

de GEBRAUCHSANWEISUNG
NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE

en INSTRUCTIONS FOR USE
POLYGLYCOLIC ACID
SUTURE MATERIAL

fr MODE D'EMPLOI
MATERIAU DE SUTURE en
ACIDE POLYGLYCOLIQUE

it ISTRUZIONI PER L'USO
MATERIALI CHIRURGICI DA SUTURA in
ACIDO POLIGLICOLICO

es INSTRUCCIONES DE USO
MATERIALES DE SUTURA de
ÁCIDO POLIGLICÓLICO

nl GEBRUIKSAANWIJZING
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit
POLYGLYCOLZUUR

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
MATERIAŁ SZEWNY z
KWASU POLIGLIKOLOWEGO

cs NÁVOD K POUŽITÍ
ŠICÍ MATERIÁL z
Kyseliny POLYGLYKOLOVÉ

tr KULLANIM TALİMATI
POLİGLİKOLİK ASİT SÜTÜR MATERYALİ

lt NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES ŽAIZDŲ
SIUVIMO MEDŽIAGA

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
POLIGLIKOLSKĀBES ĶIRURĢISKĀ
DIEGA MATERIĀLS

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
MATERIAL DE SUTURĂ din
ACID POLIGLICOLIC

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
СУТУРЕН МАТЕРИЈАЛ ОД
ПОЛИГЛИКОЛНА КИСЕЛИНА

bg ИНСТРУКЦИЈА ЗА УПОТРЕБА
ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ ОТ
ПОЛИГЛИКОЛОВА КИСЕЛИНА

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU
MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD
POLIGLIKOLNE KISELINE

NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE
• **SERAFIT® PROTECT****WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

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

STERILE EO**BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG**

Bei SERAFIT® PROTECT handelt es sich um synthetisches, resorbierbares, multifil geflochtenes chirurgisches Nahtmaterial. Es ist aus dem Homopolymerisat der Glykolsäure aufgebaut. SERAFIT®

PROTECT ist mit Calciumstearat, Polyglykolsäure/Polylaktid und Chlorhexidindiacetat beschichtet. Es wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt oder ungefärbt angeboten. SERAFIT® PROTECT ist in verschiedenen Stärken und Längen verfügbar. Es wird mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl oder unbenadelt geliefert.

Das Nahtmaterial entspricht der Monographie "Sterile, geflochtene, resorbierbare, synthetische Fäden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" der Europäischen Pharmakopöe.

SERAFIT® PROTECT ist zur Adaptation von Weichgewebe oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen mittelfristig resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist.

ANWENDUNGSHINWEIS

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. 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. Geeignete 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 herzustellen. Die Unterbindung oder Ligatur als Sonderform der Naht dient zum Verschluss von Hohlorganen.

SERAFIT® PROTECT wird im Gewebe durch Hydro-

lyse zu Glykolsäure abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert wird. Diese Resorption äußert sich zunächst in einer Verringerung der Fadenzugfestigkeit, die später von einem Masseverlust begleitet wird. Die Reißkraft nimmt hierbei nach 14 Tagen auf circa 60% der Ausgangsreißkraft ab (in-vitro). Die Absorption ist nach etwa 90 Tagen abgeschlossen (in-vivo). Durch in-vitro und in-vivo Untersuchungen mit SERAFIT® PROTECT wurde belegt, dass die Besiedlung des Nahtmaterials mit Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis inkl. den MRSA- u. MRSE-Varianten verhindert bzw. reduziert wird. Die klinische Wirksamkeit dieser Eigenschaft ist nicht nachgewiesen.

GEGENANZEIGEN

SERAFIT® PROTECT darf nicht verwendet werden, wenn eine längerdauernde oder dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. SERAFIT® PROTECT nicht bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin oder andere Bestandteile des Produktes einsetzen. Es ist nicht zur Anwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt. Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung in der Mikrochirurgie, Orthopädie, Ophthalmologie und Otologie sowie an anderen sensiblen Organen und Neugeborenen nicht empfohlen.

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei Patienten mit verzögerter Wundheilung sollte der Einsatz von SERAFIT® PROTECT kritisch abgewogen werden. Bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial in Geweben mit schlechter Durchblutung sollte beachtet werden, dass eine Nahtextrusion und eine verzögerte Resorption auftreten könnten. Die Verwendung von resorbierbarem

Nahtmaterial kann bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten unangemessen sein. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. der Gallen- oder Harnwege) besteht bei SERAFIT® PROTECT wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten, die unter Spannung stehen oder weiteren Halt benötigen, kann die zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer Nahtmaterialien oder geeigneter Techniken zur Ruhigstellung nötig sein. Der Einsatz von SERAFIT® PROTECT entbindet nicht von der Einhaltung der allgemein gültigen Hygienrichtlinien. Bei Nähten in infizierten Geweben ist die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen geboten.

Hautnähte sollten wegen der aufgrund des multifilen Charakters erhöhten Infektionsgefahr nach Möglichkeit als Intrakutannähte ausgeführt werden. Hierbei sollte das Nahtmaterial - insbesondere die Knoten - so weit wie möglich in die Tiefe verlegt werden. Hautnähte, die länger als 7 Tage an Ort und Stelle bleiben, können lokale Reizungen verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden.

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

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

vorübergehende lokale Reizungen; vorübergehende entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; selten Bildung von Fadenfisteln oder Granulomen; Steinbildung bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen.

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

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIAL**• SERAFIT® PROTECT****WARNINGS AND PRECAUTIONS**

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

STERILE EO

**DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE**

SERAFIT® PROTECT is a synthetic, absorbable, multifilament braided surgical suture material. It is made from the homopolymer of glycolic acid. SERAFIT® PROTECT is coated with calcium stearate, polyglycolic acid/poly lactide and chlorhexidine diacetate. It is supplied dyed with D+C violet no. 2, Colour Index No. 60725 or undyed. SERAFIT® PROTECT is available in various gauge

sizes and lengths. It is supplied with various types of needles made of surgical steel or without needles.

The suture material complies with the European Pharmacopoeia (EP) monograph "Sutures, sterile synthetic absorbable braided (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

SERAFIT® PROTECT is intended for use in adaptation of soft tissues and in ligatures where medium-term absorbable thread material is required.

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 doctor, the surgical technique, and the type and size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security. In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at 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 suitable needles and application instructions, please refer to the Instructions for Use of Serag-Wiessner's sterile eye needles. The suitability of other manufacturers' 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. Ligatures are a special type of suture intended to close hollow organs. SERAFIT® PROTECT is degraded by hydrolysis in tissues to form glycolic acid, which is then metabolized in the body. This absorption becomes manifest firstly as a reduction in tensile strength and later as a loss of mass of the thread. The breaking strength falls to about 60% of its initial value after 14 days (in-vitro). Absorption is completed after about 90 days (in-vivo). In vitro and in vivo studies with SERAFIT® PROTECT have demonstrated that colonisation of the suture mate-

rial with *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* incl. the MRSA and MRSE variants is prevented or reduced. The clinical efficacy of this property has not been demonstrated.

CONTRAINDICATION

SERAFIT® PROTECT must not be used where more prolonged or long-term stability of the suture material is required. Do not use SERAFIT® PROTECT in patients with known allergy or hypersensitivity to chlorhexidine or other components of the device. It is not intended to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system. Due to inadequate data, the application in microsurgery, orthopaedics, ophthalmology and otology or to other sensitive organs and newborns is not recommended.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

The requirements of the suture material and the techniques required vary with the indication. Therefore, the user should be familiar with the surgical techniques to be used. In the choice of suture material, account should be taken of the characteristics of the suture material concerned. In patients with delayed wound healing SERAFIT® PROTECT should be used only after careful consideration. Considerations should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. The use of absorbable sutures may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients. Like all foreign bodies, SERAFIT® PROTECT can give rise to calculus formation when in prolonged contact with salt-containing solutions (e.g. in the biliary or urinary tract). Additional use of nonabsorbable suture materials or suitable immobilization techniques may be required with sutures that are under tension or require greater support.

Use of SERAFIT® PROTECT does not preclude the need for compliance with generally applicable hygiene guidelines. Use of suitable ancillary measures is required with sutures in infected tissue. Because of the increased risk of infection as-

sociated with the multifilament structure of the thread, skin sutures should if possible be intracutaneous and the suture material, in particular the knots, should be placed as deep as possible. Skin sutures which remain in place longer than 7 days may cause local irritation and should be snipped off or removed.

Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to the 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 and disposed of with particular care.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of SERAFIT® PROTECT: transient local irritation, transient inflammatory reactions to the foreign body; rarely, formation of suture fistulas or granulomas, formation of calculus after prolonged contact with salt-containing solutions.

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

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.

DISPOSAL INFORMATION

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

MEANING OF THE SYMBOLS

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

**MATERIAU DE SUTURE en
ACIDE POLYGLYCOLIQUE**
• SERAFIT® PROTECT

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

STERILEEO



DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SERAFIT® PROTECT est un matériel de suture chirurgicale multifilament, tressé, synthétique et résorbable. Il est fabriqué à partir de l'homopolymère d'acide glycolique. SERAFIT® PROTECT est recouvert de stéarate de calcium, de poly-

acide glycolique/polylactide et de diacétate de chlorhexidine. Il est fourni teinté avec un colorant violet D+C No 2 (Colour Index No. 60725) ou non teinté. SERAFIT® PROTECT est disponible en différents calibres et longueurs. Il est fourni avec différents types d'aiguilles en acier chirurgical ou sans aiguille.

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

SERAFIT® PROTECT est conçu pour l'adaptation des tissus mous et pour les ligatures pour lesquelles un matériel de suture résorbable à moyen terme est indiqué.

MODE D'EMPLOI

Au moment de choisir et d'utiliser un matériel de suture, il faut tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale et de la dimension de la plaie. Pour assurer la solidité des nœuds, il convient d'utiliser les techniques de nouage classiques. Afin d'éviter d'abîmer l'aiguille au cours de la suture, il est recommandé de la saisir entre la fin du premier tiers (mesuré à partir de l'extrémité) et le point médian.

Le matériel de suture sans aiguille peut être utilisé pour la ligature ou être enfilé dans le chas des aiguilles chirurgicales. Veuillez vous reporter au mode d'emploi des aiguilles stériles à chas de Serag-Wiessner pour connaître les aiguilles adaptées et les instructions d'application. La compatibilité avec des produits d'autres fabricants n'a pas été testée. Lorsque vous utilisez des produits d'autres marques, veuillez respecter leurs instructions spécifiques.

ACTION

Le rôle d'une suture médicale dans le soin des plaies est de fixer les tissus entre eux. Les ligatures sont un type particulier de suture qui ont pour rôle de fermer les organes creux.

SERAFIT® PROTECT est dégradé par hydrolyse dans les tissus pour former de l'acide glycolique, qui

est ensuite métabolisé dans l'organisme. Cette résorption se manifeste d'abord par une diminution de la résistance à la traction puis, plus tard, par une perte de masse du fil. La force de rupture perd environ 60 % de sa valeur initiale au bout de 14 jours (in vitro). La résorption est terminée au bout de 90 jours environ (in vivo). Les études in vitro et in vivo réalisées avec SERAFIT® PROTECT ont démontré que la colonisation du matériel de suture par les bactéries *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, y compris par leurs variantes SARM et SERM, est inhibée ou réduite. L'efficacité clinique de cette propriété n'a pas été prouvée.

CONTRE-INDICATIONS

SERAFIT® PROTECT ne doit pas être utilisé lorsqu'une stabilité à long terme ou durable du matériau de suture est nécessaire. Ne pas utiliser SERAFIT® PROTECT chez les patients présentant une allergie connue ou une hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'un des autres composants du dispositif. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé en contact direct avec le cœur, le système vasculaire central ou le système nerveux central. En raison de données insuffisantes, l'application est déconseillée dans les domaines de la micro-chirurgie, de l'orthopédie, de l'ophtalmologie et de l'otologie, ou encore sur d'autres organes sensibles ou sur les nouveau-nés.

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION/ REMARQUES/INTERACTIONS

Les exigences en termes de matériel de suture et les techniques à appliquer varient selon l'indication. C'est pourquoi l'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales à utiliser. Il convient de tenir compte des caractéristiques du matériel de suture concerné au moment de choisir ce dernier. SERAFIT® PROTECT doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un retard de cicatrisation. Il convient d'être prudent dans l'utilisation de sutures résorbables dans des tissus présentant une faible irrigation sanguine, car une extrusion de la suture et une résorption retardée pourraient survenir. L'utilisation des

sutures résorbables peut s'avérer inappropriée chez les personnes âgées, dénutries ou affaiblies. Comme tous les corps étrangers, SERAFIT® PROTECT peut provoquer la formation de calculs lors d'un contact prolongé avec des solutions salines (par exemple dans les voies biliaires ou urinaires). L'utilisation complémentaire de matériels de suture non résorbables ou de techniques d'immobilisation adaptées peut être requise dans le cas de sutures sous tension ou nécessitant un soutien plus important.

L'utilisation de SERAFIT® PROTECT ne dispense pas de l'obligation de respecter les directives généralement applicables en matière d'hygiène. Des mesures auxiliaires adaptées doivent être prises pour les sutures réalisées sur des tissus infectés. Compte tenu du risque accru d'infection associé à la structure multifilamenteuse du fil, les sutures cutanées doivent, si possible, être intracutanées, et le matériel de suture, en particulier les nœuds, doit être placé le plus possible en profondeur. Les sutures cutanées qui restent en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation locale et doivent être coupées ou retirées.

Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec soin pour éviter d'endommager le fil. Les aiguilles peuvent se casser si on les plie ou si on les tient en dehors de la zone recommandée. En raison du risque d'infection lié aux piqures d'aiguille, les aiguilles doivent être manipulées et éliminées avec un soin particulier.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables suivants peuvent se produire en association avec une utilisation correcte de SERAFIT® PROTECT:

irritation locale temporaire, réactions inflammatoires temporaires au niveau du corps étranger ; rarement, formation de fistules ou de granulome au niveau de la suture, formation de calcul après un contact prolongé avec des solutions salines. Les utilisateurs et/ou les patients sont appelés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux qui aurait pu survenir en lien avec le dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION

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






REMARQUES CONCERNANT L'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.

**MATERIALI CHIRURGICI DA SUTURA in
ACIDO POLIGLICOLICO
• SERAFIT® PROTECT****AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

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

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

SERAFIT® PROTECT è un materiale per filo di sutura chirurgico sintetico, riassorbibile, multifilamento, intrecciato. Costituito dall'omopolimero dell'acido glicolico, SERAFIT® PROTECT è rivestito con stearato di calcio, acido poliglicolico/polilattide e clorexidina diacetato. Viene fornito tinto con

D+C violetto n. 2, indice di colore n. 60725, o non tinto. SERAFIT® PROTECT è disponibile in vari calibri e lunghezze. Viene fornito con vari tipi di aghi in acciaio chirurgico o senza aghi.

Il materiale di sutura è conforme alla monografia della Farmacopea Europea (EP) "Fili di sutura, sterili sintetici riassorbibili intrecciati (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

SERAFIT® PROTECT è destinato all'uso nell'adattamento dei tessuti molli e nelle legature ove sia richiesto materiale con filo riassorbibile a medio termine.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Il materiale di sutura senza ago può essere utilizzato per la legatura o montato su aghi chirurgici con cruna. Per gli aghi adatti e le istruzioni per l'applicazione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso degli aghi con cruna sterili di Serag-Wiessner. L'idoneità dei prodotti di altri produttori non è stata testata. Quando si utilizzano altri marchi, è necessario osservare le loro specifiche istruzioni.

AZIONE

La funzione di una sutura medica nella cura delle ferite è quella di fissare i tessuti fra loro. Le legature sono un tipo speciale di sutura destinata alla chiusura degli organi cavi.

Nei tessuti, SERAFIT® PROTECT si degrada per idrolisi per formare acido glicolico, che viene poi metabolizzato nel corpo. Questo assorbimento si manifesta prima come riduzione della resistenza alla trazione e poi come perdita di massa del filo. Il carico di rottura si riduce a circa il 60% del valore iniziale dopo 14 giorni (in vitro). L'as-

sorbimento è completato dopo circa 90 giorni (in vivo). Studi in vitro e in vivo con SERAFIT® PROTECT hanno dimostrato la prevenzione o la riduzione della colonizzazione del materiale per filo di sutura da parte di *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis* incluse le varianti MRSA ed MRSE. L'efficacia clinica di questa proprietà non è stata dimostrata.

CONTROINDICAZIONI

SERAFIT® PROTECT non va utilizzato nei casi in cui sia richiesta una stabilità durevole o permanente del materiale da sutura. Non utilizzare SERAFIT® PROTECT nei pazienti con allergia o ipersensibilità nota alla clorexidina o ad altri componenti del dispositivo. Non è destinato all'uso a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale. In assenza di dati adeguati, si sconsiglia l'applicazione in microchirurgia, ortopedia, oftalmologia e otologia, o su altri organi sensibili e nel neonato.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO/ NOTE/INTERAZIONI

I requisiti del materiale di sutura e le tecniche richieste variano a seconda dell'indicazione. Pertanto, l'utilizzatore deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche da impiegare. Nella scelta del materiale di sutura si deve tenere conto delle caratteristiche del materiale di sutura in questione. Nei pazienti con guarigione ritardata della ferita, SERAFIT® PROTECT deve essere usato solo dopo un'attenta considerazione. Nei tessuti con apporto ematico inadeguato è necessario valutare l'uso di fili di sutura riassorbibili, poiché possono verificarsi estrusione e assorbimento ritardato del filo di sutura. L'uso di fili di sutura riassorbibili può essere inappropriato nei pazienti anziani, malnutriti o debilitati. Come tutti i corpi estranei, SERAFIT® PROTECT può dare luogo alla formazione di calcoli in caso di contatto prolungato con soluzioni contenenti sale (ad es. nelle vie biliari o urinarie). Con le suture che sono sotto tensione o richiedono maggiore supporto, può essere necessario l'uso aggiuntivo di materiali di sutura non riassorbibili, o di tecniche di immobilizzazione adeguate.

L'uso di SERAFIT® PROTECT non esclude l'esigenza di ottemperare alle linee guida sull'igiene abitualmente applicabili. Con le suture nei tessuti infetti è necessario utilizzare misure ausiliarie adeguate. A causa del maggior rischio di infezione associato alla struttura multifilamento del filo, le suture cutanee devono essere possibilmente intracutanee e il materiale di sutura, in particolare i nodi, deve essere posizionato il più profondamente possibile. I fili di sutura cutanei che rimangono in sede per più di 7 giorni possono causare irritazione locale e devono essere tagliati o rimossi.

Gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con cura per evitare di danneggiare il filo. Piegarli gli aghi o afferrarli fuori dell'area consigliata può provocare la rottura dell'ago. A causa del rischio di infezione da punture di aghi, questi devono essere maneggiati e smaltiti con particolare cura.

EFFETTI INDESIDERATI

In associazione all'uso corretto di SERAFIT® PROTECT possono verificarsi le seguenti reazioni avverse: irritazione locale transitoria, reazioni infiammatorie transitorie da corpo estraneo; raramente, formazione di fistole o granulomi da sutura, formazione di calcoli dopo contatto prolungato con soluzioni contenenti sale.

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.

**MATERIALES DE SUTURA de
ÁCIDO POLIGLICÓLICO
• SERAFIT® PROTECT**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

STERILE EO



DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SERAFIT® PROTECT es un material de sutura quirúrgica de multifilamento trenzado sintético reabsor-

bible hecho de homopolímero de ácido glicólico. SERAFIT® PROTECT está recubierto de estearato de calcio, ácido poliglicólico/polilactida y diacetato de clorhexidina. Se suministra teñido con violeta D+C n.º 2, índice de color n.º 60725, o sin teñir y se encuentra disponible en diferentes calibres y longitudes. Además, se entrega con varios tipos de agujas de acero quirúrgico o sin agujas.

El material de sutura cumple lo dispuesto en la monografía «Sutures, sterile synthetic absorbable braided (Fila resorbilía synthetica torta sterilia)» (Suturas trenzadas sintéticas reabsorbibles estériles) de la Farmacopea Europea (EP).

SERAFIT® PROTECT está concebido para su uso en la adaptación de tejidos blandos y en ligaduras en las que se necesita un material de sutura reabsorbible a medio plazo.

INSTRUCCIONES DE USO

En la elección de una sutura se debe tener en cuenta la situación del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida. Las técnicas normales de anudado deben garantizar un nudo de seguridad. Para prevenir que la aguja se rompa durante la suturación, se recomienda sujetarla por el punto entre el final del primer tercio y su punto medio.

El material de sutura proporcionado sin agujas puede usarse para ligaduras o enhebrarse en agujas quirúrgicas con ojo. Para conocer las agujas adecuadas y las instrucciones de uso, consulte las instrucciones de uso de las agujas quirúrgicas con ojo estériles de Serag-Wiessner. No se ha comprobado la idoneidad de productos de otros fabricantes. Así pues, si utiliza otras marcas, observe siempre sus instrucciones específicas.

ACCIÓN

La función de una sutura médica en el tratamiento de heridas consiste en unir tejido con tejido. Las ligaduras son un tipo especial de sutura que se utiliza para cerrar vísceras huecas. SERAFIT® PROTECT se degrada por hidrólisis en los tejidos y forma ácido glicólico que, a continuación, se metaboliza en el cuerpo. Esta absorción

se manifiesta primero como una reducción de la resistencia a la tracción y, después, como una pérdida de masa del hilo. La resistencia a la rotura disminuye hasta aproximadamente el 60 % de su valor inicial después de 14 días (in vitro). La absorción finaliza después de aproximadamente 90 días (in vivo). Los estudios in vitro e in vivo realizados con SERAFIT® PROTECT han demostrado que impide o reduce la colonización del material de sutura con *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*, incluidas las variantes SARM y SERM. No se ha demostrado la eficacia clínica de esta propiedad.

CONTRAINDICACIONES

SERAFIT® PROTECT no debe utilizarse cuando se requiera una estabilidad de larga duración o permanente del material de sutura. No utilice SERAFIT® PROTECT en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocidas a la clorhexidina o a otros componentes del producto. El producto no está concebido para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central. Dado que no se dispone de suficientes datos, no se recomienda la aplicación en microcirugía, ortopedia, oftalmología ni otología, ni tampoco en órganos sensibles ni en recién nacidos.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO/ NOTAS/INTERACCIONES

Los requisitos del material de sutura y las técnicas necesarias varían en función de la indicación. Por lo tanto, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asimismo, a la hora de elegir el material de sutura, se deben tener en cuenta las características del material de sutura en cuestión. En pacientes con retraso en la cicatrización de las heridas, SERAFIT® PROTECT solo debe utilizarse después de sopesar con cuidado los riesgos y los beneficios. También se deben tomar las debidas precauciones a la hora de utilizar suturas reabsorbibles en los tejidos que no reciben un suministro de sangre suficiente, puesto que, en estos casos, puede producirse una extrusión de la sutura y un retra-

so en la absorción. Asimismo, el uso de suturas reabsorbibles puede no ser idóneo en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados. Al igual que sucede con todos los cuerpos extraños, SERAFIT® PROTECT puede dar lugar a la formación de cálculos cuando está en contacto prolongado con soluciones que contienen sales (como las vías biliares o urinarias). Si las suturas están bajo tensión o necesitan un mayor apoyo, puede que sea necesario utilizar también materiales de sutura no reabsorbibles o técnicas de inmovilización adecuadas. El uso de SERAFIT® PROTECT no elimina la necesidad de cumplir las directrices generales aplicables en materia de higiene. Si se realizan suturas en tejidos infectados, es necesario aplicar medidas auxiliares adecuadas.

Debido al aumento del riesgo de infección asociado a la estructura multifilamento del hilo, en la medida de lo posible, las suturas de la piel deben ser intracutáneas y el material de sutura, sobre todo los nudos, debe colocarse a la mayor profundidad posible. Las suturas de la piel que permanecen colocadas durante más de 7 días pueden causar irritación local, por lo que deben cortarse o quitarse.

Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con cuidado para evitar que se produzcan daños en el 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 de usar correctamente SERAFIT® PROTECT, pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

irritación local pasajera, reacciones inflamatorias pasajeras al cuerpo extraño; raramente, formación de fístulas o granulomas de sutura, formación de cálculos después de un contacto prolongado con soluciones que contienen sales.

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.

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYGLYCOLZUUR • SERAFIT® PROTECT

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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

STERILEEO



BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

SERAFIT® PROTECT is een synthetisch, resorbeerbaar, multivezelig gevlochten chirurgisch hechtmateriaal. SERAFIT® PROTECT is gemaakt van het homopolymeer van glycolzuur en bekleed met

calciumstearaat, polyglycolzuur/poly lactide en chloorhexidinediacetaat. Het wordt geleverd in de kleur D+C violet nr. 2, kleurindex nr. 60725 of ongekleurd. SERAFIT® PROTECT is verkrijgbaar in verschillende sterkten en lengten. Het wordt geleverd met verschillende soorten naalden uit chirurgisch staal of zonder naalden. Het hechtmateriaal voldoet aan de monografie "Steriele, gevlochten, resorbeerbare, synthetische draden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" van de Europese Farmacopee (EP).

SERAFIT® PROTECT is bestemd voor de aanpassing van weke delen of als ligatuur, wanneer matig resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is.

GEBRUIKSAANWIJZING

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de chirurgische techniek en de grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast. Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen, wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald. Hechtmateriaal zonder naald kan worden gebruikt voor ligatie of in combinatie met chirurgische oognaalden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de steriele oognaalden van Serag-Wiessner voor geschikte naalden en toepassingsinstructies. De geschiktheid van producten van andere fabrikanten is niet getest. Bij gebruik van andere merken moeten de specifieke instructies daarvan worden opgevolgd.

EFFECT

De medische hechting heeft in het kader van de wondzorg de taak een verbinding tussen weefsel en weefsel tot stand te brengen. De onderbinding of ligatuur is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten. SERAFIT® PROTECT wordt in het weefsel door hydrolyse afgebroken tot glycolzuur en vervolgens in het lichaam gemetaboliseerd. Bij de resorptie

neemt eerst de trekvastheid van het hechtmateriaal af en daarna ook de massa. De treksterkte valt na 14 dagen (in vitro) terug tot 60% van de oorspronkelijke treksterkte. Het materiaal is na ongeveer 90 dagen (in vivo) volledig afgebroken. In vitro en in vivo studies met SERAFIT® PROTECT hebben aangetoond dat kolonisatie van het hechtmateriaal met *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, incl. de MRSA- en MRSE-varianten, wordt voorkomen of gereduceerd. De klinische werkzaamheid van deze eigenschap is nog niet aangetoond.

CONTRA-INDICATIES

SERAFIT® PROTECT mag niet worden gebruikt als een meer langdurige of duurzame stabiliteit van het hechtmateriaal vereist is. SERAFIT® PROTECT mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie of overgevoeligheid voor chloorhexidine of andere componenten van het hulpmiddel. Het is niet bedoeld om te worden gebruikt in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. Wegens ontoereikende gegevens is toepassing bij microchirurgie, orthopedie, oogheelkunde en otologie of bij andere gevoelige organen en pasgeborenen niet aanbevolen.

RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN/ OPMERKINGEN/INTERACTIES

De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van de indicatie. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de chirurgische technieken. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen van het betreffende hechtmateriaal. Bij patiënten met vertraagde wondgenezing moet kritisch worden afgewogen of SERAFIT® PROTECT gebruikt kan worden. Het gebruik van resorbeerbare hechtingen in weefsels met een slechte bloedtoevoer moet goed worden afgewogen, aangezien zich extrusie van hechtingen en vertraagde resorptie kunnen voordoen. Het gebruik van resorbeerbare hechtingen kan ongeschikt zijn bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten. Zoals alle vreemde lichamen kan

SERAFIT® PROTECT aanleiding geven tot calculusvorming bij langdurig contact met zoutbevattende oplossingen (bijv. in de gal- of urinewegen). Bij hechtingen die onder spanning staan of als een sterkere wondondersteuning noodzakelijk is, kan het nodig zijn aanvullend niet-resorbeerbaar hechtmateriaal of geschikte technieken voor stabilisatie toe te passen.

Gebruik van SERAFIT® PROTECT belet niet dat moet worden voldaan aan algemeen geldende hygiënerichtlijnen. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel moeten geschikte aanvullende maatregelen worden getroffen.

Hechting van de huid moet wegens het verhoogde infectiegevaar door de multivezeldraad indien mogelijk als intracutane hechting worden uitgevoerd. Hierbij moet het hechtmateriaal - vooral de knopen - zo diep mogelijk worden aangebracht. Huidhechtingen die langer dan 7 dagen op hun plaats blijven, kunnen lokale irritatie veroorzaken en moeten worden weggeknipt of verwijderd.

De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te voorkomen. Vervorming van de naald of vasthouden buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbreuk. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij correct gebruik van SERAFIT® PROTECT kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; tijdelijke ontstekingsreacties op vreemde voorwerpen; in zeldzame gevallen ontwikkeling van fistels of granulomen; steenvorming bij langdurig contact met zouthoudende oplossingen.

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

BEWARING

De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket.

AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

**MATERIAŁ SZEWNY Z KWASU
POLIGLIKOLOWEGO
• SERAFIT® PROTECT**

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

STERILE EO



OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

SERAFIT® PROTECT jest to syntetyczny, wchłaniający, wielofilamentowy pleciony chirurgiczny

materiał szewny. Materiał SERAFIT® PROTECT wytwarzany jest z homopolimeru kwasu glikolowego i powlekany stearynianem wapnia, kwasem poliglikolowym/polilaktidem i dioctanem chlorheksydyny. Dostarczany jest w wersji zabarwionej fioletem D+C nr 2 (CI 60725) lub niezabarwionej. Materiał SERAFIT® PROTECT jest dostępny w różnych średnicach i długościach. Dostarczany jest z różnego typu igłami ze stali chirurgicznej lub bez igły. Materiał szewny jest zgodny z monografią Farmakopei Europejskiej „Nici, jałowe syntetyczne wchłaniające plecione (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)”.

Materiał SERAFIT® PROTECT jest przewidziany do stosowania w celu zblizania tkanek miękkich oraz jako podwiązki w sytuacjach, w których wymagane są nici wchłaniające w średnim okresie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

Materiał szewny bez igły może być stosowany do podwiązywania lub może być połączony z igłą chirurgiczną z oczkiem. Informacje na temat odpowiednich igieł i instrukcje stosowania podane są w instrukcji stosowania jałowych igieł z oczkiem Serag-Wiessner. Nie badano przydatności do stosowania wyrobów innych producentów. W razie stosowania wyrobów innych marek należy stosować się do instrukcji danego producenta.

DZIAŁANIE

Celem nici chirurgicznych stosowanych w ranie jest połączenie jednej tkanki z drugą. Podwiązki to szczególnie rodzaj szwu stosowany w celu zamykania narządów jamistych.

Materiał SERAFIT® PROTECT jest rozkładany w tkankach przez hydrolizę do kwasu glikolowego,

który jest następnie metabolizowany przez organizm. Taki proces wchłaniania objawia się początkowo jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, a później jako zmniejszenie masy nici. Siła rozrywająca spada do około 60% wartości początkowej po 14 dniach (in vitro). Wchłanianie jest zakończone po około 90 dniach (in vivo). Badania materiału SERAFIT® PROTECT in vitro i in vivo wykazały, że kolonizacja materiału szewnego przez bakterie *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, włącznie z wariantami MRSA i MRSE, jest niemożliwa lub ograniczona. Nie wykazano wpływu tej właściwości na skuteczność kliniczną.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować nici SERAFIT® PROTECT, jeśli konieczna jest długotrwała lub stała stabilność nici chirurgicznych. Nie stosować materiału SERAFIT® PROTECT u pacjentów ze stwierdzoną alergią lub nadwrażliwością na chlorheksydynę lub inne składniki wyrobu. Ten materiał nie jest przewidziany do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, z ośrodkowym układem naczyniowym i z ośrodkowym układem nerwowym. Z uwagi na brak odpowiednich danych nie zaleca się stosowania w mikrochirurgii, ortopedii, okulistyce i otologii, jak również w innych wrażliwych narządach i u noworodków.

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

Wymagania dotyczące materiału szewnego i techniki jego stosowania różnią się w zależności od wskazania. W związku z tym użytkownik powinien znać techniki chirurgiczne, jakie mają być stosowane. Wybierając materiał szewny, należy wziąć pod uwagę charakterystykę danego materiału. U pacjentów z opóźnieniem gojenia ran materiał SERAFIT® PROTECT należy stosować tylko po dokładnym rozważeniu. Należy także rozważyć stosowanie wchłaniających szwów w tkankach o słabym ukrwieniu, bowiem może dojść do wypchnięcia szwu i opóźnionego wchłaniania. Stosowanie wchłaniających szwów może być nieodpowiednie u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych. Podobnie jak każde obce ciało,

materiał SERAFIT® PROTECT może dać początek powstawaniu kamienia w razie dłuższego kontaktu z roztworami zawierającymi sole (np. w drogach żółciowych lub moczowych). W przypadkach szwów pozostających pod napięciem lub wymagających większego podparcia może być konieczne dodatkowe zastosowanie szwów niewchłaniających lub odpowiedniej techniki unieruchomienia.

Stosowanie materiału SERAFIT® PROTECT nie zwalnia z konieczności przestrzegania ogólnych zasad higieny. W przypadku zakładania szwów w zakażonej tkance konieczne jest stosowanie odpowiednich środków pomocniczych.

Z uwagi na zwiększone ryzyko zakażenia związane z wielofilamentową strukturą nici, szwy skórne powinny być w miarę możliwości zakładane śródskórnie, a materiał szewny, w szczególności wężył, powinien być umieszczony możliwie jak najgłębiej. Szwy skórne pozostające na miejscu przez ponad 7 dni mogą spowodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte.

Narzędzia chirurgiczne należy stosować z ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia nici. Zginanie igieł lub chwytywanie ich poza zalecany obszar może spowodować pęknięcie igły. Z uwagi na ryzyko zakażenia z powodu zakłucia igłą należy się z nimi obchodzić i utylizować je ze szczególną ostrożnością.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w związku z prawidłowym stosowaniem materiału SERAFIT® PROTECT:

przejściowe miejscowe podrażnienie; przejściowa reakcja zapalna na obce ciało; w rzadkich przypadkach powstanie przetoki lub ziarninaki w obrębie szwu; powstanie kamienia w razie dłuższego kontaktu z roztworami zawierającymi sole.

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

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

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

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

ŠÍČÍ MATERIÁL Z KYSELINY POLYGLYKOLOVÉ • SERAFIT® PROTECT

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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



POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

SERAFIT® PROTECT je syntetický, vstřebatelný, multifilní splétaný chirurgický šicí materiál. Je vyroben z homopolymeru kyseliny glykolové. SERAFIT® PROTECT je potažený stearamem vápenatým, kyselinou polyglykolovou/polylaktidem a chlorhexidin diacetátem. Dodává se barvený violetí D+C č. 2, barevný index č. 60725 nebo ne-

barvený. SERAFIT® PROTECT se dodává v různých průměrech a délkách. Dodává se s různými typy jehel vyrobenými z chirurgické oceli nebo bez jehel. Materiál sutury splňuje požadavky Evropského lékopisu (European Pharmacopoeia (EP) monografie „Sutury, sterilní syntetické vstřebatelné splétané (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)“).

SERAFIT® PROTECT je určen k použití pro úpravu měkkých tkání a v ligaturách, kde je požadován šicí materiál vstřebávaný za středně dlouhou dobu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, zkušenost lékaře, chirurgická metoda a velikost rány. K zajištění uzlů mají být použity zavedené standardní techniky vázání uzlů. K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly.

Šicí materiál bez jehly lze použít pro ligaci nebo jej lze použít ve spojení s chirurgickými jehlami s očkem. Vhodné jehly a pokyny k použití naleznete v návodu k použití sterilních jehel s očkem Serag-Wiessner. Vhodnost výrobků jiných výrobců nebyla testována. Při použití jiných značek je nutno respektovat specifické pokyny k nim.

ÚČINEK

Funkcí medicínské sutury v péči o ránu je připojit tkáň ke tkáni. Ligatury představují speciální typ sutury, určené k uzavření dutých orgánů. SERAFIT® PROTECT se rozkládá hydrolyzou v tkáních za vzniku kyseliny glykolové, která je metabolizována v těle. Toto vstřebávání se začne zpočátku projevovat jako pokles pevnosti v tahu a později jako ztráta hmoty vláknů. Mez pevnosti klesne po 14 dnech přibližně na 60 % své původní hodnoty (in vitro). Vstřebávání je dokončeno přibližně za 90 dní (in vivo). In vitro a in vivo studie se SERAFIT® PROTECT prokázaly, že kolonizace materiálu sutury bakteriemi Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis včetně variant MRSA a MRSE je zamezena nebo omezena. Klinická účinnost této vlastnosti není prokázána.

KONTRAINDIKACE

SERAFIT[®] PROTECT se nesmí používat, požaduje-li se dlouhodobá a trvalá stabilita chirurgického šicího materiálu. Nepoužívejte šicí materiál SERAFIT[®] PROTECT u pacientů se známou alergií nebo přecitlivělostí na chlorhexidin nebo jiné komponenty prostředku. Není určen k použití v bezprostředním kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem a centrálním nervovým systémem. Vzhledem k nedostatku údajů se použití v mikrochirurgii, ortopedii, oftalmologii a otologii nebo na jiných citlivých orgánech a u novorozenců nedoporučuje.

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ/ POZNÁMKY/INTERAKCE

Požadavky na šicí materiál a požadované techniky se mění podle indikace. Proto je třeba, aby byl uživatel obeznámen s chirurgickými technikami, které mají být použity. Při volbě šicího materiálu je třeba brát v úvahu charakteristiky příslušného šicího materiálu. U pacientů s opožděným hojením ran je třeba SERAFIT[®] PROTECT použít pouze po pečlivém zvážení. Je třeba zvážit použití vstřebatelných sutur ve tkáních se špatným zásobováním krví, protože by mohlo dojít k extruzi sutury a k opožděnému vstřebávání. Použití vstřebatelných sutur může být nevhodné u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů. Podobně jako všechna cizí tělesa může SERAFIT[®] PROTECT vyvolávat tvorbu kamene při dlouhodobějším kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (např. v žlučovém nebo močovém traktu). U sutur, na které působí tah nebo vyžadují větší podporu, může být zapotřebí použít nevstřebatelný materiál nebo vhodné imobilizační techniky. SERAFIT[®] PROTECT nevylučuje potřebu dodržování obecně platných hygienických pravidel. Použití vhodných pomocných opatření je zapotřebí u sutur v infikované tkáni.

Vzhledem ke zvýšenému riziku infekce ve spojení s multifilní strukturou vlákna by měly být sutury kůže pokud možno intrakutánní a materiál sutur, zejména uzly, je třeba umístit co nejhluběji. Sutyry kůže, které zůstanou na místě déle než 7 dní, mohou způsobit místní podráždění a je třeba je odstříhnout nebo odstranit.

S chirurgickými nástroji je třeba zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození vlákna. Ohýbání jehel nebo jejich uchopení mimo doporučenou oblast může mít za následek zlomení jehly. Vzhledem k riziku infekce z píchnutí jehlou je třeba s jehlami zacházet a likvidovat je se zvláštní péčí.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V souvislosti se správným používáním prostředku SERAFIT[®] PROTECT mohou nastat následující nežádoucí účinky:

přechodné místní podráždění, přechodné zánětlivé reakce na cizí těleso, vzácně tvorba píštělí sutury a granulomů, tvorba kamene po dlouhodobějším kontaktu s roztoky obsahujícími sůl.

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.

POLİGLİKOLİK ASİT SÜTÜR MATERYALİ

• SERAFIT® PROTECT

UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

STERILE



TANIMI VE KULLANIM AMACI

SERAFIT® PROTECT, sentetik, emilebilir, çok filament örgülü bir cerrahi sütür materyalidir. Glikolik asit homopolimerinden üretilmektedir. SERAFIT® PROTECT, kalsiyum stearat, poliglukolik asit/polilaktit ve klorheksidin diastat ile kaplıdır. Ürün, No. 60725 Renk Endeksli D+C mor no. 2

ile boyanmış veya boyanmamış olarak piyasaya sunulmaktadır. SERAFIT® PROTECT, farklı kalınlıklarda ve uzunluklarda mevcuttur. Cerrahi çelikten imal edilmiş çeşitli iğne tipleri ile sunulmakta olduğu gibi iğnesiz olarak da sunulmaktadır. Sütür materyali, "Steril Sentetik Emilebilir Örgülü Sütürler (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" Avrupa Farmakopesi (EP) monografisi ile uyumludur.

SERAFIT® PROTECT, orta vadede emilebilir özellikte iplik materyali gerektiren yumuşak doku ve ligatür adaptasyonlarında kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

KULLANIM TALİMATLARI

Sütür materyalinin seçim ve kullanımında hastanın durumunun, hekimin tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yara büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Düğüm emniyeti için geçerli standart düğüm teknikleri kullanılmalıdır. Dikiş esnasında iğnenin hasar görmesini önlemek için, iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

Gerek duyulmayan sütür materyali, ligasyon için kullanılabilir veya cerrahi göz iğneleri ile bağlanabilir. Uygun iğneler ve ilgili uygulama talimatları için, lütfen Serag-Wiessner'in steril göz iğnelerinin Kullanım Talimatlarına başvurun. Diğer üreticilerin ürünlerinin uygunluğu test edilmemiştir. Başka markaların kullanılması durumunda, ilgili spesifik talimatlara uyulmalıdır.

ETKİSİ

Yara bakımında tıbbi sütürün görevi, dokudan dokuya bağlantı oluşturmaktır. Ligatürler, vücut boşluklarını kapatmak için kullanılan özel sütürlerdir. SERAFIT® PROTECT, dokularda görülen reaksiyonlar sonucunda glikolik asite hidrolize olur ve vücuttan atılır. Bu absorpsiyon sürecinde önce iplikte tenzil güç azalır ve ardından kütle kaybı görülür. Kopma mukavemeti, 14 gün sonra (in vitro) başlangıç değerinin yaklaşık %60'ına kadar düşer. Absorpsiyon yaklaşık 90 gün sonra (in vivo) tamamlanır olur. SERAFIT® PROTECT ile

gerçekleştirilen in vitro ve in vivo çalışmalarda sütür materyalinin, -MRSA ve MRSE tipleri de dahil olmak üzere -staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis ile kolonizasyonun engellendiği veya azaltıldığı kanıtlanmıştır. Bu özelliğin klinik etkinliği kanıtlanmamıştır.

ADVERS ETKİLER

Sütür materyalinin sağlığını daha uzun süre ya da kalıcı olarak koruması gereken durumlarda SERAFIT® PROTECT kullanılmaz. SERAFIT® PROTECT, klorheksidine veya ürünün diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Ürünün kalp santral dolaşım ve sinir sistemi ile doğrudan temas edeceği biçimde kullanılması öngörülmektedir. Mikro cerrahi, ortopedik, oftalmoloji ve otoloji veya diğer hassas organları ve yeni doğanları kapsayan alanlarda kullanılması, uygulamaya ilişkin henüz yeterli veri bulunmadığından, tavsiye edilmemektedir.

KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER

Sütür materyalinde aranan özellikler ve gerekli teknikler, endikasyona bağlı olarak değişmektedir. Bu nedenle, ürünü kullanacak olanların uygulanacak cerrahi tekniklere hâkim olmaları gerekmektedir. Sütür materyalinin seçiminde, sütür materyalinin ilgili özellikleri dikkate alınmalıdır. Yara iyileşmesinde gecikme görülen hastalarda SERAFIT® PROTECT ancak titizce yapılan bir durum değerlendirmesi sonrasında kullanılmalıdır. Kan akımı kötü dokularda emilebilen sütür kullanımlarında, sütür ekstrüzyonu ve emilimde gecikme görülebilme ihtimali göz önünde tutulmalıdır. Yaşlı, eksik beslenmiş veya zayıf bünyeli hastalarda emilebilir sütür kullanımı uygun olmayabilir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi, SERAFIT® PROTECT de (örneğin safra veya idrar yollarında) tuz içeren çözeltiler ile uzun süreli temas etmesi halinde taş oluşumuna neden olabilir. Gerilimli veya daha yoğun destek ihtiyacı sütürlerde ayrıyeten emilemez sütür materyallerinin kullanılması veya uygun immobilizasyon tekniklerinin uygulanması gerekli olabilir.

SERAFIT® PROTECT ürününün kullanımı, genel geçerli hijyen kurallarına uyulması gerekliliğini ortadan kaldırmaz. Enfekte dokulardaki sütürlerde uygun yardımcı önlemler alınmalıdır. İpliğin çok filamentli yapısı ile bağlantılı olarak artan enfeksiyon riski yüzünden, cilt dikişlerinin mümkün olduğunca intrakütan atılması ve sütür materyalinin -özellikle de düğümlerinin mümkün olduğunca derin uygulanmasına dikkat edilmelidir. 7 günden daha uzun süre yerinde bırakılan cilt sütürleri lokal iritasyonlara neden olabilir ve kesilmeli ya da çıkarılmalıdır. İpliğin zarar görmesini önlemek için, cerrahi aletler dikkatle kullanılmalıdır. İğnelerin bükülmesi veya tavsiye edilen yerinden başka bir noktadan tutulması iğnenin kırılmasına yol açabilir. İğne batması durumundaki enfeksiyon riskinden kaçınmak için, iğnelerin kullanımı ve bertarafı sırasında gereken titizlik gösterilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

SERAFIT® PROTECT in doğru kullanılması durumunda aşağıdaki advers reaksiyonlar görülebilir: geçici lokal iritasyonlar, yabancı cisme karşı gösterilen geçici inflamatuvar reaksiyonlar; nadiren, sütür fistülü veya granülom oluşumu, tuz içeren solüsyonlarla uzun süreli temastan sonra taş oluşumu. Kullanıcılar ve / veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve yetkili makama bildirmeleri konusunda duyarlı olmaya davet edilmektedir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Etiket üzerinde belirtilen saklama koşulları geçerlidir.

TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR

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

SEMBOLLERİN ANLAMLARI

Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

**POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES ŽAIZDŲ
SIUVIMO MEDŽIAGA
• SERAFIT® PROTECT**

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

STERILEEO



APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERAFIT® PROTECT – tai sintetinis, rezorbuojamasis, daugiagijis apipintas chirurginis siūlas. Jis pagamintas iš glikolio rūgšties homopolimero. SERAFIT® PROTECT padengtas kalcio stearatu, poliglikolio rūgštimi / polilaktidu ir chlorheksidino diacetatu. Jis tiekiamas nudažytas D+C violetiniu dažikliu Nr. 2, spalvos indeksas Nr. 60725, arba

nedažytas. SERAFIT® PROTECT gali būti įvairaus storio ir ilgio. Jis tiekiamas su įvairių tipų adatomis, pagamintomis iš chirurginio plieno, arba be adatų.

Chirurginis siūlas atitinka Europos farmakopėjos (EF) straipsnį „Siūlai, sterilūs sintetiniai rezorbuojamieji apipinti (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

SERAFIT® PROTECT skirtas naudoti minkštųjų audinių adaptacijai ir ligatūroms, kai reikalingas vidutinės trukmės rezorbuojamasis siūlas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pasirenkant ir naudojant chirurginius poliesterio siūlus reikia atsižvelgti į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos dydį. Kad patikimai laikytų mazgai, būtina laikytis mazgų rišimo technikos standartų. Kad chirurginė adata nesulinkytų ar nenulūžtų, rekomenduojama laikyti ją tarp jos vidurio ir galinio trečdalyo.

Chirurginį siūlą be adatos galima naudoti perrišimui arba jį galima įverti į chirurgines akių adatas. Apie tinkamas adatas ir naudojimo nurodymus skaitykite „Serag-Wiessner“ sterilių akių adatų naudojimo instrukcijoje. Kitų gamintojų gaminių tinkamumas neišbandytas. Naudojant kitų prekių ženklų gaminius, reikia laikytis konkrečiai jiems skirtų nurodymų.

POVEIKIS

Medicininio siūlo funkcija žaizdų priežiūros srityje yra audinio pritvirtinimas prie audinio. Ligatūras – tai specialios rūšies siūlai, skirti tuščiaaviduriams organams užverti.

SERAFIT® PROTECT skaidomas audiniuose hidrolizės būdu, sudarydamas glikolio rūgštį, kuri po to organizme metabolizuojama. Ši rezorbcija pirmiausia pasireiškia kaip tempimo stiprio sumažėjimas, o vėliau – kaip siūlo masės praradimas. Per 14 dienų atsparumas trūkiui sumažėja iki maždaug 60 % pradinės vertės (in vitro). Rezorbcija baigiasi maždaug per 90 dienų (in vivo). SERAFIT® PROTECT in vitro ir in vivo tyrimai parodė, kad Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, įsk. MRSA ir MRSE variantus, kolonijos ant chirurginio siūlo

nesusidaro arba susidaro silpnai. Šios ypatybės klinikinis veiksmingumas nenustatytas.

KONTRAIKACIJOS

SERAFIT® PROTECT tipo siūlas nenaudotinas ten, kur reikia ilgalaikio stabilumo. SERAFIT® PROTECT negalima naudoti pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas chlorheksidiniui ar kitoms priemonėms sudedamosioms dalims arba šios medžiagos sukelia alerginę reakciją. Jis neskirtas tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotaka ar centrine nervų sistemomis. Dėl nepakankamų duomenų nerekomenduojama naudoti atliekant mikrochirurgijos, ortopedijos, oftalmologijos ir otologijos procedūras ar kitiems jautriems organams ir naujagimiams.

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŲEIKA

Chirurginiams siūlams taikomi reikalavimai ir reikalingi metodai skiriasi atsižvelgiant į indikaciją. Todėl naudotojas privalo būti susipažinęs su naudotais chirurginiais metodais. Renkantis chirurginį siūlą, reikia atsižvelgti į planuojamo naudoti chirurginio siūlo charakteristikas. Pacientams, kurių žaizdos gyja ilgiau, SERAFIT® PROTECT galima naudoti tik nuodugnai apsvarsčius. Reikia apsvarstyti rezorbuojamųjų siūlų naudojimą audiniuose, kuriuose kraujotaka yra silpna, nes galima siūlų ekstruzija ir uždelsta rezorbicija. Rezorbuojamųjų siūlų nederėtų naudoti senyviems, nusilpusiems dėl prastos mitybos ar išsekusiems pacientams. Kaip ir visi svetimkūniai, ilgą laiką kontaktuodamas su tirpalais, kuriuose yra druskos (pvz., tulžies ar šlapimo takuose), SERAFIT® PROTECT gali paskatinti akmenų susidarymą. Kai siūlės yra įtemptos arba jas reikia labiau prilaikyti, gali prireikti papildomai naudoti nesirezorbuojančius chirurginius siūlus arba taikyti tinkamus imobilizacijos būdus.

SERAFIT® PROTECT naudojimas neatmeta būtinių bėbų laikytis visuotinai taikomų higienos taisyklių. Kai siūlai naudojami užkrėstame audinyje, reikia naudoti tinkamas pagalbines priemones. Dėl su daugiagiję siūlo struktūra susijusios padidėjusios infekcijos rizikos odos siūlės (jei

įmanoma) turi būti vidiniame odos sluoksnyje, o chirurginis siūlas (ypač mazgai) turi būti kuo giliau. Odos siūlai, kurie lieka ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį dirginimą, todėl juos reikia nukirpti arba išimti.

Dirbant su chirurginiais instrumentais būtinas atsargumas, kad nepažeistumėte siūlo. Lenkiant adatas arba suimant ne toje vietoje, kurioje rekomenduojama, adatos gali lūžti. Dėl infekcijos rizikos įsidūrus adata su adatomis dirbti ir jas šalinti reikia ypač atsargiai.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant SERAFIT® PROTECT, gali pasireikšti šios nepageidaujamos reakcijos: trumpalaikis vietinis dirginimas, trumpalaikės uždegiminės reakcijos į svetimkūnį; retai susidaro siūlių fistulės ar granulomos, po ilgo sąlyčio su druskos turinčiais tirpalais susidaro akmenys. 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.

**POLIGLIKOLSKĀBES ĶIRURĢISKĀ
DIEGA MATERIĀLS
• SERAFIT® PROTECT**

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: etilēnoksīds).
- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti, jo iespējamas būtiskas izstrādājuma darbības un drošuma izmaiņas.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja izstrādājumam ir bojājuma pazīmes (piemēram, iegriezumi vai saliekojumi) vai ja ārējais iepakojums vai sterlais iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas.
- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.
- Lūdzam sazināties ar ražotāju, lai saņemtu sīkāku informāciju.

APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

SERAFIT® PROTECT ir sintētisks, absorbējams, daudzpavedienu, pīts ķirurģiskā diega materiāls. Tas ir izgatavots no glikolskābes homopolimēra. SERAFIT® PROTECT ir pārklāts ar kalcija steāratu, poliglikolskābi/polilaktīdu un hlorheksidīna diacetātu.

Tas tiek piegādāts krāsots ar D+C violeto nr. 2, krāsu indeksa nr. 60725, vai nekrāsots. SERAFIT® PROTECT ir pieejams dažādos izmēros un garumos. To piegādā ar dažādu tipu adatām, kas ražotas no ķirurģiskā tērauda, vai bez adatām.

Diega materiāli atbilst Eiropas Farmakopejas (EF) monogrāfijas "Ķirurģiskie diegi, sterili sintētiski absorbējami pīti (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" prasībām.

SERAFIT® PROTECT ir paredzēts miksto audu adaptācijai un ligatūrai, kur nepieciešams vidējā termiņa absorbējams diega materiāls.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

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

Šujamo materiālu bez adatas var izmantot ligēšanā, vai arī to var savienot ar ķirurģiskajām acu adatām. Lai uzzinātu par atbilstošām adatām un iepazītos ar lietošanas instrukcijām, lūdz skatīt Serag-Wiessner sterilo acu adatu lietošanas instrukcijas. Citu ražotāju izstrādājumu piemērotība nav pārbaudīta. Lietojot citu ražotāju izstrādājumus, jāievēro to īpašās instrukcijas.

IEDARBĪBA

Medicīnisko šuvju funkcija brūču ārstēšanā ir piespiņināt audus pie audiem. Ligatūras ir īpaši šuvju veids, ko izmanto dobu orgānu slēgšanai. SERAFIT® PROTECT noārdās audos hidrolīzes ceļā, veidojot glikolskābi, kas savukārt tiek metabolizēta ķermenī. Absorbēcija izpaužas vispirms kā stiepes izturības samazināšanās un vēlāk kā diega masas zudums. Izturība pret pārraušanu samazinās līdz apmēram 60% no sākotnējās vērtības pēc 14 dienām (in vitro). Absorbēcija ir pabeigta pēc apmēram 90 dienām (in vivo). In vitro un in vivo pētījumos ar SERAFIT® PROTECT pierādīts, ka diegu materiāla kolonizācija ar Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, ieskaitot MRSA un

STERILEEO



MRSE variantus, tiek novērsta vai samazināta. Šīs īpašības klīniskā efektivitāte nav pierādīta.

KONTRINDIKĀCIJAS

SERAFIT® PROTECT nedrīkst izmantot, ja šujamajiem materiāliem ilgstoši vai pastāvīgi jābūt stabiliem. Neizmantojiet SERAFIT® PROTECT pacientiem ar zināmu alerģisku reakciju vai paaugstinātu jutību pret hlorheksidīnu vai citām ierīces sastāvdaļām. Tas nav paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu. Datu nepietiekamības dēļ nav ieteicams to lietot mikroķirurģijā, ortopēdijā, oftalmoloģijā un otoloģijā vai citiem jutīgiem orgāniem un jaundzimušajiem.

Lietošanas ierobežojumi, piezīmes, mijiedarbības

Šuvju materiālam izvirzītās prasības un izmantojamās metodes ir atkarīgas no indikācijas. Tādēļ lietotājam jāpārzina izmantojamās ķirurģiskās metodes. Izvēloties ķirurģiskā diega materiālu, jāņem vērā attiecīgā šuvju materiāla īpašības. Pacientiem, kuriem brūču dzīšana ir kavēta, SERAFIT® PROTECT lietošana rūpīgi jāapsver. Jārīkojas uzmanīgi, lietojot absorbējamas šuves audos ar vāju asins piegādi, jo var notikt šuvju izstumšana un absorbcija var tikt kavēta. Absorbējamo šuvju lietošana var būt nepiemērota gados vecākiem pacientiem, tiem, kas saņēmuši nepietiekamu uzтуру, vai novājinātiem pacientiem. Tāpat kā visi svešķermeņi, SERAFIT® PROTECT var izraisīt akmeņu veidošanos ilgstošā saskarē ar sāļus saturošiem šķīdumiem (piemēram, žultsceļos vai urīnceļos). Šuvēm, kas pakļautas spriedzei vai kurām nepieciešams lielāks atbalsts, var būt nepieciešams papildu neabsorbējama šuvju materiāla vai attiecīgu imobilizācijas metožu izmantošana.

SERAFIT® PROTECT lietošana neizslēdz nepieciešamību ievērot vispārēji piemērojamās higiēnas vadlīnijas. Ir nepieciešams veikt piemērotus papildu pasākumus attiecībā uz šuvēm inficētos audos.

Tā kā pastāv paaugstināts infekcijas risks, kas saistīts ar diega daudzpavedienu struktūru, ādas šuves, ja iespējams, jāuzliek intrakutāni, un šuves materiāls, jo īpaši mezgli, jāuzliek tik dziļi, cik ie-

spējams. Ādas šuves, kas paliek uzlikšanas vietā vairāk nekā 7 dienas, var izraisīt vietēju kairinājumu, un tās jānogriež vai jāizņem.

Ar ķirurģiskajiem instrumentiem jārikojas uzmanīgi, lai nesabojātu diegu. Adatas saliekšana vai tās satveršana ārpus ieteicamās vietas var izraisīt adatas salūšanu. Ar adatām jārikojas un tās jāizmet īpaši uzmanīgi, jo pastāv inficēšanās risks no savainojumiem ar adatām.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Saistībā ar SERAFIT® PROTECT pareizu lietošanu var rasties šādas nevēlamās reakcijas: pārejošs lokāls kairinājums, pārejošas iekaisuma reakcijas pret svešķermeņi; reti — šuvju fistulu vai granulomu veidošanās, akmeņu veidošanās pēc ilgstošas saskares ar sāļus saturošiem šķīdumiem.

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.

MATERIAL DE SUTURĂ din ACID POLIGLICOLIC • SERAFIT® PROTECT

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Citiți în întregime instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul.
- Produsul trebuie utilizat numai de personal calificat și instruit. Medicul are responsabilitatea de a se familiariza înainte de utilizare atât cu tehnicile chirurgicale corespunzătoare, cât și cu anatomia pacientului.
- Produsul este furnizat în stare sterilă (metoda de sterilizare: oxid de etilenă).
- Produsul este destinat unei singure întrebuințări.
- Nu resterilizați și nu reutilizați produsul, deoarece performanța și siguranța produsului pot fi semnificativ afectate.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare (de exemplu, tăieturi sau îndoituri) sau dacă ambalajul secundar sau ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.
- Utilizați produsul numai pentru indicația prevăzută.
- Vă rugăm să contactați producătorul pentru mai multe informații.

STERILEEO



DESCRIERE ȘI DOMENIU DE UTILIZARE

SERAFIT® PROTECT este un material de sutură chirurgicală multifilament, împletit, sintetic, resorbabil. Produsul este realizat din homopolimerul acidului glicolic. SERAFIT® PROTECT este acoperit cu stearat de calciu, acid poliglicolic/acid polilactic și diacetat de chlorhexidină. Acesta este fur-

nizat colorat cu D+C violet nr. 2, indice de culoare nr. 60725, sau necolorat. SERAFIT® PROTECT este disponibil în diferite grosimi și lungimi. Este furnizat împreună cu diferite tipuri de ace realizate din oțel chirurgical sau fără ace.

Materialul de sutură îndeplinește cerințele monografiei „Materiale de sutură sintetice, împletite, resorbabile, sterile (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)” a Farmacopeei Europene (FE).

SERAFIT® PROTECT este destinat utilizării în adaptarea țesuturilor moi și pentru ligaturi în care este necesar un fir resorbabil pe termen mediu.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

La selectarea și aplicarea materialului de sutură se va ține cont de starea pacientului, de experiența medicului, de tehnica chirurgicală, precum și de dimensiunea plăgii. Pentru asigurarea cu noduri vor fi utilizate tehnicile standard de executare a nodurilor. Pentru a evita deteriorările acelor la efectuarea suturilor se recomandă prinderea acului în zona cuprinsă între capătul primei treimi de la capătul acului și mijlocul acului.

Materialul de sutură fără ac poate fi utilizat pentru ligaturi sau poate fi conectat cu ace chirurgicale cu ochi. Pentru tipurile de ace corespunzătoare și instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare pentru ace sterile cu ochi Serag-Wiessner. Nu a fost testat caracterul adecvat al altor produse aparținând unor producători terți. În cazul utilizării altor mărci, respectați instrucțiunile specifice acestora.

EFFECT

Suturile medicale sunt destinate refacerii continuității țesuturilor în tratamentul plăgilor. Ligaturile reprezintă un tip special de sutură destinat închiderii orificiilor anatomice.

SERAFIT® PROTECT se descompune la nivelul țesutului, prin hidroliză, în acid glicolic, care este ulterior metabolizat în organism. Resorbția se manifestă inițial prin reducerea rezistenței la tracțiune și ulterior prin pierderea de masă a firului. Rezistența la rupere scade până la aproximativ 60% din valoarea inițială după 14 zile (in-vitro). Resorbția este finalizată după aproximativ 90 de

zile (in-vivo). Studiile in-vitro și in-vivo cu SERAFIT® PROTECT au demonstrat că este prevenită sau redusă colonizarea materialului de sutură cu *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, inclusiv variantele MRSA și MRSE. Eficacitatea clinică a acestei proprietăți nu a fost demonstrată.

CONTRAINDICAȚII

Nu este permisă utilizarea SERAFIT® PROTECT în situația în care se dorește o stabilitate prelungită sau durabilă a materialului de sutură. Nu utilizați SERAFIT® PROTECT în cazul pacienților cu alergii sau hipersensibilitate cunoscută la clorhexidină sau alte componente ale dispozitivului. Nu este destinat utilizării în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central. Din cauza datelor insuficiente, nu se recomandă utilizarea în microchirurgie, ortopedie, oftalmologie și otologie sau la nivelul altor organe sensibile, precum și la nou-născuți.

RESTRIȚII ȘI LIMITĂRI ALE UTILIZĂRII/ OBSERVAȚII/INTERACȚIUNI

Cerințele privind materialele de sutură și tehnicile necesare variază în funcție de indicație. Prin urmare, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile chirurgicale care vor fi utilizate. La alegerea unui material de sutură, trebuie să se țină cont de caracteristicile materialului de sutură în cauză. La pacienții cu cicatrizare întârziată a plăgii, SERAFIT® PROTECT trebuie utilizat numai după o examinare atentă. În cazul utilizării suturilor resorbabile la nivelul țesuturilor cu o vascularizare scăzută trebuie să se țină cont de posibilitatea expulzării suturii și a întârzierii resorbției. Utilizarea suturilor resorbabile poate fi inadecvată pentru pacienți în vârstă, supponderali sau slăbiți. Asemenea tuturor corpurilor străine, SERAFIT® PROTECT poate duce la formarea de calculi în cazul contactului prelungit cu soluții care conțin săruri (de exemplu, la nivelul căilor biliare sau urinare). În cazul suturilor supuse unor tensiuni sau pentru care se impune o susținere mai accentuată, poate fi necesară utilizarea suplimentară a unor materiale de sutură nesorbabile sau a unor tehnici de imobilizare adecvate. Utilizarea SERAFIT® PROTECT nu înlătură necesitatea respectării normelor de igienă general apli-

cabile. Aplicarea unor măsuri auxiliare corespunzătoare este necesară în cazul suturilor la nivelul țesuturilor infectate.

Din cauza riscului ridicat de infecție asociat structurii multifilamentare a firului, suturile la nivelul pielii trebuie să se efectueze, dacă este posibil, intracutanat, iar materialul de sutură, în special nodurile, trebuie să se amplaseze cât mai adânc posibil. Sutura la nivelul pielii menținute pe o perioadă mai mare de 7 zile pot cauza iritație locală și trebuie tăiate sau îndepărtate.

Instrumentele chirurgicale trebuie manevrate cu atenție pentru a evita deteriorarea firului. Îndoirea sau prinderea acelor în afara secțiunii recomandate poate duce la ruperea acestora. Din cauza riscului de infecție asociat înțepăturilor, trebuie să se acorde o atenție deosebită la manevrarea și eliminarea acelor.

EFECTE NEDORITE

În cazul utilizării corecte a SERAFIT® PROTECT pot surveni următoarele reacții adverse: iritație locală tranzitorie, reacții inflamatorii tranzitorii la corpul străin; în cazuri rare, formarea de fistule sau granuloame la locul suturii, formarea de calculi în urma contactului prelungit cu soluții care conțin săruri.

Utilizatorii și/sau pacienții sunt încurajați să raporteze producătorului și autorității competente orice incidente grave survenite în asociere cu dispozitivul.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Condițiile de păstrare sunt cele indicate pe etichetă.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘEURILOR





Trebuie să acordați o atenție deosebită la eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor pentru a asigura protecție împotriva pericolului de contaminare și rănire. De asemenea, trebuie respectate normele naționale specifice.

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbolurile sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.

**СУТУРЕН МАТЕРИЈАЛ ОД
ПОЛИГЛИКОЛНА КИСелиНА**
• SERAFIT® PROTECT

**ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ
НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

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

ОПИС И ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

SERAFIT® PROTECT е синтетички, ресорптивен, мултифиламентен, плетен хируршки сутурен

материјал. Направен е од хомополимер на гликолна киселина. SERAFIT® PROTECT е обложен со калциум стеарат, полигликолна киселина/полилактид и хлорхексидин диацетат. Се испорачува обоен со D+C виолетова боја бр. 2, индексен број на бојата 60725 или необоен. SERAFIT® PROTECT е достапен во разни големини и должини. Се испорачува со разни типови на игли произведени од хируршки челик или без игли. Сутурниот материјал е во согласност со монографијата на Европската Фармакопеја „Сутури, стерилни синтетички ресорптивни плетени (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

SERAFIT® PROTECT е наменет за употреба кај адаптација на меки ткива и за лигатури каде што е потребен среднорочен ресорптивен кончест материјал.

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 големината на раната. За осигурување на јазолот треба да се применат наведените стандардни техники на јазол. За да се избегнат оштетувања на иглата при шиењето, се препорачува иглата да се фати во подрачјето меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

Безиглениот сутурен материјал може да се употребува за лигација или може да се поврзе со хируршки игли со отвор. За соодветните игли и упатства за употреба Ве молиме да го прочитате Упатството за употреба на стерилните игли со отвор на Serag-Wiessner. Не е извршено тестирање на соодветноста на производите на други производители. Кога ќе употребувате други брендови, мора да ги почитувате нивните специфични упатства.

ДЕЈСТВО

Функцијата на медицинската сутура во негата на рана е поврзување ткиво со ткиво. Лигатурите се специјален тип на сутура наменети за затворање шупливи органи.

SERAFIT® PROTECT се разградува во ткивата преку хидролиза до гликолна киселина, која понатаму се метаболизира во телото. Оваа ресорпција се изразува најпрво со намалување на постојаноста на крајотот, а подоцна со губење на масата. Силата на кинезе по 14 дена паѓа на 60% од првичната вредност (ин витро). Процесот на ресорпција завршува по околу 90 денови (ин vivo). Студиите ин витро и ин vivo со SERAFIT® PROTECT покажуваат дека се спречува или намалува колонизација на сутурниот материјал со staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis вкл. ги варијантите на MRSA и MRSE. Не е покажана клиничката ефикасност на ова својство.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

SERAFIT® PROTECT не смее да се употребува доколку е потребна подолготрајна или постојана стабилност на материјалот за шиене. SERAFIT® PROTECT да не се употребува кај пациенти со познати алергии или пречувствителност на хлорхексидин или други компоненти на средството. Овој производ не е наменет за употреба во директен контакт со срцето, централниот циркулаторен систем или централниот нервен систем. Поради несоодветни податоци, не се препорачува примена во микрохирургијата, ортопедијата, офталмологијата и отологијата или кај други чувствителни органи и кај новороденчиња.

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ / ИНТЕРАКЦИИ

Барањата за сутурниот материјал и потребните техники се разликуваат зависно од индикациите. Поради тоа, корисникот треба да биде запознаен со хируршките техники што треба да се применат. При изборот на сутурниот материјал, треба да се земат предвид карактеристиките на сутурниот материјал во прашење. Кај пациенти со забавено заздравување на раните, SERAFIT® PROTECT треба да се употребува само по внимателно разгледување. Треба да се биде внимателен при употребата на ресорптивни сутури кај ткива

со слабо снабдување со крв бидејќи може да дојде до екструзија на сатурата и одложена ресорпција. Употребата на ресорптивни сутури може да биде несоодветна кај постари, неисхранети или изнемоштени пациенти. Како и кај сите туѓи тела, кај SERAFIT® PROTECT може да дојде до создавање камен при продолжен контакт со раствори кои содржат сол (на пр. во билијарниот или уринарниот тракт). Кај сутури кои се затегнати или им е потребна поголема потпора, може да биде потребно дополнително користење нересорптивни сутурни материјали или соодветни техники за имобилизација.

Употребата на SERAFIT® PROTECT не ја исклучува потребата за усогласеност со општо применливите принципи на хигиена. Кај сутурите во инфицирано ткиво потребна е примена на соодветни помошни мерки.

Поради зголемиот ризик од инфекција поради мултифиламентната структура на крајотот, сутурите на кожа треба да бидат по можност интракутани, а сутурниот материјал, особено јазлите, треба да се постават што е можно подлабоко. Сутурите на кожа, кои остануваат на местото подолго од 7 дена, може да предизвикаат локална иритација и треба да се отсечат или отстранат.

Со хируршките инструменти треба да се ракува внимателно за да се избегне оштетување на крајотот. Виткањето на иглите или фаќањето вон препорачаните површини може да резултира со кршење на иглата. Поради ризикот од инфекција што може да настане со увод од игла, иглите мора да се употребуваат и исфрлат во отпад со посебно внимание.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Може да се јават следните несакани реакции во врска со правилната употреба на SERAFIT® PROTECT:

минливи локални иритации, минливи воспалителни реакции на туѓо тело; ретко, создавање на сутурни фистули или грануломи, создавање камен по продолжен контакт со раствори кои содржат сол.

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.

ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ от ПОЛИГЛИКОЛОВА КИСЕЛИНА • SERAFIT® PROTECT

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да използвате продукта, прочете изцяло инструкциите за употреба.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран и обучен персонал. Отговорност на лекаря е да се запознае преди употреба с подходящите хирургически техники и анатомични особености.
- Продуктът се предоставя стерилен (метод за стерилизиране:  етиленов оксид).
- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба. 
- Продуктът не трябва да се стерилизира или използва повторно, тъй като е възможно да настъпят критични промени в неговите функционални характеристики и безопасност.
- Да не се използва след срока на годност. 
- Да не се използва, ако продуктът показва признаци на повреда (напр. разкъсване или огъване) или ако вторичната опаковка, или стерилната опаковка, са с нарушена цялост, или отворени по невнимание преди употреба. 
- Използвайте продукта само за одобрените показания.
- Моля, обадете се на производителя за допълнителна информация.

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERAFIT® PROTECT е синтетичен, абсорбируем, мултифиламентен, оплетен хирургически мате-

риал за шиене. Направен от хомополимер на гликоловата киселина, SERAFIT® PROTECT е покрит с калциев стеарат, полигликолова киселина/полиактид и хлорхексидинов диацетат. Предоставя се оцветен с D+C виолет № 2, цветен индекс № 60725, или неочетен. SERAFIT® PROTECT се предоставя в различни по дебелина и дължина размери. Доставка се с различни видове игли, направени от хирургическа стомана, или без игли. Материалът за шиене отговаря на монографията от Европейската фармакопея (EP) „Хирургически конци, стерилни, синтетични, абсорбируеми, оплетени (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

SERAFIT® PROTECT е предназначен за употреба при адаптиране на меки тъкани и при лигатури, където се изисква използването на средноспичен абсорбируем шевен материал.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

Материалът за шев без игла може да се използва за лигиране или да се свързва с хирургически игли за очи. За подходящи игли и инструкции за приложение, моля, вижте инструкциите за употреба на стерилни игли за очи Serag-Wiessner. Пригодността на продуктите на други производители не е изследвана. Когато се използват други марки, следва да се спазват техните специфични инструкции.

ДЕЙСТВИЕ

Функцията на медицинския шев при лечението на рана е да се допре тъкан в тъкан. Лигатурите са специфичен вид шев, използван за затваряне на кухи органи.

SERAFIT® PROTECT се разграждат чрез хидролиза в тъканите, като се формира гликолова киселина, която след това се метаболизира от организма. Това абсорбиране се проявява първо като намаляване на якостта на опън, а по-късно като загуба на масата на конця. След 14 дни здравината спада до около 60% от началната стойност (in-vitro). Абсорбцията е пълна след около 90 дни (in-vivo). In vitro и in vivo проучванията с SERAFIT® PROTECT показват, че колонизацията на материала за шиене със Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis вкл. вариантите MRSA и MRSE е предотвратена или намалена. Клиничната ефикасност на тази характеристика не е била демонстрирана.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERAFIT® PROTECT не трябва да се използва, когато е необходима продължителна или устойчива стабилност на хирургичния конця. Не използвайте SERAFIT® PROTECT при пациенти, за които е известно, че имат алергия или свръхчувствителност към хлорхексидин или други компоненти на izdelieto. Не е предназначен за използване при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система или централната нервна система. Поради недостатъчни данни, не се препоръчва приложението в микрохирургия, ортопедия, офталмология и отология, или други чувствителни органи и при новородени.

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО / БЕЛЕЖКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Изискванията към материала на конците и изискваните техники вариат според показанията. Поради това, потребителите трябва да са запознати с хирургическите техники, които ще бъдат използвани. При избора на материал за шиене трябва да се имат предвид характеристиките на съответния материал за шиене. При пациенти със забавено заздравяване на рани SERAFIT® PROTECT трябва да се използват с повишено внимание. Особено внимание е нужно при използване на абсорбируеми хирургически конци в тъкани с лошо кръвоснабдяване, тъй

като може да се получи изхвърляне на конця и забавена абсорбция. Използването на абсорбируеми конци може да е неподходящо при хора в напреднала възраст, недохранени или изтощени пациенти. Както всяко чуждо тяло, SERAFIT® PROTECT може да стане причина за формиране на камъни при продължителен контакт с разтвори, съдържащи соли (като в жлъчните или пикочните пътища). При шевове под напрежение или шевове, изискващи по-голяма опора, може допълнително да се наложи използването на неабсорбируеми материали за шиене или на подходящи техники за обездвижване. Използването на SERAFIT® PROTECT не изключва необходимостта от съблюдаване на общите приложими хигиенни указания. В случай на шевове в инфектирани тъкани, се налага използването на подходящи допълнителни мерки.

Поради повишения риск от инфекция, свързан с мултифиламентната структура на конця, кожните шевове трябва, ако е възможно, да бъдат вътрекожни, а хирургическите конци и особено възлите, да се поставят максимално дълбоко. Кожни шевове, които остават на място повече от 7 дни, може да причинят местно дразнене и трябва да се свалят.

С хирургическите инструменти трябва да се работи внимателно, за да се избегне увреждане на конця. Огъването на игли или захващането им извън препоръчителната зона може да доведе до счупването им. При боравене с иглите и тяхното изхвърляне се изисква особено внимание поради риск от инфекция при нанасяване вследствие на убождане с игла.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

При правилна употреба на SERAFIT® PROTECT може да се развият следните нежелани реакции:

преходно локално дразнене, преходни възпалителни реакции към чуждо тяло; рядко, формиране на шевни фистули или грануломи, формиране на камъни след продължителен контакт с разтвори, съдържащи соли.

Потребителите и/или пациентите следва да съобщават на производителя и компетентните

власти за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Условията на съхранение са тези, които са описани на етикета.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

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

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Символите са обяснени в края на инструкциите за употреба.

**MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD
POLIGLIKOLNE KISELINE
• SERAFIT® PROTECT**

UPOZORENJA I MERE OPREZA

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

STERILEEO



OPIS I NAMENA

SERAFIT® PROTECT je sintetički, resorptivni, multifilamentni upredeni hirurški materijal za šivenje. Napravljen je od homopolimera glikolne kiseline. SERAFIT® PROTECT je obložen kalcijum stearatom, poliglikolnom kiselinom/polilaktidom i hlorheksidin diacetatom. Isporučuje se obojen u D+C ljubičastu br. 2, indeks boje br. 60725, ili

neobojen. SERAFIT® PROTECT je dostupan u različitim dimenzijama i dužinama. Isporučuje se sa različitim vrstama igala napravljenih od hirurškog čelika, ili bez igala.

Materijal za šivenje je u skladu sa monografijom Evropske farmakopeje (EP) „Hirurški konci, sterilni sintetički resorptivni upredeni (Fila resorbilna synthetica torta sterilia)“.

SERAFIT® PROTECT je namenjen za upotrebu u adaptaciji mekih tkiva i kod ligatura gde je potreban srednjoročni resorptivni končani materijal.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

Hirurški konac bez igle se može koristiti za podvezivanje ili se može povezati sa hirurškim iglama. Za odgovarajuće igle i uputstva za upotrebu, pogledajte uputstva za upotrebu sterilnih igala kompanije „Serag-Wiessner“. Prikladnost proizvoda drugih proizvoača nije testirana. Pri korišćenju proizvoda drugih brendova, moraju se poštovati njihova posebna uputstva.

POSTUPAK

Funkcija medicinskog konca u zbrinjavanju rana je da poveže tkivo za tkivo. Ligature su posebna vrsta šava namenjena za zatvaranje šupljih organa. SERAFIT® PROTECT se razgrađuje hidrolizom u tkivima dajući glikolnu kiselinu, koja se zatim metaboliše u organizmu. Ova resorpcija se najpre manifestuje smanjenjem zatezne čvrstoće, a kasnije i gubitkom mase niti. Otpornost na kidanje se smanjuje na oko 60% početne vrednosti nakon 14 dana (in vitro). ApSORpcija se završava nakon otprilike 90 dana (in vivo). U in vitro i in vivo ispitivanjima proizvoda SERAFIT® PROTECT pokazalo se da je kolonizacija materijala za šivenje u

prisustvu *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* uklj. varijante MRSA i MRSE, sprečena ili smanjena. Klinička efikasnost ovog svojstva nije dokazana.

KONTRAINDIKACIJE

SERAFIT® PROTECT se ne sme koristiti ako je potreban materijal za šivenje dugotrajne ili trajne stabilnosti. Nemojte koristiti SERAFIT® PROTECT na pacijentima koji imaju poznate alergije ili su preosetljivi na hlorheksidin ili druge sastojke ovog sredstva. Nije namenjen da se koristi za direktan kontakt sa srcem, centralnim cirkulatornim sistemom ili centralnim nervnim sistemom. Zbog nedovoljnih podataka, ne preporučuje se primena u mikrohirurgiji, ortopediji, oftalmologiji i otologiji, ili primena na druge osetljive organe ili kod novoročenčadi.

ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE/ NAPOMENE/INTERAKCIJE

Zahtevi vezani za hirurški konac i tehnike se razlikuju u zavisnosti od indikacija. Zato korisnik mora biti upoznat sa hirurškom tehnikom koja će se primenjivati. Kada se bira hirurški konac, moraju se uzeti u obzir karakteristike dotičnog hirurškog konca. Kod pacijenata sa odloženim zaceljivanjem rane, SERAFIT® PROTECT treba da se primenjuje samo nakon pažljivog razmatranja. Treba razmotriti upotrebu resorptivnih šavova u tkivima sa slabijim dotokom krvi, jer može doći do ekstruzije šavova i odlaganja resorpcije. Upotreba resorptivnih šavova može biti neodgovarajuća kod starijih, neuhranjenih ili iscrpljenih pacijenata. Kao i sva strana tela, SERAFIT® PROTECT može da izazove stvaranje kalkulusa pri dužem kontaktu sa rastvorima koji sadrže so (npr. u žučnim ili mokraćnim putevima). Možda će biti potrebna dodatna upotreba neresorptivnih materijala za šivenje ili odgovarajuće tehnike imobilizacije, sa šavovima koji su više zategnuti ili zahtevaju veću potporu.

Upotreba proizvoda SERAFIT® PROTECT ne isključuje potrebu za poštovanjem opštih, primenljivih higijenskih smernica. Upotreba odgovarajućih pomoćnih mera potrebna je kod šavova u inficiranom tkivu.

Zbog povećanog rizika od infekcije povezane sa multifilamentnom strukturom niti, šavovi na koži bi trebalo da budu, ako je moguće, intrakutani, a materijal za šivenje, naročito čvorovi, treba da se postavi što dublje. Šavovi na koži koji ostaju na mestu duže od 7 dana mogu da izazovu lokalnu iritaciju, i potrebno ih je otkinuti ili ukloniti. Hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo, kako bi se izbeglo oštećenje niti. Savijanje igala ili zahvatanje van preporučene oblasti može da dovede do pucanja igle. S obzirom na rizik od infekcije usled uboda iglom, iglama treba da se rukuje i da se odlažu na otpad sa posebnom pažnjom.

NEŽELJENE REAKCIJE

Sledeće neželjene reakcije mogu da se jave u vezi sa pravilnom upotrebom proizvoda SERAFIT® PROTECT:

prolazna lokalna iritacija, prolazne upalne reakcije na strano telo; retko, formiranje fistula ili granuloma, formiranje kalkulusa nakon dužeg kontakta sa rastvorima koji sadrže sol.

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

USLOVI ČUVANJA

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

INFORMACIJE O ODLAGANJU

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

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES /
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN /
ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / SEMBOLLERIN ANLAMLARI / SIMBOLIÛ REIKSMÛ /
SIMBOLU NOÏME / SEMNIFICAÏIA SIMBOLURILOR / ЗНАЧÛНЬ НА СИМБОЛИТЕ /
ЗНАЧÛНЬ НА СИМВОЛИТЕ / ZNAÏENJE SIMBOLA**

CE XXXX

CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG / CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. / Marquage CE et num ero d'identification de l'organisme notifi e. Le produit r epond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs m edicaux 93/42/CEE. / Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto   conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. / Mercado CE y n mero de identificaci n del organismo notificado. El producto cumple los requisitos b asicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios. / CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG / Symbol CE i numer jednotki identyfikacyjny notyfikujacej. Produkt spelnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrob w medycznych / Symbol CE a identifika n   islo org anu. Vyrobenk splnuje z kladn  po adavky Sm rnice 93/42/EEC o zdravotnick ch v robc ch / Adı verilen yerin CE-i areti ve Kimlik numarası.  r n, Tıbbi  r nler Y nergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel  artlara uygundur / CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams / CE mar ejums un pieteikt s iest des identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medic nas ier  u direkt vas 93/42/EEK pras b m / Marcaj CE  i num rul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerin elor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale / Oznaaka CE i identifikacijski broj na odgovornoto telo. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EE3 / CE-знак и идентификационен номер на нотифицирация орган. Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/ЕИО / CE simbol i identifikacioni broj nadleţnog tela. Ovak proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicin-skim sredstvima



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / No utilizar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone / Nepoužívejte při poškozeném obalu / Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın / Jei pakuotė pažeista, nenaudokite / Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums / Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariat / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / No esterilizar / Niet opnieuw steriliseren / Nie sterylizować ponownie / Nesterilizujete opakovaně / Tekrar sterilize etmeyin / Negalima pakartotinai sterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / A nu se resteriliza / Да не се стерилизира повторно / Да не се стерилизира повторно / Ne sterilishite ponovo



Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Nie używać ponownie / Nepoužívejte opakovaně / Tekrar kullanmayın / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / A nu se reutiliza / Да не се користи повторно / Не използвайте повторно / Ne koristiti ponovo

SBS

Sterilbarrieresystem / Sterile packaging / Emballage stérile / Imballaggio sterile / Envasado estéril / Steriele verpakking / Jałowe opakowanie / Sterilní balení / Steril ambalaj / Sterili pakuotė / Sterils iepakojums / Ambalaj steril / Стерилно пакување / Стерилна опаковка / Sterilno pakovanje

STERILE EO

Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé par oxyde d'éthylène / Sterilizzato con ossido di etilene / Estéril con óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno etylenoxidem / Etilen oksit ile sterilize edilmıştır / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано со етиленски оксид / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizovano etilen-oksidom



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



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Výrobce / Üretici / Gamintojas / Ražotājs / Producător / Производител / Производител / Proizvoač



ifu.serag-wiessner.de



Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de / Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de / Veuillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de / Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de / Consúltense las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website ifu.serag-wiessner.de / Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de / Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de / Kullanım talimatları için, ifu.serag-wiessner.de adresini ziyaret edin / Žr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de / Consultați instrucțiunile de utilizare pe pagina principală ifu.serag-wiessner.de / Прочитайте го упатството за употреба на страната ifu.serag-wiessner.de / Прочетете инструкциите за употреба на сайта ifu.serag-wiessner.de / Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de



Achtung / Caution / Attention / Attenzione / Precaución / Let op / Przestroga / Pozor / Уяр / Dèmesio / Uzmanību / Atenție / Внимание / Внимание / Opze



Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Termin przydatności do użycia / Datum expirace / Son kullanna tarihi / Tinkamumo laikas / Izlietot līdz / Data de expirare / Употребливо до / Годен до / Употребljivo do datuma



Artikelnummer / Catalogue number / Référence / Numero di catalogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalog numarası / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Număr de catalog / Каталогски број / Каталоген номер / Kataloški broj



Charge / Batch code / Code de lot / Codice del lotto / Código de lote / Partijcode / Kod serii / Kód šarže / Parti kodu / Partijos kodas / Partijas kods / Cod de lot / Сериски број / Номер на партида / Serijski kod



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnícký prostriedek / Тибби сihaz / Medicinos priemonė / Mediciniska ierice / Dispozitiv medical / Медицинско средство / Медицинско изделие / Medicinski ureaj



Polyglykolsäure / Polyglycolic acid / Acide de polyglycol / Acido poliglicólico / Ácido poliglicólico / Polyglycolzuur / Kwas poliglikolowy / Kyselina polyglykolová / Poliglikolik asit / Poliglikolinė rūgštis / Poliglikolskābe / Acid poliglicolic / Полигликолна киселина / Полигликолова киселина / Poliglikolna kiselina



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, beschichtet, ungefärbt / Surgical suture, absorbable, braided, coated, undyed / Suture chirurgicale, résorbable, tressé, enduit, incolore / Materiale chirurgical da sutura, riassorbibile, intrecciato, rivestito, incolore / Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, trenzado, recubierto, no teñido / Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, ongekleurd / Nici chirurgic ne, wchłaniane, plecione, powlekane, niebarwione / Chirurgick y řic  material, vřtebateln y, přetkan y, potažený, bezbarv y / Cerrahi s t r materyali, resorbe edilebilir,  r ll , kaplamalı, renklendirilmemiř / Chirurginiai siuvimo reikmenys, susigeriantis, pintas, dengtas, nespalvotas /  irurgiskie řujamie materi li, uzs coři, piti, apvalkoti, nekrařoti / Material de sutur  chirurgical, resorbabil, impletit, stratificat, necolorat / Хируршки материјал за шиње, реабсорбирачки, плетен, слоевит, необоен / Хирургически конци, абсорбируеми, оплетени, покрити, неочветени / Hirurřki konac, resorptivni, upredeni, presvućen, neobojen



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, beschichtet, gef rbt / Surgical suture, absorbable, braided, coated, dyed / Suture chirurgicale, résorbable, tress , enduit, color  / Materiale chirurgical da sutura, riassorbibile, intrecciato, rivestito, colorato / Material de sutura quir rgico, reabsorbible, trenzado, recubierto, teñido / Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, gekleurd / Nici chirurgic ne, wchłaniane, plecione, powlekane, barwione / Chirurgick y řic  material, vřtebateln y, přetkan y, potažený, zbarven y / Cerrahi s t r materyali, resorbe edilebilir,  r ll , kaplamalı, renklendirilmemiř / Chirurginiai siuvimo reikmenys, susigeriantis, pintas, dengtas, spalvotas /  irurgiskie řujamie materi li, uzs coři, piti, apvalkoti, krařoti / Material de sutur  chirurgical, resorbabil, impletit, stratificat, colorat / Хируршки материјал за шиње, реабсорбирачки, плетен, слоевит, обоен / Хирургически конци, абсорбируеми, оплетени, покрити, оцветени / Hirurřki konac, resorptivni, upredeni, presvućen, obojen

AR

Antireflex-Nadel / Antireflective needle / Aiguille anti reflets / Ago antiriflesso / Aguja antireflejo / Antireflex-naald / Igła antyrefleksyjna / Protireflexn  jehla / Anti refleks iĝne / Antirefleksin  adata / Adata bez atspiduma / Ac antireflex / Антирефлексна игла / антирефлексна игла / Antirefektivna igla

DN

Abziehbare Nadel / Detachable needle / Aiguille d tachable / Ago estraibile / Aguja retirable / Aftrekbare naald / Igła do zdejmowania / Stařiteln  jehla /  ekilip alınabilen iĝne / Nuimama adata / Izvelkama adata / Ac detařabil / Игли што се повлекуваат / подвижна игла / Odvojiva igla



Trocken aufbewahren / Keep dry / Garder au sec / Mantenere asciutto / Mantener seco / Droog bewaren / Chroni  przed wilgoci  / Uchov vejte v suchu / Kuru tutun / Laikyti sausai / Tur t sausum  / A se p stra intr-un loc uscat / Да се чува на суво место / Да се с хранява на сухо место / Drřit suvo



Oberer Temperaturgrenzwert / Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Limite superiore di temperatura / Limite superior de temperatura / Bovengrens van temperatuur / Górný limit temperature / Horní limit teploty / Sıcaklık üst sınırı / Viršutinė temperatūros riba / Temperatūras augšējā robeža / Limite superioră de temperatură / Горна температурна граница / Горна температурна граница / Gornja granica temperature

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

2020-01



**SERAG
WIESSNER**



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de