan daños en hilo. Las agujas pueden romperse si se doblan o se agarran fuera del área recomendada. Debido al riesgo de infección por pinchazos con agujas, estas deben manipularse y eliminarse con especial cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

A pesar del uso adecuado del dispositivo pueden presentarse los siguientes efectos adversos:

Irritaciones locales, reacciones inflamatorias a cuerpos extraños; formación de células gigantes de cuerpos extraños, fístulas de hilo o granulomas.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

MATERIAL DE SUTURA em POLITETRAFLUORETILENO

- SERAMON® não tingido
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Leia as instruções de utilização completamente antes de utilizar o dispositivo.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e formado. É da responsabilidade do médico familiarizar-se com as técnicas cirúrgicas adequadas e a anatomia antes de utilizar o dispositivo.
- O dispositivo é fornecido esterilizado (método de esterilização: óxido de etileno).
- O dispositivo destina-se a utilização única.
- Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo, dado que tal pode causar alterações críticas do desempenho e da segurança.
- Não utilizar depois do prazo de validade.
- Não utilizar se o dispositivo apresentar sinais de danos (p. ex., cortes ou dobras) ou se a embalagem exterior ou a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente antes da utilização.
- Utilizar o dispositivo apenas para a indicação prevista.

**DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA**

SERAMON® é um material de sutura cirúrgico, sintético, monofilamento, não reabsorvível. O material básico do fio de sutura é feito de politetrafluoretileno (PTFE). SERAMON® é oferecido exclusivamente não tingido. Está disponível em diferentes espessuras e comprimentos de fio. Os materiais de sutura em PTFE estão disponíveis como combinações com diferentes tipos de agulha de aço cirúrgico ou sem agulhas. SERAMON® pode ser fornecido com *pledgets* para reforço de estruturas corporais. À exceção de possíveis desvios marginais em relação ao diâmetro do fio, os materiais de sutura estão em conformidade com a monografia “Material de sutura estéril não absorvível (Fila non resorbilia sterilia)” da edição atual da Farmacopeia Europeia (FE).

SERAMON® destina-se à adaptação de tecidos moles ou à ligadura em que é indicado um material de sutura não absorvível, incluindo a aplicação no sistema circulatório e nervoso central. Os fios de PTFE podem ser utilizados como suturas de fixação e para fins de marcação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A situação do doente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica e o tipo e tamanho da ferida deverão ser devidamente tidos em conta na escolha e utilização do material de sutura. Devem ser utilizadas técnicas comuns para atar os nós de forma a garantir a estabilidade dos nós. Devido à superfície lisa do fio, tecidos sob tensão podem necessitar de pontos adicionais. Para evitar danos na agulha durante a sutura, recomenda-se agarrar a agulha na zona entre o fim do primeiro terço (visto da extremidade) e o ponto central.

O material de sutura aplicado sem agulha pode ser utilizado para ligaduras ou ligado a agulhas cirúrgicas de olhal. Para uma lista de agulhas adequadas e instruções de aplicação, consulte as instruções de utilização das agulhas de olhal estéreis da Serag-Wiessner. A adequação dos produtos de outros fabricantes não foi testada. Ao utilizar outras marcas, devem cumprir-se as instruções específicas dos fabricantes.

EFEITO

A função de uma sutura médica no tratamento de feridas consiste na fixação de tecido a tecido ou de tecido a material alheio. As ligaduras são um tipo especial de sutura destinada a fechar órgãos ociosos.

Uma vez no organismo, o material de sutura em PTFE é lenta e progressivamente encapsulado por tecidos conjuntivos, após uma reação inicial mínima dos tecidos. Não é reabsorvível e é fisiologicamente inerte, pelo que preserva amplamente a sua resistência à rutura.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

RESTRICÇÕES E LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO / NOTAS / INTERAÇÕES

Para a aplicação na microcirurgia, oftalmologia e nos nervos periféricos não existem ainda experiências suficientes.

Os requisitos do material de sutura e as técnicas necessárias variam em função da indicação. Na escolha do material de sutura, deve ter-se especial atenção nas características do respetivo material de sutura.

Tal como acontece com todos os corpos estranhos, o dispositivo pode dar origem à formação de cálculos no contacto com as vias biliares ou urinárias.

SERAMON[®], devido à sua estrutura de fio monofilar, também pode ser utilizado em tecidos com risco de infeção. No caso de suturas em tecidos infetados, recomenda-se a aplicação de medidas de acompanhamento adequadas.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser manuseados com cuidado a fim de evitar uma danificação do fio. As agulhas podem quebrar se forem curvadas ou agarradas fora da área prevista para o efeito. Devido ao risco de infeção por picadas de agulha, as agulhas devem ser manipuladas com particular cuidado.

REACÇÕES ADVERSAS

As seguintes reacções adversas podem ocorrer em associação com a utilização do dispositivo:

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

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

CONSERVAÇÃO

Aplicam-se as condições de armazenamento indicadas no rótulo.

AVISOS SOBRE ELIMINAÇÃO

Devido ao potencial perigo de contaminação e/ou de lesões, a eliminação de produtos não usados ou de resíduos deve ser realizada com especial cuidado. Além disso, deverão ser cumpridos os requisitos específicos nacionais.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Os símbolos são explicados no fim destas instruções de utilização.

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYTETRAFLUORETHYLEEN

- SERAMON® ongeverfd
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

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.

BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

SERAMON® is synthetisch, monofilament, niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal. Het basismateriaal voor de draad bestaat uit polytetrafluorethyleen (PTFE). SERAMON® wordt uitsluitend ongekleurd aangeboden. Het is verkrijgbaar in diverse draaddiktes en draadlengtes. Het hechtmateriaal van PTFE wordt geleverd in combinaties met diverse naalden van chirurgisch staal of zonder naalden. Bij SERAMON® kunnen tampons voor versteviging van lichaamseigen structuren worden meegeleverd. Met uitzondering van geringe afwijkingen wat betreft de diameter voldoet het hechtmateriaal aan de actuele uitgave van de monografie voor “Steriele, niet-resorbeerbare hechtingen (Fila non resorbilia sterilia)” van de Europese Farmacopee (EP).

SERAMON® is voorzien voor de adaptatie van zacht weefsel of voor ligaturen waarbij niet-resorbeerbaar draadmateriaal is geïndiceerd, inclusief de toepassing bij de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel. Draden van PTFE kunnen ook worden gebruikt als vasthoudhechtingen en voor markeringsdoeleinden.

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 hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast om goed houden van de knoop te verzekeren. Als gevolg van het gladde draadoppervlak kunnen extra knopen nodig zijn bij weefsel dat onder spanning staat. 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.

Hechtmateriaal zonder naald kan worden gebruikt voor ligatuur of worden verbonden met chirurgische oognaalden. Raadpleeg voor een lijst met geschikte naalden en toepassingsinstructies de gebruiksaanwijzing voor steriele oognaalden van Serag-Wiessner. De geschiktheid van producten van andere fabrikanten is niet getest. Bij het gebruik van andere merken moet goed nota worden genomen van de specifieke instructies voor deze merken.

EFFECT

De functie van een medische hechting bij de wondverzorging is om een verbinding tot stand te brengen van weefsel naar weefsel of van weefsel naar vreemd materiaal. Een ligatuur is een speciaal type hechting dat dient voor het sluiten van holle organen. Hechtmateriaal uit PTFE wordt in het lichaam na een aanvankelijke minimale weefselreactie geleidelijk aan door bindweefsel ingekapseld. Het materiaal is niet resorbeerbaar, fysiologisch inert en behoudt daardoor onbepikt zijn breekweerstand.

CONTRA-INDICATIES

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

RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN / OPMERKINGEN / INTERACTIES

Er is onvoldoende ervaring met het gebruik in de microchirurgie, oftalmologie evenals bij het perifere zenuwstelsel. De eisen aan het hechtmateriaal en de vereiste technieken variëren afhankelijk van de indicatie. Bij het kiezen van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen ervan. Bij langer contact met de gal- of urinewegen bestaat net als bij alle vreemde materialen het risico van steenvorming. SERAMON® kan vanwege zijn monofilament draadstructuur ook worden gebruikt in weefsel waar risico op infectie bestaat. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel wordt de toepassing van geschikte begeleidende maatregelen aangeraden. Chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te vermijden. Het buigen van naalden of vastpakken ervan buiten de aanbevolen zone kan het breken van de naald tot gevolg hebben. Vanwege het risico van infectie door naaldenprikken moeten naalden uiterst zorgvuldig worden gehanteerd.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij een correct gebruik van het product kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen:

plaatselijke irritatie, ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; vorming van vreemdlichaamreuzencellen, fistels of granulomen.

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

BEWARING

De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket.

AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

NICI CHIRURGICZNE z POLIYTETRAFLUOROETYLENU

- **SERAMON® niebarwione**
- **SERAMON® CHORDAE LOOPS**

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.

**OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**

SERAMON® to syntetyczne, monofilamentowe niewchłaniające nici chirurgiczne. Podstawowym składnikiem nici jest politetrafluoroetylen (PTFE). Nici SERAMON® są dostępne wyłącznie w wersji bezbarwnej, w wielu grubościach i długościach. W ofercie nici chirurgiczne PTFE znajdują się w zestawach z różnymi stalowymi igłami chirurgicznymi oraz jako nici bezigłowe. Do opakowania nici SERAMON® mogą być dołączone podkładki Pledgets służące do wsparcia struktur ciała. Z wyjątkiem drobnych odchyleń średnicy, nici odpowiadają monografii "Sterylne, niewchłaniające nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)" w aktualnym wydaniu Farmakopei Europejskiej (EP).

SERAMON® znajduje zastosowanie w adaptacji tkanek miękkich oraz przy ligaturach, kiedy zalecane jest użycie niewchłaniającego materiału szewnego, w tym również w centralnym układzie krążenia oraz ośrodkowym układzie nerwowym. Nici PTFE mogą być również stosowane jako szwy podtrzymujące oraz do oznakowania.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wybierając i stosując materiał szewny, należy wziąć pod uwagę stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz rodzaj i wielkość rany. Należy stosować standardowe techniki wiązania węzłów, by zapewnić pewność zawiązania węzła. Ze względu na płaską powierzchnię nici, w przypadku tkanek znajdujących się pod napięciem mogą być konieczne dodatkowe węzły. Zaleca się chwytywanie igły

w obszarze pomiędzy granicą jednej trzeciej jej długości (patrząc od końca) a jej środkiem, aby zapobiec jej uszkodzeniu podczas szycia.

Materiału szewnego można użyć do wykonania ligatur lub połączyć go z igłą z uszkiem. Lista odpowiednich igieł i instrukcji ich stosowania znajduje się w instrukcji obsługi sterylnych igieł z uszkiem firmy Serag-Wiessner. Przydatność produktów innych producentów nie została sprawdzona. W przypadku stosowania produktów innych producentów, należy przestrzegać właściwych dla nich instrukcji.

DZIAŁANIE

W przypadku zaopatrzenia ran szew chirurgiczny ma za zadanie zespolenie dwóch tkanek lub zespolenie tkanki z ciałem obcym. Ligatury jako specjalna forma szwu służą do zamykania narządów jamistych.

Po początkowej minimalnej reakcji tkankowej w organizmie następuje powoli stopniowe otorbienie nici chirurgicznych z PTFE przez tkankę łączną. Są one niewchłanialne, fizjologicznie obojętne i zachowują dlatego w nieograniczony sposób swoją wytrzymałość na zerwanie.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

Brak wystarczających doświadczeń w zakresie zastosowania nici w mikrochirurgii, w chirurgii okulistycznej lub nerwów obwodowych.

Wymogi dotyczące nici chirurgicznych i technik ich zastosowania różnią się w zależności od ich przeznaczenia. Przy wyborze nici chirurgicznych należy wziąć pod uwagę ich właściwości.

W przypadku długotrwałego kontaktu nici z roztworami drogami żółciowymi lub moczowymi, istnieje ryzyko powstania kamieni.

Nici SERAMON® ze względu na ich monofilamentową strukturę, nadają się do zespalania tkanek zagrożonych ryzykiem infekcji. Przy zespalaniu tkanek dotkniętych infekcją zalecane jest użycie odpowiednich środków pomocniczych.

Narzędziami chirurgicznymi należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia nici. Wyginanie igieł lub ich uchwycenie w niewłaściwym miejscu może spowodować złamanie igły. Z igłami należy obchodzić się ze szczególną ostrożnością ze względu na ryzyko kontaminacji wskutek zranienia igłą.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy prawidłowym stosowaniu produktu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce; tworzenie się komórek olbrzymich pod wpływem ciała obcego, przetok kanału włknięcia lub ziarninaków.

Zachęca się, aby użytkownicy i/lub pacjenci zgłaszali producentowi i 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.

ŠICÍ MATERIÁL z POLYTETRAFLUORETYLEN

- SERAMON® bezbarvý
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtěte 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 datu použitelnosti. 
- Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje známky poškození (např. řezy nebo zohýbání) nebo pokud je vnější sterilní obal poškozen nebo nedopatřením otevřen před použitím. 
- Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

U výrobku SERAMON® se jedná o syntetický, monofilní, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál. Základní materiál vlákna je se skládá z polytetrafluorethylenu (PTFE). SERAMON® se dodává výhradně nebarvený. Dostupný je v různých průměrech a délkách vlákna. Šicí materiály z PTFE jsou k dispozici v kombinaci s různými typy jehel z chirurgické oceli nebo bez jehel. K výrobku SERAMON® mohou být přiloženy pledgety pro vyztužení vlastních tělesných struktur. Šicí materiály splňují až na menší odchylky v průměru vlákna požadavky monografie „Sterilní, nevstřebatelný šicí materiál“ (Fila non resorbilia sterilia) Evropského lékopisu (EL) v aktuálním vydání.

SERAMON® je určen pro úpravu měkkých tkání nebo pro ligaturu, kde je indikován nevstřebatelný šicí materiál, včetně použití pro centrální oběhový systém a centrální nervový systém. Vlákna vyráběná z PTFE lze použít také jako pomocné stehy a ke značení.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a používání šicího materiálu je třeba patřičně zohlednit stav pacienta, zkušenosti lékaře, chirurgickou techniku a typ a velikost rány. Je třeba použít standardní techniky vázání uzlů, aby bylo zajištěno, že uzly pevně drží. Vzhledem k rovnému povrchu vlákna může být v případě tkání s vysokým stupněm napětí zapotřebí použití dalších uzlů navíc. Aby při šití nedošlo k poškození jehly, doporučuje se jehlu uchopit v oblasti mezi koncem její první třetiny (při pohledu od konce) a jejím středem.

Vlákna bez jehel lze použít pro ligaturu nebo ve spojení s chirurgickými jehlami s ouškem. Seznam vhodných jehel a pokyny k použití naleznete v návodu k použití pro

sterilní jehly s ouškem od firmy Serag-Wiessner. Vhodnost výrobků jiných výrobců nebyla testována. Při použití jiných značek je třeba dodržet konkrétní pokyny výrobců.

ÚČINEK

Úkolem lékařského šití je v při ošetření rány vytvořit spojení tkáně s tkání resp. tkáně s cizím materiálem. Podvázání nebo ligatura slouží jako zvláštní forma stehu k uzávěru dutých orgánů.

Šicí materiál z PTFE je v těle po počáteční minimální tkáňové reakci pomalu a postupně obalován vazivovou tkání. Je nevstřebatelný, fyziologicky inertní, a proto si udržuje po neomezenou dobu pevnost v roztržení.

KONTRAINDIKACE

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

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ / POZNÁMKY / INTERAKCE

Zatím neexistují dostatečné zkušenosti s použitím v oblasti mikrochirurgie, oftalmologie a periferních nervů.

Požadavky kladené na chirurgický šicí materiál a potřebnou techniku se mění v závislosti na oblasti použití. Při volbě šicího materiálu by se měly zohlednit i jeho vlastnosti.

Při dlouhodobém kontaktu se žlučovými nebo močovými cestami existuje, stejně jako u všech cizorodých těles, nebezpečí tvorby kamenů.

SERAMON® je vzhledem ke své monofilní struktuře vlákna vhodný i pro použití u tkání ohrožených infekcí. V případě sutur v infikovaných tkáních se doporučuje přijmout vhodná doprovodná opatření.

S chirurgickými nástroji je třeba zacházet opatrně, aby se zabránilo poškození vlákna. Deformace jehly nebo uchopení mimo doporučenou oblast může mít za následek zlomení jehly. Manipulace s jehlami by měla být z důvodu rizika kontaminace v důsledku bodného poranění prováděna zvlášť pečlivě.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití výrobku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: lokální podráždění, zánětlivá reakce na cizí látku; tvorba obrovských buněk jako odezva tkáně na cizí látku, fistule nebo granulomy.

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

Symbyoly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

POLİTETRAFLOROETİLENDEN İMAL EDİLMİŞ SÜTÜR MATERYALİ

- SERAMON® boyanmamış
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

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.

STERILE EO

**TANIMI VE KULLANIM AMACI**

SERAMON®, sentetik, monofilament, emilmeyen bir cerrahi suture materyalidir. İpliğin hammaddesi politetrafloroetilen (PTFE) oluşmaktadır. Yalnızca boyanmamış olarak sunulan SERAMON®, değişik iplik kalınlıklarında ve uzunluklarında temin edilebilir. PTFE'den yapılmış suture materyalleri, cerrahi çelikten yapılmış çeşitli tipte iğnelerle kombine halde ya da iğnesiz olarak sunulmaktadır. Vücudun yapılarını destekleyecek plejitler SERAMON® ile bir arada temin etme seçeneği de mevcuttur. İplik çapı bakımından marjinal farklar olabilmekte birlikte, suture materyali Avrupa Farmakopesinin "Steril emilmeyen sutureler (Fila non resorbilia sterilia)" ile ilgili monografin yürürlükteki edisyonunun şartlarına uygundur.

SERAMON®, merkezî dolaşım sistemi ve merkezî sinir sistemindeki uygulamalar da dâhil olmak üzere, emilmeyen iplik materyalinin endike olduğu yumuşak doku adaptasyonu veya ligasyon için öngörülmüştür. PTFE iplikler ayrıca tutucu sutureler olarak ve işaretleme amaçlı da kullanılabilirler.

KULLANIM TALİMATLARI

Suture materyalinin seçiminde ve kullanımında hastanın durumu, hekiminin deneyimi, uygulanacak cerrahi teknik ve yaranın türü ve büyüklüğü dikkate alınmalıdır. Düğüm tutma güvenliğinin sağlanması için, bilinen standart düğüm atma teknikleri kullanılmalıdır. İplik yüzeyinin düz olması nedeniyle gerilim altında bulunan dokularda daha fazla düğüm atılması gerekli olabilir. Dikiş atma sırasında iğnede hasarların oluşmasını önlemek için iğnenin (uç noktasını çıkış noktası olarak alarak) ilk üçte bir alanı ile orta noktası arasındaki bir yerinden tutulması önerilmektedir.

İğnesiz sütür materyali ligatrler için ya da cerrahi delikli iğnelerle birlikte kullanılabilir. Uygun iğnelerin bir listesi ve uygulama talimatları için lütfen Serag-Wiessner steril delikli iğnelerin kullanım talimatına bakınız. Bařka üreticilerin ürünlerinin uygunluęu test edilmemiřtir. Bařka markalar kullanmanız halinde onlara özel talimatlara uyulmalıdır.

ETKİSİ

Medikal bir sütürün yara bakımındaki iřlevi, dokuyu dokuya ya da dokuyu yabancı maddeye tutturma dır. Ligatrler, içi boř organları kapatma amacıyla kullanılan özel tip strlerdir.

PFTE'den imal edilen dikiř materyali bařlangıçta görülen minimum bir doku reaksiyonunun ardından zamanla vücutta baę dokusu ile kaplanarak kapsül içine alınır. Emilmez, fizyolojik açıdan inerttir, dolayısıyla kopma saęlamlięını sınırsız korur.

KONTRENDİKASYONLAR

rn, rn bileřenlerinden herhangi birine karřı alerjisi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŐİMLER

Ürünün mikrocerrahide, göz hekimlięinde ve perifer sinirlerde yapılan cerrahi giriřimlerde kullanımı hakkında henüz yeterli deneyim mevcut deęildir. Sütür materyalinin gerekleri ve gerekli teknikler uygulama alanına göre deęiřiklik gösterir. Sütür materyalinin seęiminde, söz konusu materyalin özellikleri dikkate alınmalıdır. Tüm yabancı cisimler gibi bu materyal de safra ve idrar yollarıyla uzun süreli temas halinde kalkl oluřumuna neden olabilir. Monofilament iplik yapısı sayesinde SERAMON®, enfeksiyon riski bulunan dokularda da kullanılabilir. Enfekte olmuř dokularda sütür atılacaksa, uygun ek önlemlerin alınması tavsiye edilir. İplięin hasar görmesini önlemek amacıyla cerrahi aletler dikkatli kullanılmalıdır. İğnelerin deforme olması veya önerilen bölgenin dıřından kavranması, iğnenin kırılmasına yol açabilir. İğne batmasından kaynaklanan kontaminasyon riskinden dolayı iğneler son derece büyük bir dikkatle kullanılmalıdır.

ADVERS REAKSİYONLAR

Materyalin doęru kullanılması durumunda bile ařaęıdaki advers reaksiyonlar görülebilir:

lokal tahriřler, yabancı materyale karřı iltihaplı reaksiyonlar, yabancı madde dev hücre oluřumu, iplik fistülü veya granülom oluřumları.

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

SAKLAMA KOŐULLARI

Etiket üzerinde belirtilen saklama koŐulları geçerlidir.

TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR

Kullanılmayan rnlerin veya p malzemelerinin bertaraf edilmesi, kontaminasyon ve/veya yaralanma tehlikesinden dolayı büyük titizlikle uygulanmalıdır. Ayrıca belirli ulusal gereklilikler dikkate alınmalıdır.

SEMBOLLERİN ANLAMLARI

Semboller, kullanım talimatlarının sonunda aıklanmıřtır.

SIŪLAI IŠ POLITETRAFLUORETILENO

- **SERAMON[®]** nedažyti
- **SERAMON[®] CHORDAE LOOPS**

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.

**APRAŠYMAS IR PASKIRTIS**

SERAMON[®] yra sintetinės, vienagijės, nerezorbuojamosios, chirurginės siuvimo medžiagos. Pagrindinė siūlo medžiaga yra politetrafluoretilenas (PTFE). SERAMON[®] siūlomos tik nedažytos. Jas galima įsigyti įvairių siūlų storio ir ilgio. Siuvimo medžiagas iš PTFE galima įsigyti kaip kombinacijas su įvairiomis adatomis iš chirurginio plieno arba be adatų. Į SERAMON[®] pakuotę gali būti įdedami tamponai endogeninėms struktūroms sutvirtinti. Išskyrus nedidelius skersmens nukrypimus, šios siuvimo medžiagos atitinka naujausio leidimo Europos farmakopėjos (EP) monografiją „Sterilios, nerezorbuojamosios siuvimo medžiagos (Fila non resorbilia sterilia)“.

SERAMON[®] skirtos minkštiesiems audiniams ir ligatūrai, kai reikalingi netirpstantys chirurginiai siūlai, įskaitant naudojimą centrinei kraujotakos ir nervų sistemai. Siūlai iš PTFE gali būti naudojami kaip laikantieji ir ženklinamieji chirurginiai siūlai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Renkantis ir naudojant žaizdų siuvimo medžiagą, reikia tinkamai atsižvelgti į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginį metodą ir žaizdos tipą bei dydį. Kad mazgai saugiai laikytųsi, reikia naudoti standartinius mazgų rišimo būdus. Dėl lygaus siūlų paviršiaus esant įtemptiems audiniams gali būti prireikti papildomų mazgų. Kad siuvant adata nebūtų pažeista, rekomenduojama adatą suimti tarp jos pirmojo trečdaliao galo (žiūrint iš jos galo) ir vidurio.

Siūlai be adatų gali būti naudojami ligatūrai arba gali būti sujungiami su chirurginėmis ašelinėmis adatomis. Tinkamų adatų sąrašą ir naudojimo nurodymus rasite „Serag-Wiessner“ sterilių ašelinių adatų naudojimo instrukcijoje. Kitų gamintojų gaminių tinkamumas nėra patikrintas. Naudojant kitų gamintojų gaminius, reikia laikytis jų specialių instrukcijų.

POVEIKIS

Medicininės siūlės uždavinys gydant žaizdą yra sujungti audinį su audiniu arba audinį su pašaline medžiaga. Perrišimas arba ligatūra yra speciali siūlės forma, naudojama tuščiaviduriams organams susiūti.

Siūlai iš PTFE organizme po pradinės minimalios audinių reakcijos apsupami jungiamojo audinio. Jie yra neabsorbuojami, fiziologiškai inertiški ir todėl yra labai atsparūs sutrūkimui.

KONTRAINDIKACIJOS

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

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŪVEIKA

Naudojant mikrochirurgijoje, oftalmologijoje ir periferiniams nervams dar nėra pakankamai patirties.

Priklausomai nuo naudojimo srities skiriasi siuvimo medžiagoms keliami reikalavimai ir reikalinga technologija. Parenkant siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į jos savybes. Kaip ir kitų svetimkūnių atveju dėl ilgalaikio sąlyčio su tulžies ar šlapimo takais gali susidaryti akmenys.

SERAMON® dėl vienagijo siūlo struktūros galima naudoti ir audiniams, kuriems kyla infekcijos pavojus. Siuvant infekuotus audinius, rekomenduojama naudoti tinkamas pagalbines priemones.

Chirurginius instrumentus reikia naudoti atsargiai, kad būtų išvengta siūlų pažeidimų. Sulenkę ar suėmę adatas už nerekomenduojamos vietos galite jas sulaužyti. Su adatomis elkitės labai atsargiai, nes įsidūrus kyla užsikrėtimo pavojus.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant gaminį, galimos šios nepageidaujamos reakcijos:

lokalus sudirginimas; uždegimas kaip reakcija į svetimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuotos; konkretų susiformavimas.

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 paaiškinti naudojimo instrukcijos pabaigoje.

ŠUJAMĀIS MATERIĀLS no POLITETRAFLUORETILĒNA

- SERAMON® nekrāsots
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts un apmācīts personāls. Ārstam pirms izstrādājuma lietošanas jāpārzina attiecīgās ķirurģiskās metodes un anatomija.
- Izstrādājums tiek piegādāts sterils (sterilizācijas metode: etilēnoksis).
- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti, ja iespējamās būtiskas izstrādājuma darbības un drošuma izmaiņas.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja izstrādājumam ir bojājuma pazīmes (piemēram, iegriezumi vai saliekājumi) vai ja ārējais iepakojums vai sterlais iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas.
- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.

**APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS**

SERAMON® ir sintētisks, neabsorbējams ķirurģisko šuvju monopavediena materiāls. Diega pamatmateriāls sastāv no politetrafluoretilēna (PTFE). SERAMON® tiek piedāvāts tikai nekrāsots. Ir pieejami dažāda diametra un garuma diegi. PTFE šujamos materiālus var iegādāties kopā ar dažādām adatām, kas izgatavotas no ķirurģiskā tērauda, vai atsevišķi. SERAMON® var papildināt ar pledgetiem, lai stiprinātu ķermeņa struktūras. Līdz pat iespējamām nelielām diega diametra novirzēm šujamais materiāls atbilst pašlaik spēkā esošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas „Sterili, neabsorbējami šuvju materiāli (Fila non resorbilia sterilia)” prasībām.

SERAMON® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai vai ligatūrai, kur ir indicēts neabsorbējams diegu materiāls, tostarp to var izmantot centrālajā asinsrites un nervu sistēmā. PTFE diegus var izmantot arī kā noturošās šuves un marķēšanai.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izvēloties un izmantojot ķirurģiskā diega materiālu, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā tehnika, kā arī brūces veids un izmērs. Jālieto standarta mezglu uzmešanas metodes, lai nodrošinātu mezglu izturību. Sakarā ar diegu gludo virsmu var būt nepieciešami papildu mezgli audos, kas pakļauti spriedzei. Lai novērstu adatas bojājumus šuvju uzlikšanas laikā, ieteicams adatu satvert rajonā, kas atrodas starp tās pirmo trešdaļu (skatoties no tās gala) un viduspunktu.

Šuvju materiālu bez adatām var izmantot ligatūrai vai pievienot ķirurģiskām adatām, kurām ir acs. Piemērotu adatu saraksts un lietošanas norādījumi ir sniegti Serag-Wiessner sterilo adatu ar aci lietošanas instrukcijās. Citu ražotāja produktu piemērotība nav pārbaudīta. Izmantojot citus zīmolus, jāievēro to attiecīgās instrukcijas.

IEDARBĪBA

Brūču aprūpē medicīniskās šuves uzdevums ir savienot audus ar audiem vai audus ar ārējo materiālu. Ligatūras ir īpašs šuvju veids, kas paredzēts dobo orgānu noslēgšanai.

Pēc nelielas sākotnējās audu reakcijas saistaudi lēnām un progresīvi iekapsulē PTFE šujamo materiālu organismā. Tas nav absorbējams, ir fizioloģiski inerts un saglabā savu stiepes izturību uz nenoteiktu laiku.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar alerģijām pret jebkuru izstrādājuma komponentu.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI / PIEZĪMES / MIJIEDARBĪBAS

Pagaidām vēl nav pietiekamas pieredzes mikroķirurģijā, oftalmoloģijā un perifēro nervu jomā.

Prasības šūšanas materiālam un nepieciešamās tehnikas atšķiras atkarībā no lietojuma jomas. Izvēloties šūšanas materiālu, jāņem vērā tā īpašības.

Ilgstoši saskaroties ar žultsceļiem vai urīnceļiem, tāpat kā saskarsmē ar visiem svešķermeņiem, pastāv akmeņu veidošanās risks.

Diegu monopavedienu struktūra nodrošina SERAMON® izmantošanas iespēju arī audos, kuriem ir infekcijas risks. Šuvēm inficētajos audos ieteicams veikt atbilstošus papildu pasākumus.

Lai izvairītos no diega bojājumiem, ar ķirurģiskajiem instrumentiem jārīkojas uzmanīgi. Adatu vai satvērēju deformācija ārpus ieteiktās zonas var izraisīt adatas lūšanu. Ar adatām jārīkojas īpaši uzmanīgi, ņemot vērā inficēšanās risku pēc durtas brūces gūšanas.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pareizi lietojot ierīci, var rasties tālāk minētās nevēlamās blakusparādības:

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

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

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

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






SIMBOLU NOZĪME

Simbolu skaidrojumi ir sniegti lietošanas instrukcijas beigās.

POLÜTETRAFLUOROETÜLEENIST ÕMBLUSMATERJAL

- SERAMON® värvimata
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Lugege kogu kasutusjuhend enne toote kasutamist läbi.
- Toodet tohivad kasutada üksnes vastava kvalifikatsiooni ja väljaõppega spetsialistid. Asjakohaste operatsioonitehnikate ja anatoomia tundmine kuulub enne selle toote kasutamist täielikult arsti vastutusalasse.
- Toode tarnitakse steriilsena (steriliseerimismeetod: etüleenoksiid). 
- Toode on nähtud ette ühekordseks kasutamiseks. 
- Toodet ei tohi uuesti steriliseerida ega taaskasutada, kuna selle toime ja turvalisus võivad seeläbi kriitiliselt muutuda. 
- Pärast kõlblikkusaja lõppu toodet mitte kasutada. 
- Toodet mitte kasutada, kui sellel on nähtavaid kahjustusi (nt lõikeid või murde) või kui välimine või steriilne pakend on enne kasutamist vigastatud või kui neid on kogemata avatud. 
- Kasutage toodet üksnes ettenähtud näidustustel.

KIRJELDUS JA KASUTUSOTSTAVE

SERAMON® on sünteetiline, monofiilne, mitteresorbeeruv kirurgiline õmblusmaterjal. Niidi alusmaterjal on polütetrafluoroetüleen (PTFE). SERAMON®-i toodetakse üksnes värvimata kujul ja seda pakutakse mitmes erinevas jämeduses ja pikkuses. PTFE-st õmblusmaterjalid on saadaval nii koos erinevate kirurgilisest terasest nõeltega kui ka ilma nõelata. SERAMON®-i pakendis võivad olla ka kehaomaste struktuuride tugevdamiseks ette nähtud tampoonid. Kui võimalikud väheolulised erinevused kõrvale jätta, vastab õmblusmaterjalide kiu läbimõõt Euroopa farmakopöa (EP) monograafia „Steriilne, mitteresorbeeruv õmblusmaterjal (*fila non resorbilia sterilia*)” ajakohases redaktsioonis esitatud nõuetele.

SERAMON® on nähtud ette pehmete kudede, sealhulgas keskse veresoonekonna ja närvisüsteemi kudede adapteerimiseks või ligeerimiseks, kui on näidustatud mitteresorbeeruva kiudmaterjali kasutamine. PTFE-st niite võib kasutada ka hoidja- või markeerimisniitidena.

KASUTUSJUHISED

Õmblusmaterjali valikul ja kasutamisel tuleb arvestada patsiendi seisundit, arsti kogemusi, kirurgilisi võtteid, samuti haava liiki ja suurust. Sõlmede kinnitamisel tuleb rakendada juurdunud standardseid sõlmetehnikaid. Kuna niidi pind on sile, võivad pingel all olevate kudede juures osutada vajalikuks täiendavad sõlmed. Selleks, et nõela õmblemise ajal mitte kahjustada, on soovitatav hoida seda nõelasilma poolt vaadates esimese kolmandiku lõpust ja nõela keskpaigast.

Nõelastamata kujul saab niite kasutada ligeerimiseks või koos kirurgiliste silmaga nõeltega. Sobivate nõelte loendi ja kasutusjuhised leiate Serag-Wiessneri steriilsete silmaga nõelte kasutusjuhendist. Teiste tootjate toodete sobivust ei ole kontrollitud.

Muude toodete kasutamisel tuleb arvestada tootjate konkreetseid juhiseid.

TOIME

Haavaravis on meditsiinilise õmbluse ülesanne luua ühendus kudede või kudede ja võõrmaterjali vahel. Kinnisidumise ehk ligeerimise kui õmbluse erivormi eesmärk on õõneselundite sulgemine.

PTFE-st õmblusmaterjal kapseldub kehas pärast kudede esialgset minimaalset reaktsiooni aegamööda sidekoesse. Materjal on mitteresorbeeruv, füsioloogiliselt inertne ja säilitab tänu sellele piiramatuks ajaks rebenemiskindluse.

VASTUNÄIDUSTUSED

Toodet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on allergia toote mõne koostisosa suhtes.

PIIRANGUD JA KITSENDUSED / MÄRKUSED / KOOSTOIMED

Toote kasutamise kohta mikrokirurgias, oftalmoloogias ja perifeersetes närvides juures ei ole veel piisavalt kogemusi.

Nõuded õmblusmaterjalile ja vajalikule tehnikale varieeruvad sõltuvalt kasutusala-
st. Õmblusmaterjali valikul peab neid omadusi arvestama.

Nagu igasuguste võõrkehade puhul, on toote pikaajalisel kokkupuutel sapi- või kuseteedega kivide tekkimise oht.

SERAMON®-i võib tänu monofiilsele niidistruktuurile kasutada ka nakkustest ohustatud kudede juures. Nakatunud kudede õmblemisel on soovitatav rakendada asjakohaseid täiendavaid meetmeid.

Selleks, et niiti mitte vigastada, tuleb kirurgiliste instrumentidega hoolikalt ringi käia. Nõela deformeerumine või nõelast mittesoovitavast kohast kinnihoidmine võib tuua kaasa nõela murdumise. Torkehaavade juures tuleb haava saastumisohu tõttu olla nõela käsitlemisel eriti ettevaatlik.

SOOVIMATUD TOIMED

Toote asjatundlikul kasutamisel võivad ilmneda järgmised soovimatud toimed:

kohalik ärritus, põletikuline reaktsioon võõrkehale, võõrkeha tüüpi hiidrakkude tekkimine, niidifistulid või granuloomid.

Toote kasutajaid ja/või patsiente palutakse kõikidest tootega seotud rasketest juhtumitest teavitada tootjat ja vastavat ametkonda.

SÄILITAMISTINGIMUSED

Säilitustingimused vastavad etiketil toodud andmetele.

TEAVE ÄRAVISKAMISE KOHTA

Kasutamata jäänud või kasutatud materjalide äraviskamisel tuleb potentsiaale saaste- ja/või vigastusohu tõttu olla erilisi hoolikaid. Lisaks sellele peab järgima kohalike jäätmeäritluse nõudeid.

PIKTOGRAMMIDE SELGITUS

Piktogrammide selgitused on kasutusjuhendi lõpus.

ШОВНІ МАТЕРІАЛИ з ПОЛІТЕТРАФТОРЕТИЛЕНУ

- SERAMON® нефарбований
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

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.



ОПИС І ПРИЗНАЧЕННЯ

SERAMON® – це синтетичний, монофіламентний, нерозсмоктувальний шовний матеріал для хірургічних маніпуляцій. Основу нитки виготовлено з політетрафторетилену (ПТФЕ). Шовний матеріал SERAMON® пропонується лише безбарвним. Доступні різні розміри й довжини ниток. Шовний матеріал із ПТФЕ випускається у вигляді комбінацій із різними голками, виготовленими з хірургічної сталі, або без голок. Шовний матеріал SERAMON® може постачатись із прокладками-опорами для зміцнення ендогенних структур організму. За винятком можливих незначних відхилень у діаметрі нитки, шовний матеріал відповідає чинному виданню монографії «Стерильний, нерозсмоктувальний шовний матеріал (Fila non resorbilia sterilia)» Європейської фармакопеї (ЕФ).

Шовний матеріал SERAMON® призначений для адаптації м'яких тканин і перев'язування, для яких вказано необхідність застосування нерозсмоктувального матеріалу, зокрема для використання в центральній кровоносній і нервовій системі. Шовний матеріал із ПТФЕ може також використовуватися як утримуючі шви та для маркування.

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

При виборі й застосуванні шовного матеріалу слід приділяти належну увагу стану пацієнта, досвіду лікаря, хірургічній методиці, а також типу і розмірам рани. Слід застосовувати стандартні методи зав'язування вузлів, щоб забезпечити надійність вузлів. В залежності від поверхні шовного матеріалу для натягнутих

тканин можуть знадобитися додаткові вузли. Для того щоб попередити пошкодження голки протягом накладення швів, рекомендовано затискати голку в ділянці між кінцем її першої третини (рахуючи від її кінця) і її серединою. Безголковий шовний матеріал може бути використаний для лігатури або може бути з'єднаний з хірургічними голками з вушками. Список відповідних голок і інструкції по застосуванню дивіться в керівництві по використанню стерильних голок з вушками Serag-Wiessner. Випробування щодо перевірки придатності продукції інших виробників не проводились. При використанні продукції інших виробників слід дотримуватися їх спеціальних інструкцій.

ПРИНЦИП ДІЇ

Функція медичного шва при догляді за раною полягає в прикріпленні тканини до тканини або тканини до чужорідного матеріалу. Лігатура — це особливий тип шовного матеріалу, призначений для закриття порожнистих органів. Шовний матеріал з PTFE поступово повільно ізолюється у тілі у відповідності з початковою мінімальною реакцією з'єднувальних тканин. Він не розсмоктується, фізіологічно інертний і тому вільно зберігає стійкість до розриву.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ / ПРИМІТКИ / ВЗАЄМОДІЇ

Поки немає достатньо досвіду для застосування в галузі мікрохірургії, офтальмології та периферичних нервів.

Вимоги до шовного матеріалу та відповідні техніки відрізняються залежно від сфери застосування. Під час вибору шовного матеріалу слід враховувати його властивості.

При тривалому контакті з жовчовивідними або сечовивідними шляхами, а також з усіма чужорідними тілами, існує ризик утворення каменів.

Завдяки монофіламентній структурі SERAMON® також можна використовувати з потенційно інфікованими тканинами. Рекомендується вживати відповідних супутніх заходів щодо застосування швів в інфікованих тканинах.

З хірургічними інструментами слід поводитися обережно, щоб запобігти пошкодженню шовного матеріалу. Деформація голок або тримачів поза рекомендованою зоною може призвести до пошкодження голки. З голками слід поводитися з особливою обережністю через ризик зараження внаслідок колотого поранення.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

При правильному використанні пристрою можуть виникнути наступні побічні реакції:

місцеві подразнення, запальні реакції на сторонні предмети, утворення гігантських клітин із включенням стороннього тіла, фістул в тканинах навколо нитки або гранулем.

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 містить 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.

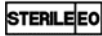




ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

Символи роз'яснено наприкінці інструкції для застосування.

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ од ПОЛИТЕТРАФЛУОРЕТИЛЕН

- SERAMON® безбоен
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

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.

ОПИС И ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

SERAMON® е синтетички, монофилен, нереапсорбирачки хируршки материјал за шиене. Основниот материјал на крајот се состои од политетрафлуоретилен (PTFE). SERAMON® се доставува исклучиво небоен. Тој е достапен во разни јачини и должини на крајот. Материјалите за шиене од политетрафлуоретилен се доставуваат во комбинации со разни типови на игли направени од хируршки челик или без игли. Со SERAMON® може да се достават тампони за да се зајакнат сопствените структури на телото. Освен маргинални девијации во поглед на дијаметарот, материјалите за шиене се во согласност со тековното издание на монографијата од европската фармакопеја (EP) за „Стерилен, нереапсорбирачки материјал за шиене (Fila non resorbilia sterilia)“.

SERAMON® е предвиден за адаптација на меки ткива или за лигатура каде што е индициран нереапсорбирачки кончест материјал, вклучително и за употреба во централниот крвоток или во централниот нервен систем. Конците од политетрафлуоретилен можат да се применат и за потпорни шиена и за обележување.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

При изборот и употребата на сутурниот материјал треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и видот и големината на раната. За обезбедување на јазолот треба да се користат стандардните техники на јазол. Поради рамната површина на крајот возможно е да биде неопходно правење на дополнителни јазли во случај на ткива кои се

наоѓаат под напон. За да не дојде до оштетувања на иглата за време на шиенето, се препорачува иглата да се држи помеѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

Безиглениот сутурен материјал може да се употребува за лигатура или може да се поврзе со хируршки игли со отвор. За соодветни игли и упатства за примена, погледнете ги упатствата за употреба на стерилните игли со отвор на Serag-Wiessner. Не е извршено тестирање на соодветноста на производите на други производители. Кога користите други трговски марки мора да ги почитувате нивните специфични упатства.

ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев има задача, во рамките на негата на рана, да поврзе ткиво со ткиво или ткиво со туѓ материјал. Лигатури се специјален тип на шиене кои се наменети за затворање на шупливи органи.

Хируршкиот конец од PTFE лесно ќе се инкапсулира во телото по иницијалната минимална реакција на врзувачкото ткиво. Тој не е ресорптивен, физиолошки е инертен и поради тоа неограничено ја задржува својата отпорност на кинење.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ / ИНТЕРАКЦИИ

Има недоволно искуство за употребата во микрохирургијата, офталмологијата како и во хируршки интервенции на периферните нерви.

Критериумите за материјалот за шиене и потребните техники варираат според полето на употреба. При изборот на материјалот за шиене треба да се земат во предвид неговите карактеристики.

При подолготраен контакт со жолчката и уринарниот тракт како и кај сите туѓи тела, постои опасност од создавање камен.

SERAMON® може да се користи и во ткива под ризик од инфекција поради неговата монофилна структура на конец. Кај шевови во инфицирани ткива се препорачува примена на соодветни придружни мерки.

Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на конечот. Свиткување или фаќање на иглите надвор од препорачаната зона може да предизвика кршење на иглата. Поради ризикот од инфекција од убоди од игла, треба многу внимателно да се ракува со иглите.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на уредот може да настапат следниве несакани дејства: локални иритации, воспалителни реакции на туѓите тела; градење циновски ќелии на туѓи тела, фистули на конечот или грануломи.

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

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

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

НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ

Отстранувањето на неупотребените производи или отпадни материјали треба да

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

ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ

Симболите се објаснети на крајот на упатството за употреба.

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLITETRAFLUOROETILENA

- SERAMON® bezbojni
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

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 predviđenu indikaciju.

STERILEEO



OPIS I NAMENA

SERAMON® je sintetički, monofilamentni, neresorptivni, hirurški materijal za šivenje. Osnovni materijal za konce se sastoji od politetrafluoroetilena (PTFE). SERAMON® se isporučuje samo neobojen. Dostupan je u različitim promerima i dužinama konca. Materijali za šivenje od PTFE-a isporučuju se u kombinaciji sa različitim vrstama igli od hirurškog čelika ili bez igli. Uz materijal za šivenje SERAMON® mogu biti priloženi pledžeti za ojačanje telesnih struktura. Pored neznatnih odstupanja u vezi prečnika (SUPRAMID), materijali su usaglašeni sa aktuelnim izdanjem monografije Evropske farmakopeje (EP) „Konci, sterilni, neresorptivni (Fila non resorbilia sterilis)“.

SERAMON® je predviđen za adaptaciju mekog tkiva ili ligature kod kojih je indikovano neresorptivni materijal konca, uključujući primenu u centralnom vaskularnom i nervnom sistemu. PTFE konci se mogu takođe koristiti za svrhe podržavanja i obeležavanja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Kada se bira i upotrebljava hirurški materijal za šivenje u obzir treba da se uzme stanje pacijenta, iskustvo lekara, hirurška tehnika i tip i veličina rane. Da bi se osigurala sigurnost držanja čvora, treba da se koriste standardne tehnike vezivanja. S obzirom da je površina konca glatka, možda će biti potrebni dodatni čvorovi u tkivima koja su zategnuta. Da bi se sprečilo oštećenje igle tokom ušivanja, preporučuje se da se igla uhvati u tački između kraja njene prve trećine (kada se gleda od kraja) i središnje tačke. Materijali za šivenje bez igli mogu se koristiti za ligature ili se mogu spojiti sa hirurškim iglama sa ušicom. Spisak odgovarajućih igli i načine korišćenja potražite u uputstvima za upotrebu sterilnih igli sa ušicom proizvođača Serag-Wiessner. Pogodnost proizvoda

drugih proizvođača nije ispitana. Prilikom korišćenja drugih marki neophodno je pridržavati se njihovih uputstava za upotrebu.

POSTUPAK

Funkcija medicinskog konca prilikom obrade rane je da se pričvrsti tkivo na tkivo ili tkivo sa stranim materijalom. Ligature su specijalna vrsta šava, namenjeni za zatvaranje šupljih organa.

Nakon inicijalne minimalne reakcije tkiva, materijal za šivenje od PTFE-a se polagano i progresivno enkapsulira od strane vezivnog tkiva u telu. U pitanju je neresorptivni, fiziološki inertan materijal, i zato u potpunosti zadržava svoju zateznu čvrstoću.

KONTRAINDIKACIJE

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

ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Još nema dovoljno iskustava o primeni u mikrohirurgiji, oftamološkoj hirurgiji i za zahvate na perifernim nervima. Zahtevi za materijalom za šivenje i obavezne tehnike se razlikuju zavisno od indikacija. Pri izboru materijala za šivenje treba uzeti u obzir karakteristike određenog materijala za šivenje. Kao i sva strana tela, proizvod može dovesti do formiranja kamena u slučaju dužeg kontakta sa bilijarnim ili urinarnim traktom. Zbog svoje monofilamentne strukture SERAMON® može da se koristi za tkivo podložno infekcijama. Za šavove u inficiranom tkivu preporučuje se primena odgovarajućih pratećih mera. Hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo kako bi se izbeglo oštećenje konca. Savijanje igli ili njihovo hvatanje van preporučenog dela može dovesti do pucanja igle. Zbog rizika od kontaminacije usled uboda igle, iglama treba rukovati sa posebnom pažnjom.

NEŽELJENE REAKCIJE

Sledeće neželjene reakcije mogu da se jave u vezi sa ispravnom upotrebom proizvoda: lokalna iritacija i zapaljenske reakcije na strano telo; formiranje velikih ćelija od stranog tela, fistule ili granulomi od konca.

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

USLOVI ČUVANJA

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

INFORMACIJE O ODLAGANJU

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

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu.

MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD POLITETRAFLUOROETILEN

- **SERAMON[®] nebojen**
- **SERAMON[®] CHORDAE LOOPS**

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.

**OPIS I NAMIJENJENA SVRHA**

SERAMON[®] je sintetički, monofilamentan, neresorptivan kirurški šivaći materijal. Osnovni materijal konca izrađen je od politetrafluoretilena (PTFE). SERAMON[®] se isporučuje isključivo u nebojenoj izvedbi. Dostupan je u raznim debljinama i duljinama niti. Šivaći materijali od PTFE-a dostupni su u kombinaciji s raznim vrstama igala od kirurškog čelika ili bez igala. Pakiranje materijala SERAMON[®] može uključivati i pledgete za pojačanje struktura u tijelu. Osim mogućih malih odstupanja što se tiče promjera, šivaći su materijali usklađeni s aktualnim izdanjem europske farmakopeje (EP) za „šavove, sterilne, neresorptivne (fila non resorbilia sterilia)“.

SERAMON[®] je predviđen za adaptaciju mekog tkiva ili za ligature kod kojih je indiciran neresorptivan materijal konca, uključujući i primjenu na središnjem krvožilnom i živčanom sustavu. Konci od PTFE-a mogu se upotrebljavati kao apozicijski šavovi i za označavanje.

UPUTE ZA UPORABU

Kod izbora i primjene materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir stanje bolesnika, iskustvo liječnika, kiruršku tehniku te vrstu i veličinu rane. Radi osiguranja čvrstoće čvora potrebno je primijeniti standardne tehnike vezanja čvora. Zbog ravne površine konca mogu biti potrebni dodatni čvorovi u tkivima koja su pod opterećenjem. Kako bi se spriječilo oštećivanje iglom tijekom šivanja preporučuje se držati iglu na području između završetka njene prve trećine (gledajući od kraja igla) i njene sredine.

Šivaći materijal bez igle može se upotrebljavati za ligature ili povezivati kirurškim okruglim iglama. Za popis prikladnih igala i upute za uporabu vidi upute za uporabu sterilnih okruglih igala Serag-Wiessner. Nije ispitana prikladnost proizvoda drugih

proizvođača. Ako upotrebljavate proizvode drugih proizvođača, valja se pridržavati njihovih posebnih uputa.

DJELOVANJE

Medicinski šav u zbrinjavanju rane služi za spajanje tkiva ili tkiva i stranog materijala. Ligature su posebna vrsta šavova koji su namijenjeni za zatvaranje šupljih organa. Nakon početne minimalne reakcije tkiva, vezivno tkivo u tijelu polako i progresivno inkapsulira materijal za šivanje proizveden od PTFE-a. On je neresorptivan, fiziološki inertan i stoga potpuno zadržava svoju vlačnu čvrstoću.

KONTRAINDIKACIJE

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

RESTRIKCIJE I OGRANIČENJA PRIMJENE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Nema dovoljno iskustva s uporabom u mikrokirurgiji, oftalmologiji i kod kirurških intervencija na perifernim živcima. Zahtjevi za šivaći materijal i potrebne tehnike razlikuju se ovisno o indikaciji. Pri odabiru šivaćeg materijala u obzir valja uzeti karakteristike dotičnog šivaćeg materijala. Kao i sva strana tijela, i šivaći materijal može uzrokovati stvaranje kamenca ako se dugotrajno nalazi u dodiru sa žučnim ili mokraćnim traktom. Zbog monofilamentne strukture konca SERAMON® se može upotrebljavati i u tkivu izloženom riziku od infekcije. Kod šavova u inficiranom tkivu preporučuje se poduzimanje odgovarajućih popratnih mjera. Kirurškim instrumentima valja baratati oprezno kako bi se spriječilo oštećenje konca. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može uzrokovati lom igle. Iglama valja baratati vrlo oprezno zbog opasnosti od inficiranja vrhom igle.

NUSPOJAVE

Uz ispravnu uporabu šivaćeg materijala moguće su sljedeće nuspojave: lokalna iritacija, upalne reakcije na strano tijelo, nastanak gigantskih stanica stranog tijela, fistula na šavu ili granuloma.

Korisnici i/ili bolesnici potiču se da svaki ozbiljan incident čija je pojava povezana s primjenom proizvoda prijave proizvođaču i nadležnom tijelu.

UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

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






ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za uporabu.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΡΑΦΕΣ από ΠΟΛΥΤΕΤΡΑΦΘΟΡΟΑΙΟΥΛΕΝΙΟ

- **SERAMON®** άχρωμο
- **SERAMON® CHORDAE LOOPS**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένο και εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να γνωρίζει τόσο τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές όσο και την ανατομία πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Το προϊόν παραδίδεται αποστειρωμένο (μέθοδος αποστείρωσης:  αιθυλενοξειδίο).
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. 
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν επειδή είναι πιθανές κρίσιμες αλλαγές στην απόδοση και στην ασφάλεια. 
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. 
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει σημάδια ζημιάς (π.χ. κοψίματα ή τσακίσεις) ή αν η εξωτερική συσκευασία ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση. 
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το SERAMON® είναι ένα συνθετικό, μη απορροφήσιμο προϊόν μονόνιων νημάτων, για χειρουργικές ραφές. Το βασικό υλικό του νήματος αποτελείται από πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE). Το SERAMON® προσφέρεται μόνο άχρωμο. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και μήκη νημάτων. Τα προϊόντα για χειρουργικές ραφές από PTFE διατίθενται ως συνδυασμοί με διάφορες βελόνες από χειρουργικό χάλυβα ή χωρίς βελόνες. Στο SERAMON® μπορεί να εσωκλειώνονται επιθέματα για την ενίσχυση των δομών του ίδιου του σώματος. Εκτός από πιθανές μικρές αποκλίσεις στη διάμετρο του νήματος, τα προϊόντα χειρουργικής ραφής αντιστοιχούν στην τρέχουσα έκδοση της μονογραφίας «Αποστειρωμένα, μη απορροφήσιμα ράμματα (Fila non resorbilia sterilis)» της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EP).

Το SERAMON® προορίζεται για την προσαρμογή μαλακών ιστών ή για απολινώσεις όπου ενδείκνυται μη απορροφήσιμο υλικό ράμματος, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης στο κεντρικό κυκλοφορικό και στο νευρικό σύστημα. Τα νήματα από PTFE μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως ραφές συγκράτησης και για σήμανση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Κατά την επιλογή και τη χρήση προϊόντων χειρουργικής ραφής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η κατάσταση του ασθενούς, η εμπειρία του γιατρού, η χειρουργική τεχνική καθώς και ο τύπος και το μέγεθος του τραύματος. Για την προστασία από κόμπους θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι καθιερωμένες τυπικές τεχνικές κόμπων. Λόγω της επίπεδης επιφάνειας του νήματος, μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετοι κόμποι για ιστούς υπό τάση. Για να αποφύγετε την καταστροφή της βελόνας κατά το ράψιμο, συνιστάται

να πιάνετε τη βελόνα σε μια περιοχή μεταξύ του άκρου του πρώτου τρίτου της βελόνας, από την πλευρά του άκρου, και του κέντρου της βελόνας.

Τα ράμματα χωρίς βελόνα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για απολίνωση ή μπορούν να συνδεθούν με χειρουργικές βελόνες με μάτι. Μια λίστα με κατάλληλες βελόνες και οδηγίες χρήσης μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης για αποστειρωμένες χειρουργικές βελόνες με μάτι της Serag-Wiessner. Η καταλληλότητα προϊόντων άλλων κατασκευαστών δεν έχει ελεγχθεί. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες μάρκες, πρέπει να τηρούνται οι συγκεκριμένες οδηγίες τους.

ΔΡΑΣΗ

Ο ρόλος του ιατρικού ράμματος στο πλαίσιο της φροντίδας τραύματος, είναι να δημιουργήσει μια σύνδεση από ιστό σε ιστό ή από ιστό σε ξένο υλικό. Η απολίνωση ως ειδική μορφή ράμματος χρησιμοποιείται για το κλείσιμο κοίλων οργάνων.

Τα προϊόντα για χειρουργικές ραφές από PTFE ενσωματώνονται αργά και σταδιακά στον συνδετικό ιστό στο σώμα μετά από μια αρχική ελάχιστη ιστική αντίδραση. Δεν είναι απορροφήσιμο, φυσιολογικά αδρανές και επομένως διατηρεί την ανθεκτικότητά του στο σχίσιμο επ' αόριστον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Δεν υπάρχει ακόμα επαρκής εμπειρία από τη χρήση στη μικροχειρουργική, την οφθαλμολογία και στα περιφερικά νεύρα.

Οι απαιτήσεις σε προϊόντα χειρουργικής ραφής και στις απαιτούμενες τεχνικές ποικίλλουν ανάλογα με την περιοχή εφαρμογής. Κατά την επιλογή των προϊόντων χειρουργικής ραφής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιότητές τους.

Σε περίπτωση μακροχρόνιας επαφής με τα χοληφόρα ή το ουροποιητικό σύστημα, όπως με όλα τα ξένα σώματα, υπάρχει κίνδυνος σχηματισμού λίθων.

Το SERAMON® μπορεί λόγω της μονόινης δομής των νημάτων να χρησιμοποιηθεί και σε ιστούς που διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης. Συνιστώνται κατάλληλα συνοδευτικά μέτρα για ράμματα σε μολυσμένους ιστούς.

Ο χειρισμός των χειρουργικών εργαλείων πρέπει να γίνεται προσεκτικά για την αποφυγή τραυματισμών από ράμματα. Η παραμόρφωση βελόνων ή λαβών εκτός της συνιστώμενης ζώνης μπορεί να σπάσει τη βελόνα. Ο χειρισμός των βελόνων θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή λόγω του κινδύνου μόλυνσης ως αποτέλεσμα τραυματισμών από τσίμπημα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί σωστά, μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Τοπικός ερεθισμός, φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο ξένο σώμα, σχηματισμός γιγαντοκυττάρων ξένων σωμάτων, συρίγγια ή κοκκιώματα.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς ενθαρρύνονται να αναφέρουν όλα τα σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Οι συνθήκες αποθήκευσης αντιστοιχούν στις πληροφορίες της ετικέτας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη μη χρησιμοποιημένων προϊόντων ή απορριμμάτων πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή λόγω της πιθανότητας μόλυνσης ή/και τραυματισμού. Επιπλέον, θα πρέπει να τηρούνται οι ειδικές εθνικές απαιτήσεις.






ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα επεξηγούνται στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

ŠIJACÍ MATERIÁL z POLYTETRAFLUORETYLÉNU

- SERAMON® nefarbený
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím si prečítajte celý návod na použite.
- Výrobok môže používať výhradne kvalifikovaný a vyškolený personál. Lekár sa na vlastnú zodpovednosť musí pred použitím tohto výrobku oboznámiť s vhodnými chirurgickými technikami a anatómiou.
- Výrobok sa dodáva v sterilnom stave (metóda sterilizácie: etylénoxid). 
- Výrobok je určený len na jednorazové použitie. 
- Výrobok nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane, pretože môže dochádzať ku kritickým zmenám vzhľadom na jeho účinnosť a bezpečnosť. 
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. 
- Nepoužívajte, ak výrobok vykazuje známky poškodenia (napr. rezy alebo záhyby) alebo ak je vonkajší alebo vnútorný sterilný obal výrobku poškodený alebo ak bol pred použitím náhodne otvorený. 
- Výrobok používajte len na určenú indikáciu.

OPIS A ÚČEL POUŽITIA

Výrobok SERAMON® je syntetický, monofilný, nevstrebateľný chirurgický šijací materiál. Základným materiálom na výrobu vlákna je polytetrafluóretylén (PTFE). Výrobok SERAMON® je k dispozícii výhradne ako nefarbené vlákno. Dostupný je v rôznych priemeroch a dĺžkach vlákna. Šijacie materiály z PTFE sú dostupné v kombinácii s rôznymi typmi ihlíc z chirurgickej ocele alebo bez ihly. Súčasťou balenia výrobku SERAMON® môžu byť aj podložky/tampóniky, slúžiace na spevnenie vnútrotelových štruktúr. Tieto šijacie materiály spĺňajú až na možné zanedbateľné odchýlky v priemere vlákna požiadavky monografie „Sterilné nevstrebateľné šijacie materiály (Fila non resorbilia sterilia)“ Európskeho liekopisu (European Pharmacopoeia, Ph. Eur.) v jeho aktuálnom vydaní.

Výrobok SERAMON® je určený na adaptáciu mäkkých tkanív alebo na podväzovanie, kde je indikovaný nevstrebateľný šijací materiál, vrátane použitia v oblasti centrálného obehového a nervového systému. Nite z materiálu PTFE sa môžu používať aj na pridržovacie (fixačné) stehy a na značkovanie.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Pri výbere a použití šijacieho materiálu je nutné zohľadniť stav pacienta, skúsenosti lekára, chirurgickú techniku a taktiež druh a veľkosť rany. Na zabezpečenie stehov by sa mali používať zavedené štandardné techniky uzlovania. Pri tkanivách vystavených namáhaniu môžu byť vzhľadom na plochý povrch šijacej nite potrebné ďalšie uzly. Aby sa zabránilo poškodeniu ihly počas šitia, odporúčame ihlu uchopiť v oblasti medzi koncom prvej tretiny ihly (v smere od konca ihly) a jej stredom.

Nite bez ihly sa môžu používať na podväzovanie alebo sa môžu kombinovať s chirurgickými ihlami s okom. Zoznam vhodných ihliel a pokyny na ich používanie nájdete v návode na použitie sterilných ihliel s okom, ktoré vyrába spoločnosť Serag-Wiessner. Vhodnosť výrobkov od iných výrobcov nebola testovaná. Pri používaní výrobkov iných výrobcov je potrebné dodržiavať ich špecifické pokyny.

ÚČINOK

Úlohou chirurgických lekárskeho stehov v rámci ošetrovania rán je vytvoriť spojenie medzi jednotlivými tkanivami navzájom alebo medzi tkanivom a cudzím materiálom. Podviazanie alebo ligatúra ako špeciálna forma stehu sa používa na uzavretie/uzáver dutých orgánov.

Šijací materiál vyrobený z PTFE je v tele po počiatočnej minimálnej reakcii tkaniva postupne a pomaly obaľovaný spojivovým tkanivom. Je nevstrebateľný, fyziologicky neaktívny, a preto si zachováva bez časového obmedzenia svoju pevnosť v ťahu.

KONTRAINDIKÁCIE

Výrobok sa nesmie používať u pacientov s diagnostikovanou alergiou na niektorú z jeho zložiek.

REŠTRIKCIE A OBMEDZENIA POUŽITIA / POZNÁMKY / INTERKACIE

Pre použitie v mikrochirurgii, oftalmológii a v oblasti periférnych nervov zatiaľ nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti.

Požiadavky na šijací materiál a nevyhnutné techniky sa odlišujú v závislosti od oblastí použitia. Pri výbere šijacieho materiálu je potrebné zohľadniť jeho vlastnosti.

Podobne ako pri všetkých cudzích telesách aj v tomto prípade vzniká pri dlhodobom kontakte so žľčovými alebo močovými cestami riziko tvorby kameňov.

Materiál SERAMON® sa vďaka svojej monofilnej štruktúre vlákna môže používať aj v tkanivách, ktoré sú vystavené riziku infekcie. V prípade chirurgického šitia infikovaného tkaniva odporúčame dodržiavať vhodné sprievodné opatrenia.

Pri manipulácii s chirurgickými nástrojmi treba postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu nití. Tvarovanie ihliel alebo ich uchopovanie mimo odporúčanej oblasti môžu spôsobiť zlomenie ihly. S ihlami je potrebné zaobchádzať obzvlášť opatrne, pretože v prípade poranení spôsobených vpichom ihly hrozí riziko kontaminácie.

NEŽIADÚCE ÚČINKY

Pri správnom používaní prostriedku sa môžu vyskytnúť nižšie uvedené nežiadúce účinky:

lokálne podráždenie, zápalové reakcie na cudzie teleso, tvorba obrovských buniek cudzieho telesa, fistúl pozdĺž chirurgickej nite alebo granulómov.

Vyzývame používateľov a/alebo pacientov, aby každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s prostriedkom, nahlásili výrobcovi a príslušnému dozornému orgánu.

SKLADOVANIE

Platia podmienky skladovania, uvedené na štítku.

POKYNY NA LIKVIDÁCIU

Likvidácii nepoužitých výrobkov alebo odpadkového materiálu je nutné z dôvodu nebezpečenstva kontaminácie a/alebo kvôli nebezpečenstvu poranenia venovať mimoriadnu pozornosť. Vo všetkých ostatných prípadoch platia špecifické predpisy jednotlivých krajín.






VÝZNAM SYMBOLOV

Význam symbolov je vysvetlený na konci návodu na použitie.

SUTURMATERIALE af POLYTETRAFLUORETHYLEN

- SERAMON® ufarvet
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Læs hele brugsanvisningen inden instrumentet tages i brug.
- Produktet må kun anvendes af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale. Det er lægens ansvar at have indgående kendskab både til egnede operationsteknikker og til anatomen, før dette produkt anvendes.
- Produktet leveres sterilt (steriliseringsmetode: ethylenoxid). 
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. 
- Produktet må ikke resteriliseres eller genanvendes, da der kan ske kritiske ændringer i ydeevne og sikkerhed. 
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen. 
- Brug ikke produktet, hvis det viser tegn på beskadigelse (f.eks. brud, knæk), eller hvis den ydre emballage eller den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug. 
- Anvend kun produktet iht. den specificerede indikation.

BESKRIVELSE OG TILSIGTET FORMÅL

SERAMON® er et syntetisk, monofilt, ikke-resorberbart kirurgisk suturmateriale. Trådens grundmateriale består af polytetrafluorethylen (PTFE). SERAMON® tilbydes kun ufarvet. Det fås i forskellige trådtykkelser og -længder. Suturmaterialet af PTFE fås som kombination med forskellige nåle af kirurgisk stål eller uden nåle. Pledgets til styrkelse af kroppens egne strukturer kan vedlægges SERAMON®. Suturmaterialet svarer til monografien „Sterilt, ikke-resorberbart suturmateriale (Fila non resorbilia sterilia)“ i den aktuelle udgave af den Europæiske Farmakopé (EP), men der kan, for så vidt angår tråddiameteren, være mulige mindre afvigelser.

SERAMON® er beregnet til adaption af bløddelsvæv eller til ligatur, hvor ikke-resorberbart suturmateriale er indikeret, inklusive til anvendelse i det centrale kredsløbs- og nervesystem. Tråde af PTFE kan også benyttes som holdetråde og til markering.

BRUGSANVISNING

Ved valg og anvendelse af suturmaterialet skal der tages hensyn til patientens tilstand, lægens erfaring, kirurgisk teknik samt sårets type og størrelse. Til sikring af knuderne skal der anvendes de introducerede standard-knudebindingsteknikker. På grund af den jævne trådoverflade kan det være nødvendigt med yderligere knuder, hvis vævet er spændt. For ikke at beskadige nålen under sutureringen anbefales det at tage fat i nålen i området mellem slutningen af nålens første tredjedel og midten af nålen, set fra nålens ende.

Tråde uden nåle kan anvendes til ligatur eller være forbundet med kirurgiske suturnåle med øjne. En liste over egnede suturnåle og oplysninger om anvendelsen fremgår af brugsanvisningen til "Sterile suturnåle med øjne", der leveres af Serag-Wiessner.

Mærker fra andre producenter er ikke blevet testet for egnethed. Ved anvendelse af andre mærker skal de specifikke anvisninger hertil overholdes.

VIRKNING

Den medicinske sutur har inden for sårbehandling til opgave at etablere en forbindelse mellem vævsdele respektive mellem væv og fremmed materiale. Underbindingen eller ligaturen som sutur-specialform har til formål at lukke hulorganer. Suturmaterialet af PTFE indkoples gradvist af bindevævet, dog efter en i starten minimal vævsreaktion. Materialet er ikke-resorberbart, fysiologisk inert og bibeholder derfor sin trækstyrke i ubegrænset omfang.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet må ikke anvendes på patienter, som har allergi over for et af produktets indholdsstoffer.

RESTRIKTIONER OG BEGRÆNSNINGER VED ANVENDELSE/NOTER/INTERAKTIONER

Der foreligger ingen tilstrækkelige erfaringsrapporter om anvendelsen heraf inden for mikrokirurgi, oftalmologi samt på de perifere nerver.

Afhængig af anvendelsesområde varierer kravene til suturmaterialet og de påkrævede teknikker. Ved valg af suturmateriale skal der tages højde for dets egenskaber.

Ved længerevarende kontakt med galde- eller urinveje er der, som ved alle fremmedlegemer, risiko for stendannelse.

SERAMON® kan på grund af sin monofile trådstruktur også anvendes i væv, hvor der er risiko for infektioner. Ved suturer i inficeret væv anbefales det at tage egnede forholdsregler.

De kirurgiske instrumenter skal håndteres omhyggeligt for at undgå at beskadige trådene. Deformation af nåle, eller hvis der tages fat i nålen uden for det anbefalede område, kan medføre brud på nålene. Håndteringen af nåle skal ske med særlig omhu på grund af risikoen for kontamination som følge af stikskader.

UØNSKEDE REAKTIONER

Ved korrekt anvendelse af produktet kan følgende uønskede virkninger forekomme: lokale irritationer, inflammatoriske reaktioner på fremmedlegemet, dannelse af fremmedlegeme-kæmpeceller, suturfistler eller granulomer.

Brugere og/eller patienter opfordres til at meddele producenten og den ansvarlige myndighed om alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med produktet.

OPBEVARINGSFORHOLD

Gældende opbevaringsforhold er angivet på etiketten.

OPLYSNINGER OM BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af ubrugte produkter eller affaldsmateriale skal håndteres med særlig forsigtighed på grund af den mulige risiko for kontaminering og/eller personskaade. I alle andre tilfælde skal de specifikke nationale bestemmelser overholdes.

SYMBOLFORKLARING

Symbolerne forklares i slutningen af brugsanvisningen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / SEMBOLLERIN ANLAMLARI / SIMBOLIŲ REIKŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / ΠΙΚΤΟΓΡΑΜΜΙΔΕ ΣΕΛΓΙΤΟΣ / ЗНАЧЕННЯ СИМБОЛІВ / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ / ZNAČENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / VÝZNAM SYMBOLOV / SYMBOLFORKLARING



de	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
en	CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
fr	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
es	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios
pt	Marcação CE e número de identificação do organismo de notificação. O dispositivo cumpre as exigências essenciais da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE
nl	CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG
pl	Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych
cs	Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích
tr	Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur.
lt	CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams
lv	CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām
et	CE-märgis ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ olulistele nõuetele.
uk	Знак CE та ідентифікаційний номер Уповноваженого органу. Виріб відповідає Основним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби».
mk	Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEЗ
sr	CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima
hr	CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ
el	Σήμα CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/EOK
sk	Symbol CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Výrobok spĺňa základné požiadavky Smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
da	CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentligste krav i Direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF



de Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
en Do not use if package is damaged
fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
it Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
es No utilizar si el envase está dañado
pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada
nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
pl Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone
cs Nepoužívejte při poškozeném obalu
tr Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın
lt Jei pakuotė pažeista, nenaudokite
lv Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
et Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
uk Забороняється використання при пошкодженій упаковці
mk Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено
sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
hr Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
el Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
sk Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte
da Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget



de Nicht erneut sterilisieren
en Do not re-sterilize
fr Ne pas restériliser
it Non risterilizzare
es No esterilizar
pt Não voltar a esterilizar
nl Niet opnieuw steriliseren
pl Nie sterylizować ponownie
cs Nesterilizujte opakovaně
tr Tekrar sterilize etmeyin
lt Negalima pakartotinai sterilizuoti
lv Nesterilizēt atkārtoti
et Ärge reesteriliseerige
uk Не стерилізувати повторно
mk Да не се стерилизира повторно
sr Ne sterilišite ponovo
hr Ne ponovno sterilizirati
el Μην επαναπαστεριώνετε
sk Nesterilizujte opakovane
da Må ikke reesteriliseres



de Nicht wiederverwenden
en Do not re-use
fr Ne pas réutiliser
it Non riutilizzare
es No reutilizar
pt Não reutilizar
nl Niet opnieuw gebruiken
pl Nie używać ponownie
cs Nepoužívejte opakovaně
tr Tekrar kullanmayın
lt Nenaudoti pakartotinai
lv Nelietot atkārtoti
et Mitte taaskasutada
uk Повторно використовувати заборонено
mk Да не се користи повторно
sr Ne koristiti ponovo
hr Ne upotrebljavati ponovno
el Δεν επαναχρησιμοποιείται
sk Nepoužívajte opakovane
da Må ikke genanvendes

SBS



de Sterilbarrieresystem
en Sterile packaging
fr Emballage stérile
it Imballaggio sterile
es Envasado estéril
pt Embalagem estéril
nl Steriele verpakking
pl Jałowe opakowanie
cs Sterilní balení
tr Steril ambalaj
lt Sterili pakuotė
lv Sterils iepakojums
et Steriilne pakend
uk Стерильне пакування
mk Стерилно пакување
sr Sterilno pakovanje
hr Sterilno pakiranje
el Αποστειρωμένη συσκευασία
sk Sterilné balenie
da Steril emballage

STERILEEO

de Sterilisiert mit Ethylenoxid
en Sterilized using ethylene oxide
fr Stérilisé par oxyde d'éthylène
it Sterilizzato con ossido di etilene
es Estéril con óxido de etileno
pt Esterilizado com óxido de etileno
nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide
pl Sterylizowane tlenkiem etylenu
cs Sterilizováno etylenoxidem
tr Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
lt Sterilizuota etileno oksidu
lv Sterilizēts ar etilēnoksīdu
et Steriliseeritud etüleenoksiidiga
uk Стерилізація оксидом етилену
mk Стерилизирано со етиленски оксид
sr Sterilizovano etilen-oksidom
hr Sterilizirano etilen oksidom
el Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο
sk Sterilizované etylénoxidom
da Steriliseret med ethylenoxid



de Herstellungsdatum
en Date of manufacture
fr Date de fabrication
it Data di fabbricazione
es Fecha de fabricación
pt Data de fabrico
nl Productiedatum
pl Data produkcji
cs Datum výroby
tr Üretim tarihi
lt Pagaminimo data
lv Ražošanas datums
et Tootmiskuupäev
uk Дата виготовлення
mk Датум на производство
sr Datum proizvodnje
hr Datum proizvodnje
el Ημερομηνία κατασκευής
sk Dátum výroby
da Fremstillingsdato



de	Hersteller
en	Manufacturer
fr	Fabricant
it	Fabbricante
es	Fabricante
pt	Fabricante
nl	Fabrikant
pl	Producent
cs	Výrobce
tr	Üretici
lt	Gamintojas
lv	Ražotājs
et	Tootja
uk	Виробник
mk	Производител
sr	Proizvođač
hr	Proizvođač
el	Κατασκευαστής
sk	Výrobca
da	Producent



ifu.serag-wiessner.de

de	Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de
en	Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de
fr	Veillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de
it	Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de
es	Consultarse las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de
pt	Consultar as instruções de utilização na página da internet ifu.serag-wiessner.de
nl	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website ifu.serag-wiessner.de
pl	Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de
cs	Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de
tr	Kullanım talimatları için, ifu.serag-wiessner.de adresini ziyaret edin
lt	Žr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de
lv	Skatīt lietošanas instrukciju vietnē ifu.serag-wiessner.de
et	Järgida kasutusjuhiseid kodulehel ifu.serag-wiessner.de
uk	Див. інструкцію для застосування на домашній сторінці ifu.serag-wiessner.de
mk	Прочитajte го упатството за употреба на страната ifu.serag-wiessner.de
sr	Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de
hr	Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de
el	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης στην αρχική σελίδα ifu.serag-wiessner.de
sk	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke ifu.serag-wiessner.de
da	Læs brugsanvisningen på hjemmesiden ifu.serag-wiessner.de



de	Achtung
en	Caution
fr	Attention
it	Attenzione
es	Precaución
pt	Cuidado
nl	Let op
pl	Przeostroga
cs	Pozor
tr	Uyarı
lt	Dėmesio
lv	Uzmanību
et	Tähelepanu
uk	Обережно
mk	Внимание
sr	Oprez
hr	Oprez
el	Προσοχή
sk	Upozornenie
da	Forsigtig



de	Verwendbar bis
en	Use-by date
fr	Date limite d'utilisation
it	Data di scadenza
es	Fecha de caducidad
pt	Prazo de validade
nl	Uiterste gebruiksdatum
pl	Termin przydatności do użycia
cs	Datum expirace
tr	Son kullanma tarihi
lt	Tinkamumo laikas
lv	Izlietot līdz
et	Kasutatav kuni
uk	Дата закінчення терміну придатності
mk	Употребливо до
sr	Upotrebljivo do datuma tuma
hr	Upotrijebiti do datuma
el	Χρήση μέχρι
sk	Dátum spotreby
da	Sidste anvendelsesdato

REF

de	Artikelnummer
en	Catalogue number
fr	Référence
it	Numero di catalogo
es	Número de catálogo
pt	Número de catálogo
nl	Catalogusnummer
pl	Numer katalogowy
cs	Katalogové číslo
tr	Katalog numarası
lt	Katalogo numeris
lv	Kataloga numurs
et	Tootenumber
uk	Номер за каталогом
mk	Каталошки број
sr	Kataloški broj
hr	Kataloški broj
el	Αριθμός καταλόγου
sk	Katalógové číslo
da	Katalognummer

LOT

de	Charge
en	Batch code
fr	Code de lot
it	Codice del lotto
es	Código de lote
pt	Código de lote
nl	Partijcode
pl	Kod serii
cs	Kód šarže
tr	Parti kodu
lt	Partijos kodas
lv	Partijas kods
et	Partii number
uk	Номер серії
mk	Серијски број
sr	Serijski kod
hr	Oznaka serije
el	Κωδικός παρτίδας
sk	Kód šarže
da	Batchkode

MD

de	Medizinprodukt
en	Medical device
fr	Dispositif médical
it	Dispositivo medico
es	Producto sanitario
pt	Dispositivo médico
nl	Medisch hulpmiddel
pl	Wyrób medyczny
cs	Zdravotnický prostředek
tr	Tıbbi cihaz
lt	Medicinos priemonė
lv	Medicīniska ierīce
et	Meditsiiniseade
uk	Медицинско средство
mk	Медицинско изделие
sr	Medicinski uređaj
hr	Medicinski proizvod
el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
sk	Zdravotnícka pomôcka
da	Medicinsk anordning



de	Chirurgisches Nahtmaterial, Monofilament, nicht resorbierbar, ungefärbt
en	Surgical suture, monofilament, non-absorbable, undyed
fr	Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, incolore
it	Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, incolore
es	Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, no teñido
pt	Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, monofilamento, não tingido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, ongeverfd
pl	Nici chirurgiczne, niewchłaniające, jednowłóknowe, niebarwione
cs	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, bezbarvý
tr	cerrahi dikiş materyali, emilmeyen (rezorbe olmayan), monofilaman, boyanmamış
lt	Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusigeriantis, vienos gijos, nespalvotas
lv	Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, monofilamenti, nekrāsoti
et	Kirurgiline õmblusmaterjal, monofilament, mitteresorbeeruv, värvimata
uk	Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, монофільний, нефарбований
mk	Хируршки материјал за шиене, нереапсорбирачки, монофилен, необоен
sr	Hirurški konac, neresorptivni, monofilamentni, nebojen
hr	Kirurški konac, neresorptivni, jednonitni, nebojen
el	Προϊόντα για χειρουργικές ραφές, μονόνιων νημάτων, μη απορροφήσιμα, άχρωμα
sk	Chirurgický šijací materiál, nevstřebateľný, monoifilný, bezfarebný
da	Kirurgisk suturmateriale, monofilt, ikke-resorberbart, ufarvet

PTFE

de	Polytetrafluorethylen
en	Polytetrafluoroethylene
fr	Polytétrafluoréthylène
it	Polytetrafluorethylen
es	Politetrafluoroetileno
pt	Politetrafluoretileno
nl	Polytetrafluorethyleen
pl	Politetrafluoroetylen
cs	Polytetrafluoretylen
tr	Politetrafluoroetilen
lt	Politetrafluoretilenas
lv	Politetrafluoretilēns
et	Polütetrafluoroetüleen
uk	Політетрафторетилен
mk	политетрафлуоретилен
sr	Politetrafluoroetilen
hr	Politetrafluoroetilen
el	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο
sk	Polytetrafluoretylén
da	Polytetrafluorethylen



de	Pledget (Länge mal Breite mal Stärke [mm])
en	Pledget (length times width times thickness [mm])
fr	Compresse (longueur fois largeur fois épaisseur [mm])
it	Pledget (lunghezza x larghezza x spessore [mm])
es	Pledget (longitud multiplicada por el ancho y por el grosor [mm])
pt	Compressa (comprimento x largura x espessura [mm])
nl	Pledget (lengte x breedte x sterkte [mm])
pl	Podkładka (długość/szerokość/grubość [mm])
cs	Pledget (délka krát šířka krát síla [mm])
tr	Plejit (boy x en x kalınlık [mm])
lt	Lopelis (ilgis x plotis x stipumas [mm])
lv	Pārsējs (garums x platums x biezums [mm])
et	Tampoone (pikkus korda laius korda paksus [mm])
uk	Прокладка (довжина x ширина x товщина [mm])
mk	Тампон (дължина x ширина x дебелина [mm])
sr	Kompresa (dužina puta širina puta debljina [mm])
hr	Obloga (duljina puta širina puta debljina [mm])
el	Επίθεμα (μήκος επί πλάτος επί πάχος [mm])
sk	Pledget/tampónik (dĺžka krát šírka krát hrúbka [mm])
da	Pledget (længde x bredde x tykkelse [mm])



de	Trocken aufbewahren
en	Keep dry
fr	Garder au sec
it	Mantenere asciutto
es	Mantener seco
pt	Proteger da humidade
nl	Droog bewaren
pl	Chronić przed wilgocią
cs	Uchovávejte v suchu
tr	Kuru tutun
lt	Laikyti sausai
lv	Turēt sausumā
et	Hoida kuivas
uk	Тримати сухим
mk	Да се чува на суво место
sr	Držati suvo
hr	Držati na suhom mjestu
el	Να διατηρείται στεγνό
sk	Skladujte na suchom mieste
da	Opbevares tørt





de	Oberer Temperaturgrenzwert
en	Upper limit of temperature
fr	Limite supérieure de température
it	Limite superiore di temperatura
es	Límite superior de temperatura
pt	Limite superior de temperatura
nl	Bovengrens van temperatuur
pl	Górny limit temperatury
cs	Horní limit teploty
tr	Sıcaklık üst sınırı
lt	Viršutinė temperatūros riba
lv	Temperatūras augšējā robeža
et	Temperatuuri ülemine piirväärtus
uk	Верхня межа температури
mk	Горна температурна граница
sr	Gornja granica temperature
hr	Gornja granica temperature
el	Ανώτερη οριακή τιμή θερμοκρασίας
sk	Horná hranica teploty
da	Højeste temperaturgrænse


STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR /
DATA DI REVISIONE / FECHA DE REVISIÓN / DATA DE REVISÃO / REVISIEDA-
TUM / DATA WERYFIKACJI TREŚCI / DATUM REVIZE / REVÍZYON TARIHİ /
PERŽIŪROS DATA / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / LĀBIVAATAMISE KUUPÄEV /
ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ / ДАТА НА
АКТУАЛИЗАЦИЈАТА / DATUM REVIZIJE / DATUM REVIZIJE / ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ / DÁTUM REVÍZIE / REVISIONSDATO

2024-03





 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