

SERAFIT®

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
MATERIALE CHIRURGICO DA SUTURA
in ACIDO POLIGLICOLICO

es INSTRUCCIONES DE USO
MATERIAL DE SUTURA
de ÁCIDO POLIGLICÓLICO

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO
MATERIAL DE SUTURA À BASE DE
ÁCIDO POLIGLICÓLICO

nl GEBRUIKSAANWIJZING
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL
uit POLYGLYCOLZUUR

tr KULLANIM TALİMATI
POLİGLİKOLİK ASİTİN İMAL EDİLMİŞ
DİKİŞ MATERYALİ

cs NÁVOD K POUŽITÍ
CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL z
Kyseliny POLYGLYKOLOVÉ

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA
POLIGLIKOLINĖS RŪGŠTIES
SIUVIMO MEDŽIAGA

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS
POLYGLYKOLSAV
VARRÓANYAG

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
NICI CHIRURGICZNE z KWASU
POLIGLIKOLEWEGO

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из
ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ

uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ
ШОВНІ МАТЕРІАЛИ із
ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД
ПОЛИГЛИКОЛНАКИСЕЛИНА

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ŠŪJAMAIS MATERIĀLS NO
POLIGLIKOLSKĀBES

ro INSTRUCIUNI DE UTILIZARE
MATERIALE DE SUTUR DIN ACID
POLIGLICOLIC

NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE

- SERAFIT®

BESCHREIBUNG

Bei SERAFIT® handelt es sich um synthetisch hergestelltes, resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Es ist aus dem Homopolymerisat der Glykolsäure mit der Summenformel $[C_2O_2H_2]_n$ aufgebaut. Es wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt oder ungefärbt angeboten.

Das Nahtmaterial entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der Monographie "Sterile, geflochtene, resorbierbare, synthetische Fäden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" der Europäischen Pharma-kopöe (EP).

• SERAFIT®

Polyglykolsäure, geflochten, beschichtet mit Calciumstearat und Polycaprolacton oder Polyglykolsäure/Polylaktid

ANWENDUNGSGEBIETE

SERAFIT® ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen mittelfristig resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, einschließlich dem Einsatz in der Augen- und Mikrochirurgie. Über die Anwendung am zentralen Kreislaufsystem liegen noch keine ausreichenden Daten vor.

ANWENDUNG

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.

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® wird im Gewebe durch Hydrolyse 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 60-70 % und nach 21 Tagen auf 25-45 % der Ausgangsreißkraft ab. Der Abbauvorgang ist nach etwa 60-90 Tagen abgeschlossen.

GEGENANZEIGEN

SERAFIT® darf nicht verwendet werden, wenn eine längerdauernde oder dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / 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 in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei Patienten mit verzögerter Wundheilung sollte der Einsatz von SERAFIT® kritisch abgewogen werden. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. der Gallen- oder Harnwege) besteht bei SERAFIT® wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten, die unter Spannung stehen oder weiteren Halt benötigen, kann die zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer Nahtmaterialien oder geeigneter Techniken zur Ruhigstellung nötig sein.

Bei Nähten in infizierten Geweben ist die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen geboten, da durch die multifile Fadenstruktur eine Infektion länger aufrechterhalten werden kann. 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. 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® 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.

STERILITÄT

SERAFIT® wird steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid). Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Keine beschädigten Verpackungen verwenden! Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden, verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN

Es sind keine speziellen Lagerbedingungen erforderlich. SERAFIT® darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden!

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG


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

HANDELSFORM

Nahtmaterialien aus SERAFIT® werden in verschie-

denen Stärken und Längen, gefärbt oder ungefärbt sowie mit verschiedenen Nadeln oder unbe-nadelt geliefert. Die Fäden bzw. Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten sein. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

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



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, beschichtet, ungefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, beschichtet, gefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, versteift, gefärbt



Polyglykolsäure



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel

Die Symbole und Abkürzungen für die Nadelkennzeichnung sind im Katalog erläutert.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid

POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIAL**• SERAFIT®****DESCRIPTION**

SERAFIT® is a braided, synthetic, absorbable, sterile surgical suture material. It is made from the homopolymer of glycolic acid and has the molecular formula $[C_2O_2H_2]_n$. It is supplied dyed with D+C violet no. 2, Colour Index No. 60725 or undyed. The suture material complies with the underlying requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the European Pharmacopoeia (EP) monograph "Sutures, sterile synthetic absorbable braided (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)".

• SERAFIT®

polyglycolic acid, braided, coated with calcium stearate and polycaprolactone or polyglycolic acid/polylactide

INDICATIONS

SERAFIT® is intended for use in adaptation of soft tissues and in ligatures where medium-term absorbable thread material is required, including ophthalmic surgery and microsurgery. Inadequate data are available as yet on use in the central vascular system.

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.

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® 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 load falls to 60–70% of its initial value after 14 days and to 25–45% of its initial value after 21 days. Degradation is complete after 60 to 90 days.

CONTRAINDICATIONS

SERAFIT® must not be used where more prolonged or long-term stability of the suture material is required.

WARNINGS / PRECAUTIONS / 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 in-vivo characteristics of the suture material concerned. In patients with delayed wound healing SERAFIT® should be used only after careful consideration. Like all foreign bodies, SERAFIT® 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 suitable ancillary measures is required with sutures in infected tissue, as the multifilament structure of the thread can prolong infection. Because of the increased risk of infection associated 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. 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®: 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.

STERILITY

SERAFIT® is supplied sterile (sterilization method: ethylene oxide). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Do not use damaged packages. Packages that have been opened for use but then not used are to be discarded.

STORAGE CONDITIONS

No special storage conditions are required. Do not use after the expiry date.

DISPOSAL INFORMATION

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

PRESENTATION

Suture materials of SERAFIT® are supplied in various gauge sizes and lengths, dyed and undyed and with various types of needle or without needles. The threads or combinations are supplied in individual packs and multiple packs in a sterile package. More precise details are given in the catalogue.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

CE₁₀₁₄ CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices



Surgical suture, absorbable, braided, coated, undyed



Surgical suture, absorbable, braided, coated, dyed



Surgical suture, absorbable, braided, stiffened, dyed



Polyglycolic acid



Antireflective needle



Detachable needle

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.



Do not use if package is damaged



Do not re-use



Sterilized with ethylene oxide

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

DESCRIPTION

SERAFIT® est un matériau de suture chirurgicale stérile synthétique résorbable. Il est constitué de l'homopolymère d'acide glycolique dont la formule élémentaire est $[C_2O_2H_2]_n$. Il existe en coloris violet D+C N° 2, N° index couleur 60725, ou incolore.

Le matériau de suture respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la monographie «Fils synthétiques stériles, tressés, résorbables, (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)» de la Pharmacopée européenne (PE).

• SERAFIT®

Acide polyglycolique, tressé, recouvert de stéarate de calcium et de polycaprolactone ou acide polyglycolique/polylactide

INDICATIONS

SERAFIT® est conçu pour le rapprochement de tissus mous ou pour les ligatures pour lesquels un fil résorbable à moyen terme est indiqué, y compris pour la chirurgie oculaire et pour la microchirurgie. Les données concernant l'utilisation de SERAFIT® pour la circulation centrale sont encore insuffisantes.

UTILISATION

Le choix et l'utilisation d'un matériau de suture doivent être faits en fonction de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale appliquée et du type et de la taille de l'incision. Les techniques standard doivent être appliquées pour assurer la solidité des points. Afin d'éviter d'endommager l'aiguille lors de la suture, il est recommandé de tenir l'aiguille au niveau d'une zone située entre son milieu et la fin du premier tiers en partant de son extrémité.

ACTION

Une suture a le rôle, dans le cadre de la fermeture d'une incision, de créer une liaison de tissu à tissu. La ligature est une forme de suture particulière dont l'objectif est la fermeture d'organes creux.

SERAFIT® est transformé en acide glycolique dans les tissus par hydrolyse ; l'acide glycolique est lui-même métabolisé par l'organisme. Cette résorption se traduit tout d'abord par une diminution de la résistance du fil à la traction qui s'accompagne ensuite d'une diminution de la masse. La force de rupture diminue de 60 à 70 % au bout de 14 jours et de 25 à 45 % au bout de 21 jours par rapport à la force de rupture de départ. Le processus de résorption s'achève au bout de 60 à 90 jours environ.

CONTRE-INDICATIONS

SERAFIT® ne doit pas être utilisé lorsqu'une stabilité à long terme ou durable du matériau de suture est nécessaire.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les besoins en matière de sutures et les techniques à appliquer varient en fonction de l'indication. L'utilisateur doit donc maîtriser les techniques chirurgicales. Le choix d'un matériau de suture doit être fait en tenant compte de ses caractéristiques in vivo. L'utilisation du matériau de suture SERAFIT® doit être examinée de manière critique pour des patients présentant des problèmes de cicatrisation. En cas de contact prolongé avec des solutions salines (p. ex. dans les voies biliaires ou urinaires), il existe avec SERAFIT®, comme avec tout corps étranger, un risque de formation de caillot. Pour les sutures sous tension ou nécessitant une plus grande résistance, il peut être nécessaire d'utiliser en plus un matériau de suture non résorbable ou d'appliquer des techniques spécifiques pour assurer une bonne stabilité. Pour la suture de tissus infectés, l'application de mesures d'accompagnement spécifiques est recommandée car la structure multifilamenteuse de SERAFIT® est susceptible d'entraîner une

prolongation de l'infection. Les sutures cutanées doivent être, dans la mesure du possible, réalisées comme des sutures intradermiques en raison du risque élevé d'infection lié à la structure multifilamenteuse du matériau de suture. Dans ce cas, le matériau de suture, en particulier les nœuds, doit être placé le plus en profondeur possible. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés soigneusement afin d'éviter toute section du fil. Si les aiguilles sont déformées ou tenues en dehors de la zone recommandée, elles risquent de casser. Manipuler et éliminer les aiguilles avec beaucoup de soin en raison du risque de contamination lié à des piqûres d'aiguille.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Dans des conditions normales d'utilisation, SERAFIT® peut entraîner les effets indésirables ci-dessous:

irritations locales temporaires, réactions inflammatoires temporaires au corps étranger, rarement, formation de fistules ou de granulomes, formation de caillots en cas de contact prolongé avec des solutions salines.

STÉRILITÉ

SERAFIT® est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Ne pas re-stériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Ne pas utiliser de paquets endommagés! Jeter tout emballage ouvert n'ayant pas été utilisé !

CONDITIONS DE CONSERVATION

Aucune condition particulière de stockage n'est requise. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.


REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

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

PRÉSENTATION

Les sutures SERAFIT® sont disponibles en plusieurs épaisseurs et longueurs, colorées ou incolores, avec différentes aiguilles ou sans aiguilles. Les fils et les associations sont disponibles en emballage stérile contenant une ou plusieurs unités (Multipack). Pour plus d'informations voir le catalogue.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

 1014 Symbole CE et identification du numéro de l'organisme notifié. Le produit respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.



Suture chirurgicale, résorbable, tressé, enduit, incolore



Suture chirurgicale, résorbable, tressé, enduit, coloré



Suture chirurgicale, résorbable, tressé, rigidifié, coloré

PGA

Acide de polyglycol

AR

Aiguille anti reflets

DN

Aiguille détachable

Les symboles d'identification des aiguilles et les abréviations sont expliqués dans le catalogue.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser

STERILE EO

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

MATERIALE CHIRURGICO DA SUTURA in ACIDO POLIGLICOLICO

• SERAFIT®

DESCRIZIONE

SERAFIT® è un materiale chirurgico da sutura prodotto sinteticamente, riassorbibile e sterile, ottenuto dall'omopolimerizzazione dell'acido glicolico, con formula bruta $[C_2O_2H_2]_n$. È disponibile sia colorato con violetto n.2 D+C, colour index n. 80725, sia incolore.

Il materiale da sutura soddisfa i requisiti di base della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici e della monografia "Fili sterili, sintetici, riassorbibili, intrecciati (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" della Farmacopea Europea (Ph. Eur.).

• SERAFIT®

Acido poliglicolico, intrecciato, rivestito con stearato di calcio e policaprolattone o acido poliglicolico/polilactide

CAMPO DI APPLICAZIONE

SERAFIT® è indicato per la sutura e per la legatura, nei casi in cui sia richiesto del materiale da sutura riassorbibile a media scadenza, anche negli interventi di chirurgia oculistica e di microchirurgia. Sull'impiego nella chirurgia del sistema cardio-circolatorio centrale, non sono ancora disponibili dati sufficienti.

UTILIZZAZIONE

Nella scelta del tipo di filo e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del paziente, l'esperienza del medico, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni ed il tipo della ferita. Per assicurare i nodi, vanno utilizzate le usuali tecniche standard.

Per evitare di danneggiare l'ago durante l'impiego, si consiglia di prenderlo nello spazio compreso tra la fine del terzo prossimale e la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale.

AZIONE

La sutura medica ha il compito, nell'ambito della cura delle ferite, di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto. La legatura, quale forma particolare di sutura, viene impiegata per la chiusura di organi cavi.

SERAFIT® viene degradato nel tessuto per idrolisi fino ad acido glicolico, il quale viene poi metabolizzato nell'organismo. Questo riassorbimento si manifesta all'inizio con una riduzione della resistenza alla trazione del filo, che viene successivamente accompagnata da una perdita di massa. La resistenza alla trazione corrisponde, dopo 14 giorni al 60-70 %, e dopo 21 giorni solo al 25-45 % di quella iniziale. Il processo degradativo si conclude dopo 60-90 giorni.

CONTROINDICAZIONI

SERAFIT® non va utilizzato nei casi in cui sia richiesta una stabilità durevole o permanente del materiale da sutura.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti richiesti per il filo di sutura e le tecniche da impiegare variano secondo il campo d'applicazione. L'operatore deve pertanto essere padrone delle tecniche chirurgiche. Nella scelta del materiale da sutura vanno prese in considerazione le caratteristiche in vivo di quest'ultimo. Nei pazienti nei quali si sia messa in evidenza una ritardata guarigione delle ferite, l'impiego di SERAFIT® deve essere attentamente valutato.

Nel caso di contatto prolungato del filo con soluzioni saline (ad esempio delle vie biliari o urinarie), sussiste con SERAFIT® come del resto con tutti i corpi estranei, il pericolo della formazione di calcoli. Nelle suture sottoposte ad una certa tensione o che richiedano un ulteriore rinforzo, può rendersi necessario l'uso aggiuntivo di un materiale da sutura non riassorbibile o l'impiego di tecniche adatte, allo scopo di ottenere una sistemazione adeguata. Nelle suture di tessuti infetti, è opportuno adottare le necessarie misure supplementari, poiché a causa della struttura multifilamentosa del filo, un'infezione può resistere più a lungo. A causa dell'aumentato pericolo

d'infezione, legato al carattere multifilamentoso del filo, le suture cutanee devono essere eseguite, ove possibile, come suture intracutanee. Nel corso di tale operazione, il materiale da sutura – i nodi in particolare – devono essere posti il più possibile in profondità. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura, per evitare di danneggiare il filo. La deformazione dell'ago o la sua presa al di fuori della zona consigliata potrebbe avere come conseguenza la rottura dello stesso. La manipolazione e lo smaltimento degli aghi vanno effettuati con estrema attenzione a causa del pericolo di infezione conseguente a punture accidentali.

EFFETTI INDESIDERATI

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

reazioni irritative locali transitorie; reazioni infiammatorie transitorie da corpo estraneo; raramente, formazione di fistole da filo o di granulomi; formazione di calcoli nel caso di contatto prolungato con soluzioni saline.

STERILITÀ

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

CONSERVAZIONE

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione. Non utilizzare oltre la data di scadenza!

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

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

CONFEZIONI

I materiali da sutura in SERAFIT® sono forniti in diversi spessori e lunghezze, colorati o incolore, nonché accoppiati a diversi tipi di ago o sprovvisti di ago. I fili e i combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack). Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

 1014 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.



Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, intrecciato, rivestito, incolore



Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, intrecciato, rivestito, colorato



Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, intrecciato, rinforzato, colorato



Acido poliglicolico



Ago antiriflesso



Ago estraibile

I simboli e le abbreviazioni per l'identificazione degli aghi sono esplicitati nel catalogo.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzabile



Sterilizzato con ossido di etilene

**MATERIAL DE SUTURA de
ÁCIDO POLIGLICÓLICO****• SERAFIT®****DESCRIPCIÓN**

SERAFIT® está constituido por un material quirúrgico sintético, estéril, reabsorbible, obtenido a partir del homopolimerizado del ácido glicólico, de fórmula abreviada $[C_2O_2H_2]_n$. Se comercializa teñido con D+C violeta N° 2, (Índice de color N° 60725) o sin teñir.

Este material de sutura cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y de la monografía "Hilos estériles, trenzados, reabsorbibles, sintéticos (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.).

• SERAFIT®

Ácido poliglicólico, trenzado, recubierto con estearato de calcio y con policaprolactona o ácido poliglicólico/poliláctico

INDICACIONES

SERAFIT® está diseñado para su utilización en tejidos blandos o en ligaduras, en los que esté indicado un material de sutura reabsorbible a medio plazo, incluyendo su aplicación en cirugía ocular y microcirugía. Todavía no se dispone de suficiente información sobre su utilización en el sistema circulatorio central.

USO

Antes de elegir y de utilizar el material de sutura, deberían tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica, y el tipo y dimensiones de la herida. Para asegurar los nudos, deberán aplicarse las técnicas estandarizadas de anudación.

Para evitar que la aguja se dañe al realizar la sutura, se recomienda coger la aguja por la parte situada entre el final del primer tercio terminal de la aguja y la parte media de ésta.

ACCIÓN

Dentro del marco del tratamiento de heridas, la misión de la sutura médica es unir un tejido con otro. La ligadura, como forma específica de la sutura, sirve para la oclusión de órganos huecos. En el tejido, SERAFIT® es transformado por hidrólisis en ácido glicólico, el cual a su vez es metabolizado por el organismo. Esta reabsorción se caracteriza principalmente por una disminución de la resistencia del hilo a la tracción, acompañada posteriormente por una pérdida de masa. A los 14 días, la resistencia a la rotura por tracción disminuye en un 60-70 % y a los 21 días, en un 25-45 % de la resistencia inicial a la rotura por tracción. El proceso de desintegración concluye aproximadamente a los 60-90 días.

CONTRAINDICACIONES

SERAFIT® no debe utilizarse cuando se requiera una estabilidad de larga duración o permanente del material de sutura.

**ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES /
INTERACCIONES**

Dependiendo del campo de aplicación, las exigencias sobre el material de sutura y sobre las técnicas a aplicar varían. El usuario deberá estar familiarizado con la técnica quirúrgica. Antes de elegir el material de sutura, deberán considerarse las propiedades in vivo de éste. En pacientes que presenten un retraso en la curación de heridas, deberá sopesarse cuidadosamente la utilización de SERAFIT®. En caso de contacto prolongado con soluciones salinas (p. ej. de las vías biliares o urinarias) existe con SERAFIT®, igual que con cualquier cuerpo extraño, el peligro de formación de cálculos. En el caso de suturas sometidas a tensión o que requieran una atención mantenida, puede ser necesaria la utilización de materiales de sutura no reabsorbibles o de técnicas apropiadas de sutura para la inmovilización. Cuando deban efectuarse suturas en tejidos infectados, podrán utilizarse medidas complementarias apropiadas, ya que la estructura multifilamentosa conlleva el riesgo de que una infección pueda permanecer durante mucho tiempo. Debido al mayor riesgo de infección de las estructuras multifilamentosas,

siempre que sea factible, las suturas de piel deberán efectuarse de forma intracutánea. En estos casos y en la medida de lo posible, el material de sutura - especialmente los nudos - deberá introducirse profundamente. Para evitar ocasionar heridas al suturar, los instrumentos quirúrgicos deberán manipularse con especial cuidado. La deformación de la aguja o el hecho de sujetarla por otra zona distinta a la recomendada, puede producir una rotura de la aguja. Debido al peligro de contaminación existente, como consecuencia de las heridas producidas por los puntos de sutura, tanto la manipulación como la eliminación de las agujas, deberán realizarse con especial precaución.

REACCIONES ADVERSAS

Utilizado correctamente, SERAFIT® puede producir los siguientes efectos indeseables: Irritaciones locales pasajeras; reacciones inflamatorias transitorias al cuerpo extraño, formación ocasional de fistulas filamentosas o de granulomas; formación de cálculos, en caso de contacto prolongado con soluciones salinas.

ESTERILIZACIÓN

SERAFIT® se suministra estéril (procedimiento de esterilización: óxido de etileno). No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No utilizar ningún envase deteriorado! Desechar los envases ya abiertos para una aplicación, incluso aunque no hayan sido utilizados!

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No se requieren condiciones de almacenamiento especiales. No debe utilizarse después de sobrepasada la fecha de caducidad.

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.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los materiales de sutura de SERAFIT® se suminis-

tran en distintas resistencias y longitudes, teñidos o sin teñir, así como con distintos tipos de agujas, o sin ellas. Los hilos o las combinaciones de los mismos con otros elementos, se presentan en envases estériles, unitarios o en envases de varias unidades (multienvase). Para mayor información, consultar el catálogo.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

 1014 Signo CE y número de identificación de la zona citada. El producto corresponde a los requisitos básicos de la norma sobre productos médicos 93/42 CE.



Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, trenzado, recubierto, no teñido



Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, trenzado, recubierto, teñido



Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, trenzado, reforzado, teñido



Ácido poliglicólico



Aguja antireflejo



Aguja retirable

Los símbolos y las abreviaciones para la caracterización de las agujas se exponen en el catálogo.



No utilice si el envase está dañado



No reutilizar



Esterilizado con óxido de etileno

MATERIAL DE SUTURA À BASE DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

- SERAFIT®

DESCRIÇÃO

SERAFIT® é um material de sutura cirúrgicos, estéril, reabsorvível, fabricado sinteticamente. A sua estrutura tem como base o homopolimerizado do ácido glicólico, com a fórmula $[C_2O_2H_2]_n$. Existe tingido com D+C violeta N°. 2, Índice de Cor N°. 60725, ou não tingido.

O material de sutura corresponde aos requisitos básicos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e à monografia "Fios sintéticos estéreis, entrançados, reabsorvíveis (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" da Farmacopeia Europeia (EP).

• SERAFIT®

Ácido poliglicólico, entrançado, revestido de estearato de cálcio e policaprolactone ou ácido poliglicólico/polilactido

APLICAÇÕES

SERAFIT® está previsto para adaptação de partes moles ou para ligadura, nas quais está indicado um material de sutura reabsorvível a médio prazo, incluindo a utilização na cirurgia ocular e na microcirurgia. Ainda não existem dados suficientes sobre a utilização deste material no sistema circulatório central.

UTILIZAÇÃO

Na escolha e utilização do material de sutura deverão ser tomadas em consideração o estado do doente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica, bem como a natureza e as dimensões da ferida, estado do paciente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. Para fixação dos nós devem ser usadas as técnicas padrão de nós. Para evitar danos da agulha ao suturar, recomenda-se que agarre a agulha numa zona entre a extremidade do primeiro terço, vendo a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.

EFEITO

A sutura clínica tem a missão de estabelecer uma ligação de tecido para tecido, no quadro do tratamento da ferida. O corte ou ligadura como forma especial de sutura serve para oclusão de órgãos cavernosos.

SERAFIT® é decomposto no tecido, por hidrólise, para ácido glicólico, que, em seguida, é metabolizado no corpo. Esta reabsorção manifesta-se inicialmente numa redução da resistência à tensão da sutura, que, mais tarde, é acompanhada por uma diminuição da massa. A força de tensão diminui, ao fim de 14 dias, para 60 a 70 % e, passados 21 dias, para 25 a 45 % da força de tensão inicial. O processo de degradação fica concluído ao fim de cerca de 60 a 90 dias.

CONTRA-INDICAÇÕES

SERAFIT® não pode ser utilizado quando é exigida uma estabilidade duradoura ou permanente do material de sutura.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES

As exigências quanto ao material de sutura e às técnicas necessárias variam, de acordo com o campo de utilização. Por conseguinte, o utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas. Na escolha do material de sutura deverão ser tomadas em consideração as propriedades in-vivo do mesmo. Em doentes que apresentem uma cicatrização demorada da ferida, deverá ser ponderada, de modo crítico, a utilização de SERAFIT®. No contacto prolongado de SERAFIT® com soluções salinas (por exemplo, das vias biliares ou das vias urinárias) existe o perigo de formação de cálculos, como acontece em presença de quaisquer corpos estranhos. No caso de suturas em tecidos infectados, é indispensável a utilização de medidas concomitantes adequadas porque, devido à estrutura multifilamentosa do material de sutura, uma infecção pode prolongar-se durante mais tempo. As suturas na pele devem ser executadas, se possível, como suturas intracutâneas, devido ao aumento do perigo de infecção, dada a natureza multifilamentosa do material. Assim, o material de sutura – especialmente os nós – deve ser co-

locado, tanto quanto possível, profundamente. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, para evitar ferimentos provocados durante a execução das suturas. A deformação das agulhas ou das bainhas fora da região recomendada pode ter como consequência a quebra da agulha. A manipulação das agulhas e a sua eliminação como resíduo deverá ter lugar com um cuidado especial, devido ao perigo de contaminação em consequência de ferimentos por picadas.

REAÇÕES ADVERSAS

Na utilização, mesmo tecnicamente correcta, de SERAFIT® poderão verificar-se as seguintes reacções adversas: irritações locais passageiras; reacções inflamatórias passageiras aos corpos estranhos; raramente, formação de fistulas de sutura ou granulomas; formação de cálculos por contacto prolongado com soluções salinas.

ESTERILIDADE

SERAFIT® é distribuído estéril (processo de esterilização: óxido de etileno). Não re-esterilizar, possibilidade de alteração crítica da adequação para utilização (indicações mais detalhadas disponíveis mediante pedido)! Não utilize embalagens danificadas! Rejeitar as embalagens já abertas para utilização, mas cujo conteúdo não foi completamente utilizado!

CONSERVAÇÃO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não pode voltar a ser utilizado, depois de terminado o prazo de validade!

AVISOS SOBRE ELIMINAÇÃO


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

APRESENTAÇÃO

Os materiais de sutura à base de SERAFIT® são fornecidos em diversas espessuras e comprimentos,

tingidos ou não tingidos, bem como com diferentes agulhas ou sem agulha. Os fios de sutura ou combinações podem ser apresentados individualmente ou em várias unidades (Multi-pack/multiembalagens) numa embalagem estéril. Para informações mais completas, é favor consultar o catálogo.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

 1014 Símbolo CE e número de identificação do organismo notificado. O produto satisfaz os requisitos básicos da Directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE



Material de sutura cirúrgico, reabsorvível, entrançado, revestido, não tingido



Material de sutura cirúrgico, reabsorvível, entrançado, revestido, tingido



Material de sutura cirúrgico, reabsorvível, entrançado, reforçado, tingido



Ácido poliglicólico



Agulha anti-reflexo



Agulha extraível

Os símbolos e abreviaturas para a marcação das agulhas estão explicados no catálogo.



Não usar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYGLYCOLZUUR

- SERAFIT®

BESCHRIJVING

SERAFIT® is een synthetisch, resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal. Het is geproduceerd uit het homopolymerisaat van glycolzuur, en de chemische formule is $[C_2O_2H_2]_n$. Het is ongeveer verkrijgbaar of geferfd met D+C violet nr. 2, kleurindex nr. 60725.

Het hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de monografie 'Steriele, gevlochten, resorbeerbare, synthetische draden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia) van de Europese farmacopee.

- SERAFIT®

Polyglycolzuur, gevlochten, omhuld met calciumstearaat en polycaprolacton of polyglycolzuur/poly lactide

TOEPASSINGSGBIEDEN

SERAFIT® is bestemd voor de aanpassing van weke delen of als ligatuur, wanneer matig resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is, waaronder in de oog- en microchirurgie. Er zijn nog onvoldoende gegevens over toepassing in de centrale bloedsomloop.

TOEPASSING

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de chirurgische techniek en de aard en grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast. Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald.

EFFECT

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® 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 is na 14 dagen tot 60-70% en na 21 dagen tot 25-45% van de oorspronkelijke treksterkte afgenomen. Het materiaal is na ongeveer 60 tot 90 dagen volledig afgebroken.

CONTRA-INDICATIES

SERAFIT® mag niet worden gebruikt als een meer langdurige of duurzame stabiliteit van het hechtmateriaal vereist is.

WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / WISSELWERKINGEN

De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van het toepassingsgebied. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de chirurgische technieken. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen in vivo. Bij patiënten met vertraagde wondgenezing moet kritisch worden afgewogen of SERAFIT® gebruikt kan worden. Bij langdurig contact met zouthoudende vloeistoffen (bijv. de galbuis of urineweg) levert SERAFIT®, zoals alle vreemde voorwerpen, het gevaar op dat er zich stenen vormen. 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.

Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel moeten geschikte aanvullende maatregelen worden getroffen, aangezien infecties door de multivezelstructuur van het hechtmateriaal langer kunnen aanhouden. Hechting van de huid moet wegens het verhoogde infectiegevaar door de multivezelraad zo mogelijk als intracutane hechting worden uit-

gevoerd. Hierbij moet het hechtmateriaal - vooral de knopen - zo diep mogelijk worden aangebracht. 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 doelmatig gebruik van SERAFIT® 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.

STERILITEIT

SERAFIT® wordt steriel geleverd (sterilisatieprocedure: ethyleenoxide). Niet opnieuw steriliseren, kritische veranderingen in de kwaliteit mogelijk (nadere informatie op verzoek verkrijgbaar)! Geen beschadigde verpakkingen gebruiken! Verpakkingen die al geopend, maar niet gebruikt zijn, moeten worden weggegooid.

BEWARING

Voor dit product zijn er geen bijzondere bewaarcondities. Niet gebruiken na afloop van de houdbaarheidsdatum.

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.

PRESENTATIE

Hechtmateriaal uit SERAFIT® wordt in verschillende sterkten en lengten en met verschillende naalden of zonder naald geleverd. De draden resp. combinaties zijn apart verkrijgbaar of als multipack in een steriele verpakking. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

 1014 CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG



Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, ongekleurd



Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, gekleurd



Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, gevlochten, verstijfd, gekleurd



polyglycolzuur



Antireflex-naald



Aftrekbare naald

De symbolen en afkortingen voor de identificatie van de naalden worden toegelicht in de catalogus.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd met ethyleenoxide

POLİGLİKOLİK ASİTTEN İMAL EDİLMİŞ DİKİŞ MATERYALİ

- SERAFIT®

ÜRÜN TARIFI

SERAFIT®, sentetik olarak imal edilmiş, emilebilir, steril bir cerrahi dikiş materyalidir. Kimyasal formülü $[C_2O_2H_2]_n$ olan glükolik asit homopolimerinden oluşturulmuştur. 60725 endeks numaralı D+C mor no. 2 ile boyanmış ya da boyanmamış olarak piyasaya sunulmaktadır.

Dikiş materyali, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinin temel şartlarına ve Avrupa Farmakopesi'nin (EP) „Steril, örgülü, emilebilir, sentetik iplikler (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)” monografisine uygundur.

• SERAFIT®

Poliglükolik asit, örülü, kalsiyum stearat ve polikaprolakton veya poliglükolik asit/polilaktit kaplamalı

KULLANILDIĞI YERLER

SERAFIT®, göz cerrahisi ve mikrocerrahi de dahil olmak üzere, orta vadede emilen iplik materyalinin endike olduğu yumuşak doku adaptasyonları ve yalıtırlar için tasarlanmıştır. Merkezi kan dolaşımı sisteminde kullanımına dair henüz elde yeterli veri yoktur.

KULLANIMI

Dikiş materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumunun, hekimin tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yaranın cinsi ile büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Düşüm emniyeti için geçerli bilinen düşüm teknikleri kullanılmalıdır. Dikiş esnasında iğnenin hasar görmesini önlemek için iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

ETKİSİ

Yara tedavisinde tıbbi dikişin görevi dokudan

dokuya bir bağlantıyı gerçekleştirmektir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya da ligatür içi boş organların kapatılması amacıyla uygulanır. SERAFIT®, dokuda hidrolize edilerek glükolik aside dönüşür ve ardından vücut tarafından metabolize edilir. Bu emilim önce ipliğin çekme dayanımında azalma şeklinde kendini gösterir, daha sonra buna kitle kaybı eşlik eder. Bu kapsamda çekme gücü 14 gün sonra başlangıçtaki çekme gücünün %60-70'ine, 21 gün sonra ise %25-45'ine iner. Bozunum süreci yaklaşık 60-90 gün içerisinde tamamlanır.

ADVERS ETKİLER

Dikiş materyalinin sağlamlığını daha uzun süre ya da kalıcı olarak koruması gereken durumlarda SERAFIT® kullanılmaz.

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinin haiz olması istenen şartlar ve gerekli teknikler kullanım alanlarına göre değişir. Bu nedenle uygulayan kişinin cerrahi teknikler konusunda deneyimli olması gerekmektedir. Dikiş materyalinin seçiminde bunun in-vivo özellikleri de göz önünde bulundurulmalıdır. Yaraları gecikmeli olarak iyileşen hastalarda SERAFIT® kullanımı eleştirel tartışılmalıdır. Vücuda yabancı olan bütün maddelerde olduğu gibi, SERAFIT®'in de tuz içeren çözeltilerle (örn. safra veya idrar yolu çözeltileri) uzun süre temas etmesi durumunda taş oluşması tehlikesi vardır. Gerilim altında olan veya ek desteğe ihtiyacı olan dikişlerde yarıyı sabitlemek için ek olarak emilmeyen dikiş materyallerinin ya da uygun tekniklerin uygulanması gerekebilir. Enfekte dokulara uygulanan dikişlerde uygun yan önlemlerin alınması tavsiye edilir, çünkü çoklu liften oluşan iplik yapıları enfeksiyon süreçlerinin daha uzun süreli olmasına neden olabilir. İpliğin çokluliften oluşması enfeksiyon riskini artırdığından, deri dikişleri mümkün olduğunca intrakutan dikiş şeklinde uygulanmalıdır. Bunun için dikiş materyali - özellikle düğümler - mün-kün olduğu ölçüde derine yerleştirilmelidir. İpliğin zedelenmesini önlemek için cerrahi enstrü-manların itinalı bir şekilde kullanılması gerekmektedir. İğnenin tavsiye edilen yerden tutulması veya deforme edilmesi iğne kırılmalarına yol açabilir. Batma yaralanma-

larnın yol açabile-ceđi kontaminasyon tehlikeleri nedeniyle iđneyle yapılan iřlemlerde ve iđnenin giderilmesinde son derece özenli davranılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

SERAFIT™'in amaca uygun bir şekilde kullanıldıđı durumlarda řu arzu edilmeyen etkilerin bař gs-termesi mümkündür:

geçici lokal tahriřler; yabancı cisme karřı geçici iltihabi reaksiyonlar; nadiren iplik fistülü veya granlomoluřumları; tuz içeren ozeltilerle uzun süre temas halinde tař oluřumu.

STERİLLİK

SERAFIT® steril olarak teslim edilir (sterilizasyon metodu: etilen oksit). Tekrar sterilize etmeyin, kullanım özelliklerinde kritik deđiřimler meydana gelebilir (istek üzerine daha fazla bilgi temin etmek mümkündür)! Hasar görmüř ambalajları kullanmayınız! Bir uygulama için açılmıř ancak kullanılmamıř ambalajları atın!

SAKLAMA KOŐULLARI

Özel saklama koŐulları gerekli deđildir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılamaz!

TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR

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

TİCARİ ŐEKLİ

SERAFIT™'ten imal edilen dikiř materyalleri deđiřik iplik kalınlıklarında ve uzunluklarında, boyalı veya boyasız olarak ve çeřitli iđne tipleriyle birlikte ya da iđnesiz olarak teslim edilir. İplikler veya kombinasyonları steril ambalajlarda tek tek ya da birden fazla sayıda (Multipack) bulunur . Daha ayrıntılı bilgi için katalođa bakınız.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



Adı verilen yerin CE-iřareti ve Kimlik numarası. rn, Tıbbi rnler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel řartlara uygundur.



Cerrahi dikiř materyali, resorbe edilebilir, örülü, kaplamalı, renklendirilmemiř



Cerrahi dikiř materyali, resorbe edilebilir, örülü, kaplamalı, boyalı



Cerrahi dikiř materyali, resorbe edilebilir, örülü, sertleřtirilmiř, boyalı



Poliglukolik asit



Anti refleks iđne



ekilip alınabilen iđne

İđne iřaretlenmesine dair sembol ve kısaltmalar katalogta aıklanmıřtır.



Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın



Tekrar kullanmayın



Etilen oksit ile sterilize edilmiřtir

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z Kyseliny polyglykolové

- SERAFIT®

POPIS

V případě SERAFIT® se jedná o synteticky vyrobený, vstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál, který se skládá z homopolymeru kyseliny glykolové se sumárním vzorcem $[C_2O_2H_2]_n$. Nabízí se jako D+C fialově zabarvený č. 2, index barvy č. 60275, nebo jako nezabarvený.

Šicí materiál odpovídá základním požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a monografie "Sterilní splétaná vstřebatelná syntetická vlákna (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" Evropského lékopisu (EL).

• SERAFIT®

Kyselina polyglykolová, pletená, s povrchovou vrstvou stearatu vápenatého a polycaprolactonu nebo kyselina polyglykolová / polyaktid

OBLAST POUŽITÍ

SERAFIT® se používá k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován střednědobě vstřebatelný chirurgický šicí materiál, včetně použití v oční chirurgii a mikrochirurgii. O použití v oblasti centrálního krevního oběhu dosud neexistují dostačující údaje.

POUŽITÍ

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost lékaře, použitou chirurgickou techniku a druh a velikost rány. K zajištění uzlu by se měly použít standardní uzlové techniky. K zamezení poškození jehly při šití se doporučuje uchopit jehlu v úseku mezi koncem první třetiny od konce jehly a mezi středem jehly.

ÚČINEK

Úkolem švu v medicíně je v rámci ošetření rány vytvořit spojení mezi tkáněmi. Podvázání nebo ligatura slouží jako zvláštní forma švu k uzavěru dutých orgánů.

SERAFIT® se ve tkáni hydrolyzou přeměňuje v kyselinu glykolovou, která se v těle následně metabolizuje. Tato resorpce se v první fázi projevuje snížením pevnosti v tahu vlákna, kterou v pozdější fázi doprovází snížení jeho hmoty. Pevnost v tahu se po uplynutí 14 dnů snižuje na 60 až 70% a po uplynutí 21 dnů na 25 až 45% původní pevnosti. Proces rozpadu je dokončen po uplynutí zhruba 60° až 90 dnů.

KONTRAINDIKACE

SERAFIT® se nesmí používat, požaduje-li se dlouhodobá a trvalá stabilita chirurgického šicího materiálu.

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Požadavky kladené na chirurgický šicí materiál se mění v závislosti na oblasti použití a předepsané technice. Uživatel by proto měl být dobře obeznámen s chirurgickou technikou. Při volbě šicího materiálu by se měly zohlednit i jeho vlastnosti in-vivo. V případě pacientů s prodlouženou dobou hojení ran by se mělo použití materiálu SERAFIT® kriticky zvážit.

Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například u žlučových a močových) existuje u materiálu SERAFIT® ostatně jako u všech cizorodých těles - nebezpečí tvorby kamene. V případě stehů, které jsou pod napětím nebo které vyžadují doplňující podporu, se může vyskytnout potřeba použití neresorpčních šicích materiálů nebo vhodné techniky nutné k polohové stabilizaci. V případě stehů v infikovaných tkáních je nutno přijmout vhodná doprovodná opatření, protože infekce může přetrvávat v důsledku struktury multifilních vláken delší dobu. Pokožkové tkáně by se měly v důsledku zvýšeného nebezpečí výskytu infekce vyvolaného multifilním charakterem sešívání intakutánními stehy. V posledně jmenovaném případě se doporučuje klást stehy - zejména pak uzly - do co největší hloubky. Chirurgické nástroje by se přitom měly používat s nejvyšší možnou péčí tak, aby nedocházelo k poraněním vlásky. V důsledku deformace jehly nebo aplikace mimo doporučenou zónu se jehla může zlomit. Manipulaci a likvidaci použitých chirurgických jehel

je třeba věnovat zvýšenou péči, protože existuje nebezpečí kontaminace v důsledku poranění vpi-chem jehly.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při odborném zacházení s materiálem SERAFIT® si mohou projevit tyto nežádoucí účinky: přechodné místní podráždění; přechodné zánětlivé reakce na cizorodé těleso; v ojedinělých případech může dojít k tvorbě vláknových píštělí nebo granulomů, v případě dlouhodobého kontaktu s roztoky s obsahem solí i k tvorbě kamene.

STERILITA

SERAFIT® si dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozená balení! Otevřená balení s částečně spotřebovaným materiálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!

SKLADOVÁNÍ

Při skladování nejsou potřeba žádné speciální podmínky. Po překročení data spotřeby SERAFIT® již nepoužívejte!


POKYNY K LIKVIDACI

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

OBCHODNÍ BALENÍ

Chirurgický šicí materiál SERAFIT® se dodává v různých tloušťkách a délkách, zbarvený nebo nezabarvený, s různými jehlami nebo bez jehel. Vláčna nebo jejich kombinace se dodávají jednotlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení. Přesné údaje jsou uvedeny v katalogu.

YSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

 1014 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.



Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, přetkaný, potažený, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, přetkaný, potažený, zbarvený



Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, přetkaný, zesílený, zbarvený



Kyselina polyglykolová



Protireflexná jehla



Stažitelná jehla

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno etylenoxidem

POLIGLIKOLINĖS RŪGŠTIES SIUVIMO MEDŽIAGA

- SERAFIT®

APRAŠYMAS

SERAFIT® yra pintas, sintetinis, besirezorbuojantis siūlas, sterili chirurginė medžiaga, pagaminta iš glikolinės rūgšties homopolimero (cheminė formulė $[C_2O_2H_2]_n$). Ji yra dengta D+C violetu Nr. 2, spalvos indeksas Nr. 60725, arba nedengta.

Siūlai atitinka pagrindinius medicininių produktų direktyvos 93/42/EEB ir Europos farmakopėjos (EP) monografijos „Sterilūs, austiniai, absorbuojami, sintetiniai siūlai (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“ reikalavimus.

• SERAFIT®

poliglikolinės rūgšties darinys, dengtas kalcio stearatu ir polikapronatu arba poliglikolio rūgšties/polilaktidas

INDIKACIJOS

SERAFIT® siūlas yra tinkamas naudoti minkštųjų audinių adaptavimui ir perrišimams, kur pakanka vidutinių absorbcijos terminų, įskaitant oftalmologiją ir mikrochirurgiją, bet neatitinka magistralinių kraujagyslių siuvimo medžiagos reikalavimų.

NAUDOJIMAS

Pasirenkant siuvimo medžiagą, būtina vertinti paciento būklę, gydytojo patyrimą, chirurginę techniką ir siuvamos žaizdos tipą bei audinių rūšį. Mazgo rišimo technikoje būtina laikytis standartų, kas garantuoja mazgo stiprumą. Norint išvengti adatos lūžimų, būtina adatkočiu laikyti ją tik tarp adatos distalinio galo trečdalis iki jos vidurio.

POVEIKIS

Medicininių siūlų žaizdoje paskirtis yra suartinti audinius. Tuščiaaviduriams organams naudojami atskiri siūlų rišimo būdai.

SERAFIT® audiniuose suyra dėl hidrolizės susidarant glikolinei rūgščiai, kuri po to metabolizuojama organizme. Pradžioje rezorbicija susilpnina

siūlo atsparumą tempimui, o vėliau suyra ir pats siūlas. Per 14 parų jo tvirtumas sumažėja net 60-70%, o per sekančias 21 paras - dar 25-45% likusio jo tvirtumo. Visiška jo rezorbicija įvyksta per 60 – 90 dienų.

KONTRAINDIKACIJOS

SERAFIT® tipo siūlas nenaudotinas ten, kur reikia ilgalaikio stabilumo.

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA

Būtina susipažinti su siuvimo technika ir indikacijomis šiai siuvimo medžiagai, atkreipiant dėmesį į tai, kad: esant didelėms žaizdoms SERAFIT® siūlas naudojamas tik esant griežtoms indikacijoms; kaip ir bet koks svetimkūnis, ilgai kontaktuodamas su organizmo skysčiais, turinčiais druskų, sudaro konkretus (tulžies ir šlapimo takuose); jei siūlas yra tempiamas ar žaizda reikalauja didelės saugos, reikia papildomai naudoti nesirezorbuojančius siūlus ar atitinkamą imobilizacinę techniką; esant infekuotiems audiniams, būtina naudoti atitinkamas priemones, kadangi multifilamentinė siūlo struktūra pailgina infekuotumą; kadangi, naudojant multifilamentinį siūlą, didėja infekcijos pavojus, rekomenduojama odati siūti naudoti intraokutaninę siūlę, siuvant kaip galima giliau, ypač giliai paliekant mazgus; chirurginiu instrumentu galima pažeisti siūlo struktūrą; adata, laikoma už nerekomenduojamos vietos, gali bet kada nulūžti; rizika infekuotis audiniams priklauso nuo adatos dūrio vietos, audinių traumavimo, todėl būtina dirbti ypač rūpestingai.

NEIGIAMA REAKCIJA

Net taisyklingai naudojant SERAFIT® siūlą, galimos šios audinių reakcijos: lokalus trumpalaikis audinių sudirginimas; uždegimas kaip reakcija į svetimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuomos; konkretų susiformavimas.

STERILUMAS

Siūlas pakuotėse yra sterilizuotas etileno oksidu. Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Nenaudokite pažeitų pakuočių. Pakuotės, kurios buvo atida-

rytos naudojimui, bet nebuvo naudotos, turi būti išmestos.

SAUGOJIMAS

Nėra jokių ypatingų sandėliavimo sąlygų. Nenau-dokite pasibaigus galiojimo datai!


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.

PRISTATYMAS

SERAFIT® medžiaga pateikiama įvairių dydžių ir ilgių, dažyta ir nedažyta, su įvairių tipų adatomis ar be jų. Siūlai ar komplektai pristatomi atskiruose paketuose arba sudėtiniuose paketuose steriliose pakuotėse. Tikslios detalės pateikiamos kataloge.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

 **CE**₁₀₁₄ CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams.



Chirurginiai siuvimo reikmenys, susigeriantis, pintas, dengtas, nespalvotas



Chirurginiai siuvimo reikmenys, susigeriantis, pintas, dengtas, spalvotas



Chirurginiai siuvimo reikmenys, susigeriantis, pintas, tvirti, spalvotas

PGA

Poliglikolinė rūgštis

AR

Antirefleksinė adata

DN

Nuimama adata

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paašškinti kataloge.



Jei pakuotė pažeista, nenaudokite



Nenaudoti pakartotinai

STERILEEO

Steriluota etileno oksidu

POLYGLYKOLSAV VARRÓANYAG • SERAFIT®

LEÍRÁS

A SERAFIT® szintetikusan előállított, felszívódó steril sebészeti varróanyag. A glykolsav $[C_2O_2H_2]_n$ összegképletű homopolymereből épül fel. D+C viala No. 2 színnel színezve, színindex No.60725 vagy szintelenül ajánljuk.

A varratanyag megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv és az Európai Gyógyszerkönyv (Pharmacopeia) "Steril, fonott, felszívódó, szintetikus fonalak (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" című monográfiája alapvető követelményeinek.

• SERAFIT®

Polyglykolsav, fonott, kalciumstearattal és polycaprolactonnal bevont vagy poliglykolsav/polilaktid

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

SERAFIT® alkalmazható lágyrészek egyesítésére, ligatúrák céljára, ahol a közepesen felszívódó fonalanyag indikált, a szem- és mikrosebészetig bezárólag. A szív-nagyérsebészetben való használatról még nincsenek értékelhető adatok.

ALKALMAZÁS

A varróanyag kiválasztásánál és alkalmazásánál figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészeti technikát valamint a seb jellegét és nagyságát. A csomó biztonságához a bevezetett standard csomózási technikák alkalmazandók.

A varrás során felmerülő tűkárosodás elkerülésére javasoljuk, hogy a tűt a tűvég első harmadának vége és a tűközép közötti területen fogjuk meg.

HATÁS

A sebllátás során az orvosi varrat feladata az, hogy kapcsolatot létesítsen szövet és szövet között. A lekötés vagy ligatúra mint a varrat különleges formája az üreges szervek lezárására szolgál.

SERAFIT® a szövetben hidrolízis során glykolsavvá bomlik le, mely végül a testből az anyagcsere során távozik. Ez a felszívódás a fonalszilárdság csökkenésében nyilvánul meg, amely később tömegvesztéssel jár. A szakítószilárdság 14 nap után 60-70%-ra, 21 nap múlva 25-45%-ra csökken a kiindulási szakítószilárdsághoz képest. A teljes lebomlás időtartama kb. 60-90 nap.

ELLENJAVALLAT

A SERAFIT® nem használható olyan esetben, ahol hosszabb vagy tartósabb stabilitást kívánó fonal szükséges.

FIGYELMEZTETÉS / ÓVINTÉZKEDÉS / KÖLCSÖNHATÁS

A felhasználási területtől függően változik a varróanyag iránti követelmény és a szükséges technika. A felhasználónak jártasnak kell lennie a sebészeti technikákban. A varróanyagok kiválasztása során azok in vivo tulajdonságait figyelembe kell venni. Késletetett sebgyógyulás esetén kritikusán mérlegeljük a SERAFIT® behelyezését. Só tartalmú oldatokkal (pl. epe- vagy húgyvezeték) való tartósabb kapcsolat esetén a SERAFIT® nél, mint minden idegen testnél fennáll a kőképződés veszélye. Feszülő vagy hosszabb tartósságot kívánó varratoknál szükséges lehet kiegészítésül nem felszívódó varróanyag használata vagy megfelelő technika alkalmazása a szövetek nyugalomban tartása végett. A fertőzött szövetekben történő varratoknál megfelelő óvintézkedések alkalmazása ajánlott, mivel a multifil fonalstruktúra következtében a fertőzés hosszabb időn át fennmaradhat. A bőrvarratok a multifil karakter miatt nagyobb fertőzésveszélynek vannak kitéve, ezért, ha lehetőség van rá, akkor intracutan varratot alkalmazzanak. Ez esetben a varróanyagot – különösen a csomókat – amennyire csak lehet mélyre kell helyezni.

A sebészeti eszközöket gondosan karban kell tartani, hogy a fonalsérülések elkerülhetőek legyenek. A tű deformációja vagy az ajánlott területen kívüli tűfogás a tű töréséhez vezethet. A tűket különös gondossággal használjuk és semmisítsük meg a szúrás által előidézett fertőzésveszély miatt.

NEM KÍVÁNTOS HATÁSOK

A SERAFIT® szakszerű felhasználása során a következő nem várt hatások léphetnek fel:

Átmeneti helyi szöveti izgalom; idegentest következtében átmenetileg fellépő gyulladásoos reakciók; ritkán fonalsípoly vagy granulomák; kóképződés só-tartalmú oldatokkal való hosszabb érintkezés miatt.

STERILITÁS

A SERAFIT® -t sterilen szállítják (sterilizálás: ethylenoxidall). Nem újrasztilizálható, a használhatóság jelentős mértékben csökkenhet (külön kérésre részletes adatokat is rendelkezésre tudunk bocsátani)! Sérült csomagolású terméket ne használjunk fel! Felhasználás céljából kinyitott, de fel nem használt csomag a továbbiakban nem használható fel, eldobandó!

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

Nincs szükség különleges tárolási feltételekre. Az eltarthatósági idő lejártá után nem használható fel.

TUDNIVALÓK A HULLADÉKKEZELÉSRŐL

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

KISZERELÉS

A SERAFIT®-t különböző fonalerősségben, és -hosszban, színezve és színtelenül továbbá különböző tűvel vagy tű nélkül szállítjuk. A fonalak ill. kombinációjuk egyesével vagy többesével / Multipack steril csomagolásban kaphatók. Részletesebb adatok a katalógusban található.

A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

CE1014 CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.



Sebészi varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, csavart



Sebészi varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, festett



Sebészi varrat, felszívódó, festetlen, merevített, festett



Polyglykolsav



Antireflex-tű



Öltés után letéphető

A szimbólumok és a tűk jellemzésére szolgáló rövidítések magyarázata a katalógusban található.



Sérült csomagolás esetén ne használja



Nem újrafelhasználható



Etilén-oxidall sterilizálva

NICI CHIRURGICZNE Z KWASU POLIGLIKOLEWEGO • SERAFIT®

OPIS

Niść SERAFIT® to syntetycznie wytworzona, wchłaniałna, sterylna niść chirurgiczna. Składa się z homopolimeru kwasu glikolowego o wzorze sumarycznym $[C_2O_2H_2]_n$. Jest do nabycia w postaci barwionej D+C fioletem nr 2, Colour Index nr 60725, lub niebarwionej.

Nici chirurgiczne spełniają zasadnicze wymagania Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG i monografii „Sterylnie, plecione, wchłaniałne, syntetyczne nici chirurgiczne (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)” Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.).

• Niść SERAFIT®

Kwas poliglikolowy, pleciona, powlekana stearynianem wapnia i polikaprolaktonem lub kwas poliglikolowy / polilaktyd

WSKAZANIA

Niść SERAFIT® przeznaczona jest do zblizania tkanek miękkich lub do podwiązki w sytuacjach, w których średnioterminowo wskazane są wchłaniałne nici chirurgiczne, łącznie z zastosowaniem w chirurgii oczu i mikrochirurgii. Brak jeszcze wystarczających danych odnośnie zastosowania w ośrodkowym układzie krwionośnym.

ZASTOSOWANIE

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 przedziale między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

DZIAŁANIE

Szew medyczny w ramach zaopatrzenia ran ma zadanie stworzyć połączenie między tkankami. Podwiązki lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych.

Niść SERAFIT® ulega w tkance rozkładowi przez hydrolizę na kwas glikolowy, który jest następnie metabolizowany w organizmie. Ten rodzaj wchłaniania objawia się z początku zmniejszeniem wytrzymałości nici na rozciąganie, któremu później towarzyszy utrata masy. Dochodzi przy tym do redukcji wytrzymałości na zerwanie do 60-70% wyjściowej wytrzymałości na zerwanie po 14 dniach i 25-45% po 21 dniach. Proces rozkładu zakończony jest po około 60-90 dniach.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować nici SERAFIT®, jeśli konieczna jest długotrwała lub stała stabilność nici chirurgicznych.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymagania stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznany z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. U pacjentów z opóźnionym gojeniem ran należy krytycznie rozważyć zastosowanie nici SERAFIT®. Przy dłuższej styczności nici SERAFIT® z roztworami solnymi (np. dróg żółciowych lub moczowych) zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). Przy szwach będących pod napięciem lub wymagających dalszego wsparcia może być konieczne dodatkowe zastosowanie niewchłaniałnych nici chirurgicznych lub odpowiednich technik w celu unieruchomienia.

W przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie dodatkowych środków, ponieważ zakażenie może się dłużej utrzymywać z powodu wielowłóknowej struktury nici. Z powodu większego niebezpieczeństwa zakażeń wskutek wielowłóknowej budowy nici szwy skórne należy wykonywać w miarę możliwości jako szwy śródskórne. Nici chi-

rurgiczne, a w szczególności węży, należy przy tym umieścić jak najgłębiej. Należy ostrożnie postąpić się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniu nici. Przez odształcenie igieł lub chwytanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywodzącego się z możliwych obrażeń kłutych.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici SERAFIT® mogą wystąpić następujące działania niepożądane: przejściowe miejscowe podrażnienia, przejściowe odczyny zapalne na ciału obce; rzadko tworzenie się przetok kanału wkłucia lub ziarninaków; przy dłuższej styczności z roztworami solnymi tworzenie się kamieni.

STERYLIZACJA

Niść SERAFIT® jest dostarczana w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczególny dostępny na życzenie)! Nie używać uszkodzonych opakowań! Usunąć opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane!

PRZECHOWYWANIE

Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania. Nie wolno jej używać po upływie daty ważności!

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA


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

OPAKOWANIE

Nici chirurgiczne SERAFIT® są dostarczane w różnych grubościach i długościach, barwione lub niebarwione, a także z różnymi rodzajami igieł lub bez igieł. Nici lub kombinacje nici z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej

ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zaopatrzyć się w katalogiem.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

 1014 Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych



Nici chirurgiczne, wchłanialne, plecione, powlekane, niebarwione



Nici chirurgiczne, wchłanialne, plecione, powlekane, barwione



Nici chirurgiczne, wchłanialne, plecione, usztywnione, barwione



Kwas poliglikolowy



Igła antyrefleksyjna



Igła do zdejmowania

Symbole i skróty stosowane do oznaczania igieł są wyjaśnione w katalogu.



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone



Nie używać ponownie



Sterylnie w tlenku etylenu

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ • SERAFIT®

ОПИСАНИЕ

SERAFIT® представляет собой синтетически изготовленный, рассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал. Он синтезирован из гомополимеризата гликолевой кислоты с брутто-формулой $[C_2O_2H_2]_n$. Этот материал окрашивается красителем фиолетовым D+C № 2, цветовой индекс № 60725, или предлагается в неокрашенном исполнении.

Шовный материал соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» и монографии Европейской фармакопеи (ЕФ) «Стерильные, плетеные, рассасывающиеся, синтетические нити (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)».

• SERAFIT®

полигликолевая кислота, плетеная нить, с покрытием из стеарата кальция и поликапролактона или полигликолевой кислоты / полиактида

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

SERAFIT® предусмотрен для адаптации мягких тканей или для лигатуры в тех случаях, когда показано применение среднесрочно рассасывающегося шовного материала, включая использование в глазной хирургии и микрохирургии. О применении в области центральной системы кровообращения в настоящее время еще не собрано достаточно данных.

ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику, а также вид и величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов. Во избежание повреждения иглы во время наложения шва иглу рекомендуется держать в месте, расположенном между концом первой трети, исходя из конца иглы, и серединой иглы.

ДЕЙСТВИЕ

Медицинский шов предназначен в рамках обработки раны для соединения тканей друг с другом. Перевязка или лигатура в качестве особой формы шва служит для сшивания полых органов. SERAFIT® преобразовывается в ткани путем гидролиза в гликолевую кислоту, которая затем метаболизируется в организме. Эта резорбция выражается вначале в снижении прочности нити на разрыв при растяжении, которая впоследствии сопровождается потерей массы. Разрывная нагрузка снижается при этом после 14 дней до 60-70 % и после 21 дня до 25-45 % от изначальной разрывной нагрузки. Процесс распада завершается по истечении около 60-90 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERAFIT® нельзя применять в случаях, когда требуется более длительное или долговременное сохранение стабильности шовного материала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖЕНИЯ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. Специалист, накладывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техническими приемами. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. Применение нитей SERAFIT® у пациентов с замедленным заживлением ран необходимо критически обдумать. Длительный контакт нитей SERAFIT® - как и любых других инородных тел - с соленосодержащими жидкостями (напр., мочевые и желчные пути) чреват опасностью образования конкрементов. При наложении швов, подвергнувшихся натяжению или требующих дополнительной поддержки, может дополнительно понадобиться применение нерассасывающихся шовных материалов или соответствующей техники в целях иммобилизации. Для швов в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих дополнительных мер, учитывая то, что комплексная структура нити может способствовать подержанию инфекции. Кожные швы следует по возможности выполнять в виде интракутаных

швов из-за повышенного риска развития инфекции ввиду комплексного характера нити. При этом шовный материал – в особенности узлы – следует размещать как можно глубже. При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити. Деформация игл или удерживание иглы в ненадлежащем месте может привести к полому иглы. Применение и утилизация игл требует особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем использовании материала SERAFIT® могут возникнуть приведенные ниже побочные явления:

временные местные раздражения; временные воспалительные реакции на инородные тела; в редких случаях образование свищей в тканях, окружающих нить, или гранулем; образование конкрементов при длительном контакте с соле-содержащими жидкостями.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

SERAFIT® выпускается в стерильном виде (метод стерилизации: этиленоксид). Повторная стерилизация запрещена - не исключены критические изменения пригодности к использованию (более подробная информация предоставляется по запросу)! Запрещается использовать поврежденные упаковки! Упаковки, уже вскрытые в целях применения, но не использованные, использовать запрещается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Нет необходимости в специальных условиях хранения. Не использовать после истечения срока хранения!

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Утилизация неиспользованных продуктов или отходов должна осуществляться с особой тщательностью ввиду опасности возможного заражения и / или травмы. Во всем остальном необходимо выполнять специальные национальные требования.

ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

Шовные материалы из SERAFIT® выпускаются в виде нитей различной толщины и длины, в окрашенном и неокрашенном исполнении, а также с различными иглами или без игл. Стерильная упаковка может содержать отдельные нити или наборы или несколько нитей/наборов (мультиупаковка). Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ



CE 1014 Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»



Хирургический шовный материал, рассасывающийся, плетеный, с покрытием, неокрашенный



Хирургический шовный материал, рассасывающийся, плетеный, с покрытием, окрашенный



Хирургический шовный материал, рассасывающийся, плетеный, со сниженной эластичностью, окрашенный



Полигликолевая кислота



Антирефлексная игла



Отделяющаяся игла

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.



Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено



Запрет на повторное использование



Стерилизация оксидом этилена

ШОВНІ МАТЕРІАЛИ із ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ • SERAFIT®

ОПИС

SERAFIT® представляє собою синтетично виготовлений, стерильний, хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується. Він виготовлений із гомополімеризату гліколевої кислоти, брутоформула $[C_2O_2H_2]_n$. Пропонується зафарбованим барвником фіолетовим D+C № 2, кольоровий індекс № 60725, та в нефарбованому виконанні. Шовний матеріал відповідає основним вимогам Директиви № 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби» і монографії Європейської фармакопеї (ЄФ) «Стерильні, плетені, синтетичні нитки, що розсмоктуються (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)».

• SERAFIT®

полігліколева кислота, плетена нитка, покрита стеаратом кальцію і полікапролактоном або полігліколевою кислотою / поліактидом

ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

SERAFIT® передбачений для адаптації м'яких тканин або для лігатури в тих випадках, коли показано застосування шовного матеріалу, що середньочасно розсмоктується, включаючи використання в очній хірургії і мікрохірургії. Про застосування в області центральної системи кровообігу на даний час ще не зібрано достатніх даних.

ЗАСТОСУВАННЯ

При виборі й застосуванні шовного матеріалу необхідно брати до уваги стан пацієнта, досвід лікаря, хірургічну техніку, а також вид і величину рани. Для забезпечення надійності вузлів необхідно застосовувати прийняті стандартні види техніки формування вузлів. З метою запобігання пошкодженню голки під час накладення шва голку рекомендується тримати в місці, розташованому між кінцем першої третини, виходячи від кінця голки, і серединою голки.

ПРИНЦИП ДІЇ

Медичний шов призначений в рамках обробки рани для з'єднання тканин одна з одною. Перев'язка або лігатура в якості особливої форми шва служить для зшивання порожнистих органів.

SERAFIT® перетворюється в тканині шляхом гідролізу в гліколеву кислоту, яка потім метаболізується в організмі. Ця резорбція виражається спочатку в зниженні міцності нитки на розтягнення при натягненні, яка потім супроводжується втратою маси. Розривне навантаження знижується при цьому після 14 діб до 60–70% і після 21 доби до 25–45% від початкової величини розривного навантаження. Процес розпаду закінчується приблизно через 60–90 діб.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

SERAFIT® не можна застосовувати в умовах, коли вимагається триваліше або довгострокове збереження стабільності шовного матеріалу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ / ВЗАЄМОДІЯ

Вимоги до шовного матеріалу та застосувані техніки визначаються особливостями області застосування. Тому спеціаліст, який накладає шов, повинен добре володіти хірургічними технічними прийомми. При виборі шовного матеріалу слід враховувати його властивості *in vivo*. До застосування ниток SERAFIT® у пацієнтів із уповільненим загоєнням ран слід віднести критично. Тривалий контакт ниток SERAFIT® так само як і всіх інших сторонніх предметів із рідинами, які містять солі, (напр., в жовчних і сечових шляхах) загрожує небезпекою утворення конкрементів. При накладенні швів, які перебувають під напруженням або потребують додаткової підтримки, може додатково знадобитися застосування шовних матеріалів, що не розсмоктуються, або відповідної техніки з метою іммобілізації.

Для швів в інфікованих тканинах рекомендується застосування відповідних супроводжувальних заходів, зважаючи на те, що комплексна структура нитки може сприяти підтриманню

інфекції. Шкіряні шви слід за можливості виконувати у вигляді інтракутанних швів через підвищений ризик розвитку інфекції внаслідок комплексного характеру нитки. При цьому шовний матеріал зокрема вузли слід розміщати якомога глибше. В обходженні із хірургічними інструментами слід дотримуватися обережності з метою запобігання пошкодженню нитки. Деформація голок або тримання голки в неналежному місці може призвести до ламання голки. Застосування і утилізація голок потребує особливої обережності через небезпеку зараження в результаті колотих ушкоджень шкіри.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

За умов належного застосування матеріалу SERAFIT® можуть виникнути наступні побічні дії: тимчасові місцеві подразнення; тимчасові запальні реакції на сторонні предмети; в рідких випадках утворення фістулу в тканинах навколо нитки або гранулем; утворення конкрементів при тривалому контакті із рідинами, які містять солі.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

SERAFIT® випускається в стерильному вигляді (метод стерилізації: етиленоксид). Повторна стерилізація заборонена можливі критичні зміни придатності до застосування (докладніша інформація надається за запитом)! Забороняється використовувати пошкоджені упаковки! Упаковки, уже відкриті з метою застосування, однак не використані, забороняється використовувати!

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Немає необхідності в спеціальних умовах зберігання. Не застосовувати після закінчення строку зберігання!

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

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

ФОРМА РЕАЛІЗАЦІЇ

SERAFIT® випускається у вигляді ниток різної товщини і довжини, в фарбованому і нефарбованому виконанні, також із різними голками і без голок. Стерильна упаковка може містити окремі нитки або набори, а також декілька (мульти-упаковка). Докладнішу інформацію Ви можете знайти в каталозі.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ



Знак CE та ідентифікаційний номер Уповноваженого органу. Виріб відповідає Основним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби».



Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, плетений, з покриттям, нефарбований



Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, плетений, з покриттям, фарбований



Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, з пониженою еластичністю, фарбований



Полігліколева кислота



Голка з просвітлювальним покриттям



Відокремлювана голка

Значення символів і скорочень в маркуванні голок пояснені в каталозі.



Забороняється використання при пошкодженій упаковці



Повторно використовувати заборонено



Стерилізація оксидом етилену

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ
од ПОЛИГЛИКОЛНАКИСЕЛИНА
• SERAFIT®

ОПИС

SERAFIT® е синтетички произведен, реасорбирачки, стерилен, хируршки материјал за шиене. Изграден е од хомополимер на гликолната киселина со молекуларна формула $[C_2O_2H_2]_n$. Се продава обоен со виолетова боја D+C бр. 2, индекс на боја бр. 60725 или необоен. Овие конци се во согласност со основите барања на Директива 93/42/ЕЕЗ на Советот на Европа, во врска со медицинските производи и на монографијата „Стерилни, плетени, резорбирачки, синтетички конци (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“ на Европската фармакопеја (ЕФ).

• SERAFIT®

Полигликолна киселина, плетена, со слоеви на калциум стеарат и поликапролактон или полигликолна киселина/полиактид

ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

SERAFIT® е предвиден за адаптација на меки ткива или за лигатура каде што е индициран среднорочно реасорбирачки концест материјал, вклучително и употребата во очната хирургија и микрохирургијата. Сè уште не постојат доволни податоци за употреба на централниот крвоток.

ПРИМЕНА

При изборот и употребата на материјалот за шиене треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и видот 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 шиенењето, се препорачува иглата да се држи меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев, во рамките на негата на рана, се користи за поврзување ткиво со ткиво. Подврзувањето или лигатурата како посебна форма на шевот служи за затворање шупливи органи. SERAFIT® се разградува во ткивото преку хидролиза до гликолна киселина, која понатаму се метаболизира во телото. Оваа ресорпција се изразува најпрво со намалување на постојаноста на конецот, што подоцна е проследено со губење маса. Притоа, силата на кинење по 14 дена се намалува на 60-70%, а по 21 ден на 25-45% од излезната сила на кинење. Процесот на разградување завршува по околу 60-90 дена.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

SERAFIT® не смее да се употребува доколку е потребна подолготрајна или постојана стабилност на материјалот за шиене.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА /
МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ

Критериумите за материјалот за шиене и потребните техники варираат според полето на употреба. Лицето што го користи треба да биде запознаен со хируршките техники. При изборот на материјалот за шиене треба да се земат предвид неговите карактеристики „во живо“. Кај пациенти со забавено заздравување на раната, треба критички да се процени употребата на SERAFIT®. При подолготраен контакт со солени раствори (на пр., жолчните патишта или уринарниот тракт), кај SERAFIT® постои опасност од создавање камен, како и кај сите туѓи тела. Кај шевови што се затегнати или им е потребна друга потпора, може да биде потребно дополнително користење нереасорбирачки материјали за шиене или соодветни техники за имобилизација. Кај шевови во инфицирани ткива, потребна е примена на соодветни дополнителни мерки бидејќи при мултифилната структура на конец, инфекцијата може подолго да се одржува. Поради зголемената опасност од инфекција врз основа на мултифилниот карактер, шевовите на кожа треба да се изведуваат по можност како

интракутански шевови. Притоа, материјалот за шиење, посебно јазлите, треба да се постават што подлабоко. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на конецот. Деформирањето на иглите или зафатите надвор од препорачаната зона, можат да предизвикаат кршење на иглата. Употребата и отстранувањето игли треба со посебно внимание да се изврши поради опасноста од заразување преку повреди од убуд.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на SERAFIT®, може да настапат следниве несакани дејства: повремени локални иритации, повремени воспалителни реакции на туѓи тела, ретко: градење фистули од конец или грануломи; Создавање камен при подолготраен контакт со солени раствори.

СТЕРИЛНОСТ

SERAFIT® се доставува стерилен (постапка на стерилизација: етилен оксид). Да не се стерилизира повторно, можни се критични промени во употребливоста (подетални податоци може да се добијат по барање)! Да не се употребуваат оштетени пакувања! Пакувањата што се веќе отворени за употреба, но не се употребиле, да се фрлат!

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

Не се неопходни посебни услови на складирање. Не смее да се употребува по истекот на рокот на траење!

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.

ТРГОВСКА ФОРМА

Материјалите за шиење од SERAFIT® се доставуваат во различни јачини и должини,

обоени или необоени, со различни игли или без игли. Едно стерилно пакување може да содржи конци, како и поединечни или повеќе комбинации (мултипакување). За подетални информации, ве молиме, прочитајте во каталогот.

ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ПАКУВАЊЕТО

 1014 Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEZ



Хируршки материјал за шиење, реасорбирачки, плетен, слоевит, необоен



Хируршки материјал за шиење, реасорбирачки, плетен, слоевит, обоен



Хируршки материјал за шиење, реасорбирачки, плетен, зацврстен, обоен

PGA

Полигликолна киселина

AR

Антирефлексна игла

DN

Игли што се повлекуваат

Симболите и кратенките за ознаките на иглите се појаснети во каталогот.



Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено



Да не се користи повторно

STERILE EO

Стерилизирано со етиленски оксид

ŠUJAMAIS MATERIĀLS NO POLIGLIKOLSKĀBES

- SERAFIT®

APRAKSTS

SERAFIT® ir sintētisks, uzsūcošs, sterils ķirurģiskais šujamais materiāls. Tas ir veidots no glikolskābes homopolimēra ar summāro formulu $[C_2O_2H_2]_n$. Tas ir pieejams nekāršots vai iekrāsots ar solventviola Nr. 2 pigmentu (krāsu indeksa nr. 60725). Šūšanas materiāli atbilst Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Eiropas farmakopejas monogrāfijas "Sterili, pīti, absorbējoši sintētiskie diegi (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" pamatprasībām.

• SERAFIT®

Poliglikolskābe, pīts, pārklāts ar kalcija stearātu un polikaprolaktonu vai poligli-kolskābi/polilaktīdu

LIETOŠANAS JOMAS

SERAFIT® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai vai līgatūrai, kurai indicēts vidējas noturības uzsūcošs diegu materiāls, kas paredzēts arī acu ķirurģijai un mikroķirurģijai. Vēl nav pietiekami daudz datu par lietošanu centrālajā asinsrites sistēmā.

LIETOŠANA

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

IEDARBĪBA

Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzturums ir saistīts ar audus. Nosišana jeb līgatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai.

Hidrolīzes rezultātā SERAFIT® audos sadalās līdz glikolskābei, kas pēc tam ķermeņi tiek metabolizēti.

Diegiem uzsūcoties, vispirms samazinās to stiprība un pēc tam samazinās to apjoms. Noturība pēc 14 dienām samazinās līdz 60–70% no sākotnējās noturības, pēc 21 dienas līdz 25–45% no sākotnējās noturības. Uzsūkšanās ilgst aptuveni 60–90 dienas.

KONTRINDIKĀCIJAS

SERAFIT® nedrīkst izmantot, ja šujamajiem materiāliem ilgstoši vai pastāvīgi jābūt stabiliem.

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/ MIJIEDARBĪBA

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārzina ķirurģiskās metodes. Izvēloties šujamos materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. SERAFIT® noteikti nedrīkst izmantot pacientiem ar kavētu brūču dzīšanu. Ilgstoši saskaroties ar sālus saturošiem šķīdumiem (piemēram, žultsvados vai urīnvados), SERAFIT® tāpat kā citi svešķermeņi var izraisīt akmeņu veidošanos. Ja šuves audi ir pakļauti stiepšanai vai ir nepieciešama papildu fiksācija, var izmantot neuzsūcošus šujamos materiālus vai atbilstošas fiksācijas metodes.

Uzliekot šuves inficētos audos, ieteicams lietot atbilstošas papildu ārstēšanas metodes, jo multifilamentā diega struktūra var paildzināt infekciju. Tā kā multifilamentie diegi palielina infekcijas risku, ja iespējams, ādas šuves jāuzliek kā intrakutānas šuves. Šujamajiem materiāliem, jo īpaši mezgliem, ir jābūt ievietotiem pēc iespējas dziļāk. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem ir jārikojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformējušas vai tiek nepareizi satvertas ārpus ieteiktā posma. Darbojoties ar adatām un utilizējot tās, jārikojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietpratīgi rīkojoties ar SERAFIT®, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības:

pārejošs lokāls kairinājums; pārejoša iekaisuma reakcija uz svešķermeņi; retos gadījumos diegu fistulu vai granulomu veidošanās; ilgstoši saskaroties ar sālus saturošu šķīdumu akmeņu veidošanās.

STERILITĀTE

SERAFIT® šujamie materiāli tiek piegādāti sterili (sterilizācijas metode: ar etilēna oksīdu). Nesterilizējamie atkārtoti, jo var kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasījuma)! Neizmantojiet materiālus, ja iepakojums ir bojāts! Izmetiet iepakojumus, kas ir atvērti, bet nav izmantoti!

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Speciāli uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami. To nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

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.

MATERIĀLA VEIDS

Piegādātajiem SERAFIT® šujamajiem materiāliem var būt dažāda diegu stiprība un garums, tie var būt krāsoti vai nekrāsoti, kā arī komplektācijā var būt iekļautas dažādas adatas. Diegi vai to kombinācijas var tikt pārdotas atsevišķi vai vairākas kopā vienā sterilā iepakojumā. Precīzāka informācija ir sniegta katalogā.

UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

CE₁₀₁₄ CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām.



Ķirurģiskie šujamie materiāli, uzsūcoši, pīti, apvalkoti, nekrāsoti



Ķirurģiskie šujamie materiāli, uzsūcoši, pīti, apvalkoti, krāsoti



Ķirurģiskie šujamie materiāli, uzsūcoši, pīti, cietināti, krāsoti

PGA

Poliglīkolskābe

AR

Adata bez atspīduma

DN

Izvelkama adata

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums



Nelietot atkārtoti

STERILEEO

Sterilizēts ar etilēnoksidu

**MATERIALE DE SUTURĂ
din ACID POLIGLICOLIC**
• SERAFIT®

DESCRIERE

SERAFIT® reprezintă un material chirurgical sintetic, resorbabil, steril de sutură. Este realizat din homopolimer al acidului glicolic cu formula chimică $[C_2O_2H]_n$. Este comercializat în variantă colorată cu D+C violet nr. 2, index de culoare nr. 60725 sau necolorată.

Firele de sutură sunt conforme și corespund cerințelor fundamentale ale Directivei privind produsele medicale 93/42/CEE și specificațiilor din monografia „Fire de sutură sterile, împletite, resorbabile, sintetice (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)” din Farmacopeea Europeană (FE).

• SERAFIT®

Acid poliglicolic, împletit, acoperit cu stearat de calciu și policaprolactonă sau acid poliglicolic/polilactid

DOMENII DE UTILIZARE

SERAFIT® este conceput pentru adaptarea țesuturilor moi sau pentru efectuarea de ligaturi pentru care se recomandă utilizarea de material de sutură resorbabil pe termen mediu, inclusiv în chirurgia oftalmologică și microchirurgie. În prezent nu sunt disponibile suficiente date cu privire la utilizarea la nivelul sistemului circulator central.

APLICARE

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

EFFECT

Sutura medicală în cadrul tratării plăgii are ca sarcină realizarea legăturii între țesuturi. Sutura sau ligatura ca formă specială a suturii este destinată închiderii organelor cavitate.

SERAFIT® este degradat la nivelul țesuturilor prin hidroliză, fiind transformat în acid glicolic, metabolizat ulterior la nivelul organismului. Această resorbție se manifestă pentru început printr-o diminuare a rezistenței la întindere a firelor, însoțită ulterior de o scădere a masei. În cadrul acestui proces, forța la rupere scade după 14 zile la 60-70 %, iar după 21 de zile la 25-45 % din forța inițială la rupere. Procesul de descompunere se finalizează după aproximativ 60-90 de zile.

CONTRAINDICAȚII

Nu este permisă utilizarea SERAFIT® în situația în care se dorește o stabilitate prelungită sau durabilă a materialului de sutură.

**AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE /
INTERACȚIUNI**

În funcție de domeniul de utilizare cerințele cu privire la materialul de sutură și la tehnicile necesare variază. Din acest motiv, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile chirurgicale. La alegerea materialului de sutură trebuie avute în vedere caracteristicile in vivo ale acestuia. În cazul pacienților cu întârzierea procesului de vindecare a plăgii se impune o apreciere critică a posibilității de utilizare a SERAFIT®. În cazul contactului prelungit cu soluții cu conținut de sare (de exemplu căi biliare sau urinare) se înregistrează, în cazul SERAFIT®, la fel ca în cazul tuturor corpurilor străine, riscul de formare a calculilor. În cazul suturilor aflate sub tensiune sau care necesită menținerea durabilității, se poate impune utilizarea suplimentară de materiale de sutură neresorbabile sau aplicarea de tehnici corespunzătoare pentru imobilizare.

La suturile în țesuturile infectate este recomandată aplicarea de măsuri adjuvante corespunzătoare, deoarece, ca urmare a structurii multifilare a firului, o infecție poate prezenta o durată mai mare. Ca urmare a pericolului ridicat de infecție asociat caracterului multifilar, suturile la nivelul pielii trebuie realizate,

în funcție de posibilități, ca suturi intracutanate. În acest scop, materialul de sutură - în special nodurile - trebuie introduse cât mai în profunzime. Este necesară utilizarea atentă a instrumentelor chirurgicale pentru a evita deteriorarea firelor. Deformarea acelor sau prinderea acestora în afara zonei recomandate poate conduce la ruperea acului. Utilizarea și eliminarea acelor trebuie realizate cu o atenție deosebită ca urmare a pericolului de contaminare în urma rănilor provocate prin înțepare.

EFECTE NEDORITE

În cazul utilizării corespunzătoare a SERAFIT® pot apărea următoarele efecte nedorite:
iritații locale temporare; reacții inflamatorii temporare la corpul străin; în cazuri izolate formarea de fistule la nivelul firelor sau de granuloame; formarea de calculi în cazul contactului prelungit cu soluții saline.

STERILITATE

SERAFIT® este livrat în formă sterilă (procedura de sterilizare: oxid de etilenă). Nu este permisă resterilizarea, există riscul de apariție a modificărilor critice a capacității de utilizare (informații suplimentare disponibile la cerere)! Nu este admisă utilizarea de produse din ambalaje deteriorate! Eliminați ambalajele desigilate în scop de utilizare, dar care nu au fost folosite!

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate.

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.

FORMA DE COMERCIALIZARE

Materialele de sutură SERAFIT® sunt livrate în diferite grosimi și lungimi, colorate sau necolo-

rate, precum și cu diferite ace sau fără ace. Firele, respectiv combinațiile sunt comercializate individual sau împreună cu mai multe unități (Multipack) într-un ambalaj steril. Informațiile detaliate sunt menționate în catalog.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

 1014 Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Material de sutură chirurgical, resorbabil, împletit, stratificat, necolorat



Material de sutură chirurgical, resorbabil, împletit, stratificat, colorat



Material de sutură chirurgical, resorbabil, împletit, rigidizat, colorat



Acid poliglicolic



Ac antireflex



Ac detașabil

Simbolurile și abrevierile pentru marcarea acelor sunt prezentate în catalog.



Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariât



A nu se reutiliza



Sterilizat cu oxid de etilenă



**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