



SERACOR®

SULENE®

TERYLENE

D GEBRAUCHSANWEISUNG
NAHTMATERIALIEN aus POLYESTER

CZ NÁVOD K POUŽITÍ
CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL z POLYESTERU

GB INSTRUCTIONS FOR USE
POLYESTER SUTURE MATERIALS

LT VARTOJIMO INSTRUKCIJA
POLIESTERINIAI PINTI

F MODE D'EMPLOI
MATERIAUX DE SUTURE en POLYESTER

H HASZNÁLATI UTASÍTÁS
POLYESTER VARRÓANYAGOK

I ISTRUZIONI PER L'USO
MATERIALE DA SUTURA
in POLIESTERE

TR KULLANIM TALİMATI
POLYESTERDEN YAPILMIŞ
DİKİŞ MATERYALLERİ

E INSTRUCCIONES DE USO
SUTURAS de POLIESTER

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI
NICI CHIRURGICZNE z POLIESTRU

P INSTRUÇÕES DE SERVIÇO
MATERIAIS DE SUTURA
à base de POLIÉSTER

RUS ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ШОВНЫЕ МАТЕРИЛЫ
из ПОЛИЭСТЕРА

NL GEBRUIKSAANWIJZING
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL
uit POLYESTER

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
MATERIALE DE SUTURĂ
din POLIESTER

NAHTMATERIALIEN aus POLYESTER

- **SERACOR®**
- **SULENE®**
- **Terylene**

BESCHREIBUNG

Bei SERACOR®, SULENE® und Terylene handelt es sich um synthetisch hergestellte, geflochtene, nicht-resorbierbare, sterile chirurgische Nahtmaterialien aus Polyethylenterephthalat (PET). PET ist ein Polymer mit der Summenformel $(C_{10}H_8O_4)_n$, das i.d.R. aus einem Terephthalsäure-Derivat und Ethylenglykol synthetisiert wird.

Die Nahtmaterialien sind als Kombinationen mit Edelstahlnadeln oder unbenadelt erhältlich. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopöe „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ oder - bezüglich der Fadendurchmesser - der Monografie „Nonabsorbable surgical suture“ der United States Pharmacopeia (USP) in der jeweils aktuellen Ausgabe.

- **SERACOR®** grün und ungefärbt
SERACOR® ist ein präzisionsgeflochtener, mit Silikon spezialbeschichteter Faden aus PET. SERACOR® grün wird mit D & C Nr. 6, Colour Index Nr. 61565 grün eingefärbt.
- **SULENE®** grün
SULENE® ist ein präzisionsgeflochtener, mit Silikon spezialbeschichteter Faden aus PET. Er wird mit D & C Nr. 6, Colour Index Nr. 61565 grün eingefärbt.
- **Terylene** grün und ungefärbt
Terylene ist ein geflochtener, Silikon-beschichteter Faden aus PET. Terylene grün wird mit D & C Nr. 6, Colour Index Nr. 61565 eingefärbt.

ANWENDUNGSGEBIETE

SERACOR®, SULENE® und Terylene sind zur Adaption von Weichgeweben oder zur Ligatur vorge-

sehen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, einschließlich der Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem. Dies gilt insbesondere, wenn dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. Dabei ist SERACOR® aufgrund seiner Spezialflechtung und -beschichtung v.a. für den Einsatz am zentralen Kreislaufsystem bestimmt. Polyesterfäden können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNG

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie 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 Nadelmittle zu fassen.

WIRKUNG

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

Nahtmaterial aus PET wird im Körper langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. Es ist nicht resorbierbar und verliert im Gewebe - auch über lange Zeiträume hinweg - nicht an Reißkraft.

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

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 länger-

fristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht bei Polyesterfäden wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten in infizierten Geweben ist die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen geboten, da durch die multifile Fadenstruktur eine Infektion länger aufrechterhalten werden kann. 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 Polyesterfäden können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

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

STERILITÄT

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

LAGERBEDINGUNGEN

Das Nahtmaterial sollte bei Raumtemperatur, trocken und sauber aufbewahrt werden. Es darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG


Minibox: Zur problemlosen Entnahme sollte der Faden nicht schräg, sondern senkrecht nach oben aus der Minibox gezogen werden.

HANDELSFORM

Unsere Nahtmaterialien aus PET werden in ver-

schiedenen Fadenstärken, -längen und -farben sowie mit verschiedenen Nadeln oder unbenadelt geliefert. SERACOR® können Pledgets zur Verstärkung körpereigener Strukturen beige packt sein. 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

 1275 CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, geflochten, beschichtet, ungefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, geflochten, beschichtet, gefärbt



Polyester



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel



Pledget (Länge mal Breite mal Stärke [mm])

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

POLYESTER SUTURE MATERIALS

- **SERACOR®**
- **SULENE®**
- **Terylene**

DESCRIPTION

SERACOR®, SULENE®, and Terylene are synthetic, braided, nonabsorbable, sterile surgical suture materials of polyethylene terephthalate (PET). PET is a polymer with the molecular formula $(C_{10}H_8O_4)_n$, which is generally synthesized from a terephthalic acid derivative and ethylene glycol. The suture materials are supplied in combinations with stainless steel needles or without needles. They satisfy the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices and the current edition of the harmonized standard of the European Pharmacopoeia for “sterile, nonabsorbable suture material (fila non resorbilia sterilis)” and - concerning gauge size- the monograph “Nonabsorbable surgical suture” of the United States Pharmacopoeia (USP) respectively.

- **SERACOR®** green and undyed
SERACOR® is a precision-braided PET suture with a special silicone coating. SERACOR® green is dyed with D & C No. 6, colour index no. 61565.
- **SULENE®** green
SULENE® is a precision-braided PET suture with a special silicone coating. It is dyed with D & C No. 6, colour index no. 61565.
- **Terylene** green and undyed
Terylene is a braided, silicone-coated PET suture. Terylene green is dyed with D & C No. 6, colour index no. 61565.

INDICATIONS

SERACOR®, SULENE®, and Terylene are suitable for adaptation of soft tissues and for ligatures where nonabsorbable suture material is indicated, including use in the central vascular and nervous systems and in particular where long-term stability of the suture material is required. Because of its special braiding and coating, SERACOR® is

especially suitable for use in the central vascular system. Polyester threads can also be used as holding sutures and for marking purposes.

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 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 a point 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 or tissue to allogeneic material. Ligatures are a special type of suture used to close hollow organs.

In the body, PET suture material is slowly and progressively encapsulated by connective tissue. It is nonabsorbable and does not lose tensile strength in tissues even after prolonged periods.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The requirements of the suture material and the techniques needed vary with the indication. Therefore, the user should be familiar with the surgical techniques to be employed. In the choice of suture material, account should be taken of the in-vivo characteristics of the suture material concerned. Like all foreign bodies, polyester threads can give rise to calculi when in prolonged contact with the biliary or urinary tract. In the case of sutures in infected tissue the use of suitable ancillary measures is called for, as the multifilament thread structure can prolong infection. Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to threads. 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 polyester threads: local irritation and inflammatory reactions to the foreign body; formation of foreign-body giant cells, suture fistulas, or granulomas.

STERILITY

SERACOR®, SULENE®, and Terylene are 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 packs! Packs that have been opened for use but then not used are to be discarded!

STORAGE CONDITIONS

The suture material should be kept dry and clean at room temperature. Do not use after the expiry date.


INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK

Minibox: For easy removal the thread should be withdrawn not obliquely, but vertically upwards out of the minibox.

PRESENTATION

Our PET suture materials are supplied in various gauge sizes, lengths, and colours and with various types of needle or without needles. Pledgets to reinforce the body's own structures may be enclosed with SERACOR®. The threads and 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

 **CE**₁₂₇₅ 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, nonabsorbable, braided, coated, undyed



Surgical suture, nonabsorbable, braided, coated, dyed



Polyester



Antireflective needle



Detachable needle



Pledget (length times width times thickness [mm])

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.

F

MODE D'EMPLOI

MATERIAUX DE SUTURE en POLYESTER

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

DESCRIPTION

SERACOR®, SULENE® et Terylene sont des fibres synthétiques tressées employées pour les sutures chirurgicales ; elles sont non résorbables, stériles, en polyéthylène téréphtalate (PET). Le PET est un polymère dont la formule moléculaire est $(C_{10}H_8O_4)_n$, c'est à dire qu'il est synthétisé à partir d'un dérivé d'acide téréphtalique et d'un éthylène glycol. Les sutures sont disponibles avec aiguille en acier inoxydable ou sans aiguille. Elles sont conformes aux exigences fondamentales de la Directive sur les produits médicaux 93/42 CEE et à la norme harmonisée de la Pharmacopée Européenne «Fils de suture stériles non résorbables (Fila non resorbilia sterilia)» ou, pour ce qui concerne le calibre du fil, à la monographie «Suture chirurgicale non résorbable» de la Pharmacopée Américaine (USP) dans leurs éditions actuelles respectives.

- **SERACOR®** vert, non teint
Le SERACOR® est un fil tressé, haute précision, en PET avec traitement spécial au silicone. Le SERACOR® vert est teint en vert au D & C n° 6, index de couleur n° 61565.
- **SULENE®** vert
Le SULENE® est un fil tressé, haute précision, en PET avec traitement spécial au silicone. Il est teint en vert au D & C n° 6, index de couleur n° 61565.
- **Terylene** vert ou non teint
Le Terylene est un fil PET tressé, avec traitement au silicone. Le Terylene vert est teint au D & C n° 6, index de couleur n° 61565.

INDICATIONS

Le SERACOR®, SULENE® et Terylene sont conçus pour la suture de tissus mous ou les ligatures pour lesquelles un fil non résorbable est indiqué, y compris l'utilisation au niveau des systèmes circulatoire et nerveux centraux. Il est particulièrement indiqué lorsqu'une stabilité constante de la suture est nécessaire. En raison de son tressage et de son traitement spéciaux, le SERACOR® est destiné principalement à l'utilisation au niveau du système circulatoire central. Des fils polyesters peuvent également être utilisés comme suture de consolidation et de marquage.

UTILISATION

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

ACTION

Le rôle d'une suture médicale des plaies est de solidariser des tissus ou de fixer un tissu à un matériau allogène. Les ligatures constituent un type particulier de suture et sont utilisées pour fermer des organes creux.

La suture en PET est lentement et progressivement gainée de tissus conjonctifs. Elle n'est pas résorbable et conserve toute sa solidité même à long terme.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les exigences en matière de matériel de suture et de techniques varient suivant les indications. L'utilisateur doit donc connaître parfaitement les différentes techniques chirurgicales. Le choix de la suture doit tenir compte des caractéristiques in vivo du matériau concerné. En cas de contact prolongé avec les voies biliaires et urinaires, les fils polyesters, comme tout corps étranger, peuvent provoquer la formation de calculs. Pour la suture de tissus infectés, il convient de mettre en place des mesures d'accompagnement appropriées car la structure multiple du fil peut entraîner une persistance de l'infection. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. Si les aiguilles sont déformées ou saisies en dehors de la zone recommandée, elles peuvent se casser. Compte tenu du risque de contamination en cas de piqûre, la manipulation et l'élimination des aiguilles doivent être effectuées avec la plus grande précaution.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

L'utilisation conforme des fils polyesters peut entraîner les effets indésirables suivants : irritations locales, réactions inflammatoires au corps étranger, formation de cellules géantes à corps étranger, fistules de suture ou granulomes.

STÉRILITÉ

Le SERACOR®, SULENE® et Terylene sont fournis stériles (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 si l'emballage a été endommagé. Jeter tout emballage ouvert n'ayant pas été utilisé.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit propre et sec, à température ambiante. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.

MODE DE RETRAIT DU PAQUET

Minibox : Pour prélever facilement le fil de suture, ne pas le tirer de la boîte Minibox de façon oblique mais verticalement vers le haut.

PRÉSENTATION

Nos sutures en PET sont livrées en différentes épaisseurs, longueurs et couleurs de fils et sont disponibles avec différentes aiguilles ou sans aiguille. Des compresses pour le renforcement de structures endogènes peuvent être jointes à SERACOR®. Les fils ou les ensembles fil-aiguille peuvent être conditionnés individuellement ou groupés (multipack) dans des emballages stériles. Vous trouverez de plus amples renseignements dans notre catalogue.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

CE 1275 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, non résorbable, tressé, enduit, incolore



Suture chirurgicale, non résorbable, tressé, enduit, coloré



Polyester



Aiguille antiréflexe



Aiguille retirable



Compresses (longueur fois largeur fois épaisseur [mm])

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

I

ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in POLIESTERE

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

DESCRIZIONE

SERACOR®, SULENE® e Terylene sono materiali chirurgici per sutura, prodotti sinteticamente, intrecciati, non riassorbibili e sterili, in polietilentereftalato (PET). Il PET è un polimero con formula bruta $(C_{10}H_8O_4)_n$ che, di regola, viene sintetizzato a partire da un derivato dell'acido tereftalico e da glicole etilenico.

Tali materiali da sutura sono disponibili in combinazione con aghi in acciaio legato, oppure liberi, e soddisfano i requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 concernente i prodotti e i dispositivi medici e della Norma Armonizzata della Farmacopea europea „Materiale da sutura non riassorbibile, sterile (Fila non resorbibile sterilia)” oppure, per quanto riguarda il diametro del filo, della monografia „Nonabsorbable surgical suture” della Farmacopea degli Stati Uniti (USP), nell'edizione aggiornata.

- **SERACOR®** verde o incolore
SERACOR® è un filo in PET, intrecciato con precisione e finemente rivestito con silicone. SERACOR® verde è colorato con verde D+C n. 6, colour index n. 61565.
- **SULENE®** verde
SULENE® è un filo in PET, intrecciato con precisione e finemente rivestito con silicone. È colorato con verde D+C n. 6, colour index n. 61565.
- **Terylene** verde o incolore
Terylene è un filo in PET, intrecciato e rivestito con silicone. Terylene verde è colorato con verde D+C n. 6, colour index n. 61565.

CAMPO DI APPLICAZIONE

SERACOR®, SULENE® e Terylene vengono utilizzati per assicurare un adeguato contatto fra i tessuti molli oppure per la legatura, nei casi in cui sia indicato un filo costituito da materiale non

riassorbibile, anche negli interventi di cardiocirurgia e neurochirurgia. Ciò vale specialmente quando sia richiesta una stabilità durevole del materiale da sutura. SERACOR® è particolarmente indicato, grazie alla sua intrecciatura ed al suo rivestimento speciale, per l'impiego negli interventi cardio-chirurgici. I fili in poliestere possono essere impiegati anche nell'esecuzione di nodi di tenuta e per la marcatura.

UTILIZZAZIONE

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

AZIONE

La sutura medica ha il compito, nell'ambito della cura delle ferite, di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto o fra tessuto e materiale alloigenico. La legatura serve come forma particolare di sutura per la chiusura di organi cavi. All'interno dell'organismo, il materiale da sutura in PET viene lentamente e progressivamente incapsulato dal tessuto connettivo. Non è riassorbibile e mantiene inalterata, anche per molto tempo, la sua resistenza allo strappamento.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti richiesti per il filo di sutura e le tecniche da impiegare variano a seconda del campo di 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. Nel caso di contatto prolungato con le vie biliari o urinarie, sussiste con i fili in poliestere, come del resto con

tutti i corpi estranei, il pericolo della formazione di calcoli. Nelle suture di tessuti infetti, è opportuno adottare le necessarie misure supplementari, poiché a causa della struttura multifilamentosa del filo, un'infezione può mantenersi più a lungo. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare lesioni del filo. La deformazione dell'ago o la sua impugnatura 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 dei fili in poliestere, possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

reazioni irritative locali, reazioni infiammatorie transitorie da corpo estraneo, formazione di cellule giganti da corpo estraneo, di fistole da filo o di granulomi.

STERILITÀ

SERACOR®, SULENE® e Terylene vengono forniti sterili (tipo di sterilizzazione: ossido di etilene). Non risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Non utilizzare confezioni che si presentino danneggiate! Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate interamente, vanno eliminate.

CONSERVAZIONE

Il materiale da sutura deve essere conservato in luogo asciutto e pulito e a temperatura ambiente. Non deve essere adoperato dopo la data di scadenza.

COME ESTRARRE DALLA CONFEZIONE

Minibox: per estrarre il filo senza problemi dal minibox, lo si deve tirare verticalmente verso l'alto, facendo attenzione a non inclinarlo.

CONFEZIONI

I nostri materiali da sutura in PET vengono forniti

con diversi spessori, lunghezze e colori del filo, nonché montati con diversi tipi di aghi, oppure liberi. A SERACOR® possono essere acclusi dei pledget, a rinforzo delle strutture anatomiche. I fili e i combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack). Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.


E

INSTRUCCIONES DE USO

SUTURAS de POLIESTER

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

 1275 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medici.



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



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



Poliestere



Ago antiriflesso



Ago estraibile



Pledget (lunghezza x larghezza x spessore [mm])

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

DESCRIPCIÓN

SERACOR®, SULENE® y Terylene son suturas quirúrgicas sintéticas estériles, trenzadas, no reabsorbibles de polietileno tereftalato (PET). PET es un polímero cuya fórmula molecular es $(C_{10}H_8O_4)_n$ sintetizado a partir de ácido tereftálico y etilen glicol.

Las suturas se presentan en combinación con agujas de acero o sin ellas. Estas cumplen los requerimientos de la Directiva 93/42/EEC de productos sanitarios, con la última edición de la Farmacopea Europea sobre suturas estériles no reabsorbibles, así como con la Farmacopea Americana.

- **SERACOR®** verde e incoloro
SERACOR® es una sutura de precisión trenzada de PET con una recubierta especial de silicona. SERACOR® verde está teñida con D & G n° 6, n° color 61565.
- **SULENE®** verde
SULENE® es una sutura de precisión trenzada de PET, con una recubierta especial de silicona. Está teñida con D & G n° 6 y n° color 61565.
- **Terylene** verde y incoloro
Terylene es una sutura trenzada de PET, recubierta de silicona. Terylene verde está teñida con D & G n° 6, n° color 61565.

INDICACIONES

SERACOR®, SULENE® y Terylene pueden ser utilizados en tejidos blandos y ligaduras, cuando se precise una sutura no reabsorbible, incluyendo su uso en el sistema vascular central y en el sistema nervioso y en particular cuando se precise una estabilidad a largo plazo. Debido a su especial trenzado y recubrimiento, SERACOR® está especialmente indicado para su uso en el sistema

vascular central. Las suturas de poliéster pueden usarse como cualquier sutura de sujeción.

USO

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

ACCIÓN

La función de una sutura médica en la curación de una herida, es la de unir tejido a tejido o tejido a un material alogénico. Las ligaduras son un tipo especial de suturas utilizadas para cerrar un hueco en un órgano.

La sutura de PET es progresiva y lentamente encapsulada por tejido conectivo, cuando se encuentra en el cuerpo, no se absorbe y no pierde fuerza de tensión en el tejido, aunque permanezca mucho tiempo.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Los requerimientos del tipo de material de la sutura varían según la indicación. Por lo tanto, el usuario deberá conocer la técnica quirúrgica que vaya a emplear. También deberán tenerse en cuenta las características „in vivo“ de la sutura. Como todo cuerpo extraño, la hebra de poliéster, puede producir cálculos cuando está en contacto prolongado con el tracto biliar o el urinario. En el caso de tejidos infectados debe usarse una sutura de un solo filamento para evitar que pueda prolongarse la infección. Los instrumentos quirúrgicos deben ser manejados con cuidado para evitar dañar las hebras. Doblar las agujas o sacarlas fuera del área recomendada puede provocar su deterioro. Para evitar infección en las puntadas, las agujas deberán manejarse con especial cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden producir irritación local y reacción inflamatoria a un cuerpo extraño. Formación de fistulas o granulomas así como encapsulamiento a un cuerpo extraño.

ESTERILIZACIÓN

SERACOR®, SULENE® y Terylene son suministrados estériles (procedimiento de esterilización: óxido de etileno). No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No usar envases estropeados! Los envases abiertos que no hayan sido utilizados deberán ser desechados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El material de sutura deberá guardarse en lugar seco y limpio y a temperatura ambiente. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad.


INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE

Minibox: Debe ser extraída verticalmente, no en oblicuo.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Las suturas de PET se presentan en varios tamaños, longitudes y colores con varios tipos de agujas o sin ellas. SERACOR® puede incluir en el envase Pledgets (parches/compresas) para el refuerzo de estructuras propias del cuerpo. Las hebras y sus combinaciones pueden ir en paquetes individuales o múltiples estériles. Si necesita más información consultar nuestro catálogo.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

1275 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, no reabsorbible, trenzado, recubierto, no teñido



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



Poliéster



Aguja antirreflejo



Aguja retirable



Pledget (longitud multiplicada por el ancho y por el grosor [mm])

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

- **SERACOR®** verde e não tingido
SERACOR® é um fio entrançado com precisão, com revestimento especial em silicone, à base de PET. SERACOR® verde é tingido de verde com D & C Nº. 6, Índice de Cor Nº. 61565.
- **SULENE®** verde
SULENE® é um fio entrançado com precisão, com revestimento especial em silicone, à base de PET. É tingido de verde com D & C Nº. 6, Índice de Cor Nº. 61565.
- **Terylene** verde e não tingido
Terylene é um fio entrançado, revestido com silicone, à base de PET. Terylene verde é tingido de verde com D & C Nº. 6, Índice de Cor Nº. 61565.

APLICAÇÕES

SERACOR®, SULENE® e Terylene estão previstos para adaptação de partes moles ou para ligadura, nas quais está indicado material de sutura não reabsorvível, incluindo a utilização no sistema circulatório central e no sistema nervoso central. Esta opção é válida, especialmente, quando é necessária uma estabilidade duradoura do material de sutura. Deste modo, devido ao seu entrançado e revestimento especiais, SERACOR® destina-se, entre outras finalidades, a ser utilizado no sistema circulatório central. Os fios de poliéster poderão também ser utilizados como suturas de segurança e para marcação.

UTILIZAÇÃO

Ao escolher e utilizar o material de sutura, devem ser levados em consideração o 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, vindo a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.

EFEITO

A sutura médica tem a função, ao nível do tratamento de feridas, de estabelecer uma união entre tecidos ou entre um tecido e um material

P INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

MATERIAIS DE SUTURA à base de POLIÉSTER

- **SERACOR®**
- **SULENE®**
- **Terylene**

DESCRIÇÃO

SERACOR®, SULENE® e Terylene são materiais de sutura cirúrgicos, estéreis, não reabsorvíveis, entrançados, fabricados sinteticamente à base de tereftalato de polietileno (PET). PET é um polímero com a fórmula $(C_{10}H_8O_4)_n$, que é sintetizado a partir de um derivado do ácido tereftálico e de etilenoglicol. Os materiais de sutura existem em combinação com agulhas de aço fino ou sem agulha. Cumprem os requisitos fundamentais da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE e as Normas Harmonizadas da Farmacopeia Europeia "Material de sutura estéril não reabsorvível (Fila non resorbibile sterilia)" ou - relativamente ao diâmetro dos fios de sutura - a monografia "Nonabsorbable surgical suture" da United States Pharmacopeia (USP) na sua edição actual.

alogenético. A colocação de ligaduras como forma especial de sutura serve para oclusão dos órgãos cavernosos.

O material de sutura à base de PET é enquistado lento e gradualmente no corpo pelo tecido conjuntivo, após insignificante reacção inicial dos tecidos. Não é reabsorvível e não perde no tecido – mesmo durante longos períodos de tempo – a força de tensão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não conhecido.

ADVERTÊNCIA / 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. No contacto prolongado dos fios de poliéster com as vias biliares ou as 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 das suturas, uma infecção pode manter-se durante mais tempo. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, para evitar ferimentos provocados pelas suturas. A deformação de 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.

REACÇÕES ADVERSAS

Na utilização, mesmo tecnicamente correcta, de suturas de poliéster, poderão verificar-se as seguintes reacções adversas: irritações locais, reacções inflamatórias aos corpos estranhos, fistulas de sutura ou granulomas.

ESTERILIDADE

SERACOR®, SULENE® e Terylene 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 utilizar embalagens danificadas! Rejeitar as embalagens já abertas para utilização, mas cujo conteúdo não foi completamente utilizado!

CONSERVAÇÃO

Os nossos materiais de sutura não devem ser expostos à temperatura ambiente; guardar seco e limpo. Não pode voltar a ser utilizado depois de expirado o prazo de validade.


INDICAÇÕES PARA RETIRAR DA EMBALAGEM

Minibox: Para sair sem problemas, o fio não deve ser retirado da minibox transversalmente mas sim na vertical, para cima.

APRESENTAÇÃO

Os nossos materiais de sutura à base de PET são distribuídos em diferentes espessuras, comprimentos e cores de suturas, bem como com diferentes agulhas ou sem agulha. Junto a SERACOR® podem ser embaladas compressas para reforçar as estruturas próprias do corpo. Os fios de sutura ou as combinações poderão estar contidos isoladamente ou em várias unidades (Multipack/Multiembalagens) numa embalagem estéril. Para mais informações, consulte o catálogo.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

 1275 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, não reabsorvível, entrançado, revestido, não tingido



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



Poliéster



Agulha anti-reflexo



Agulha extraível



Compressa (comprimento x largura x espessura [mm])

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

NL

GBRUIKSAANWIJZING

CHIRURGISCH

HECHTMATERIAAL uit POLYESTER

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

BESCHRIJVING

SERACOR®, SULENE® en Terylene zijn synthetisch geproduceerde, gevlochten, niet-resorbeerbare, steriele chirurgische hechtmaterialen van polyethyleentereftalaat (PET). PET is een polymeer met de chemische formule $(C_{10}H_8O_4)_n$, dat doorgaans wordt gesynthetiseerd uit een tereftaalzuurderivaat en ethyleenglycol.

Ons hechtmateriaal is verkrijgbaar in combinatie met een naald van edelstaal of zonder naald. Het voldoet aan de voorwaarden van de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en de geharmoniseerde norm van de Europese Farmacopee (EP) 'Steriel, niet-resorbeerbaar

hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia)' of de monografie 'Nonabsorbable surgical suture' van de Amerikaanse Farmacopee (USP) in de op dat ogenblik recentste uitgave.

- **SERACOR®** groen en ongekleurd
SERACOR® is een met precisie gevlochten en met een speciale silicone beklede PET-draad. SERACOR® groen wordt met D & C nr. 6, Colour Index Nr. 61565, groen gekleurd.
- **SULENE®** groen
SULENE® is een met precisie gevlochten en met een speciale silicone beklede PET-draad. Het wordt met D & C nr. 6, Colour Index Nr. 61565, groen gekleurd.
- **Terylene** groen en ongekleurd
Terylene is een gevlochten draad van PET met een silicone omhulling. Terylene groen wordt met D & C nr. 6, Colour Index Nr. 61565 gekleurd.

TOEPASSINGSGBIEDEN

SERACOR®, SULENE® en Terylene zijn bestemd voor de aanpassing van weke delen of als ligatuur, in gevallen waar niet-resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is, waaronder voor toepassing in de centrale bloedsomloop en het zenuwstelsel. Het is met name geschikt als het hechtmateriaal duurzaam stabiel moet zijn. SERACOR® is vanwege de speciale vlechting en omhulling vooral bestemd voor gebruik in de centrale bloedsomloop. Hechtmateriaal van polypropyleen kan ook worden gebruikt als bevestigingshechting of voor markeringen.

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 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 dient in het kader van de wondzorg om een verbinding van weefsel tot weefsel, resp. van weefsel tot allogeen materiaal tot stand te brengen. De onderbinding of ligatuur is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten.

Hechtmateriaal uit PET wordt in het lichaam langzamerhand ingekapseld door bindweefsel. Het is niet resorbeerbaar en verliest zijn treksterkte niet in het weefsel, ook niet na lange tijd.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

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 langdurig contact met de galbuis of urineweg levert polyesterdraad, zoals alle lichaamsvreemde voorwerpen, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel zijn specifieke begeleidende maatregelen noodzakelijk, omdat infecties door de multifilament draadstructuur langer kunnen aanhouden. 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 polyesterhechtmateriaal kunnen de volgende ongewenste effecten optreden:

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

STERILITEIT

SERACOR®, SULENE® en Terylene worden steriel geleverd (sterilisatieprocedure: ethyleenoxide;). Niet opnieuw steriliseren, wegens mogelijke kritische veranderingen in de kwaliteit (nadere informatie op verzoek verkrijgbaar)! Geen beschadigde verpakkingen gebruiken! Verpakkingen die al geopend, maar niet gebruikt zijn, moeten worden weggeworpen!

BEWARING

Ons hechtmateriaal moet droog en schoon en bij kamertemperatuur te worden bewaard. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN

Minibox: Trek de draden niet schuin, maar loodrecht naar boven uit de minibox, om problemen te voorkomen.

PRESENTATIE

Ons hechtmateriaal van PET wordt in verschillende sterkten, lengten en kleuren, en met verschillende naalden of zonder naald geleverd. SERACOR®, SULENE® en Terylene kunnen worden geleverd met pledgets ter versterking van de lichaamsgeen structuren. De combinaties zijn apart verkrijgbaar of als multipack in een steriele verpakking. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING





 **CE**1275 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, niet-resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, ongeverfd



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, geverfd

	Polyester
	Antireflex-naald
	Aftrekbare naald
	Pledget (lengte x breedte x sterkte [mm])

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

- **SERACOR®** zelený a nebarvený
SERACOR® je precizně pletené, silikonem speciálně potažené vlákno z PET. SERACOR® zelený se barví zeleně pomocí D & C č. 6, Colour Index č. 61565.
- **SULENE®** zelený
SULENE® je precizně pletené, silikonem speciálně potažené vlákno z PET. Barví se zeleně pomocí D & C č. 6, Colour Index č. 61565.
- **Terylene** zelený a nebarvený
Terylene je pletené, silikonem potažené vlákno z PET. Terylene zelený se barví pomocí D & C č. 6, Colour Index č. 61565.

OBLAST POUŽITÍ

SERACOR®, SULENE® a Terylene se používají k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován nevstřebatelný šicí materiál, včetně použití pro centrální oběhový a nervový systém. To platí zejména v případě, že je požadována trvalá stabilita šicího materiálu. Přitom je SERACOR® díky své speciální struktuře a potažení určen především pro použití v centrálním oběhovém systému. Polyesterová vlákna mohou být používána také jako fixační švy a ke značení.

NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z POLYESTERU

- **SERACOR®**
- **SULENE®**
- **Terylene**

POPIS

U materiálů SERACOR®, SULENE® a Terylene se jedná o synteticky vyrobené, pletené, nevstřebatelné, sterilní chirurgické šicí materiály z polyetylenetereftalátu (PET). PET je polymer se sumárním vzorcem $(C_{10}H_8O_4)_n$, který se zpravidla syntetizuje z derivátů kyseliny tereftalové a etylenglykolu.

Šicí materiály jsou k dostání v kombinaci s jehlami z ušlechtilé oceli nebo bez jehel. Odpovídají základním požadavkům směrnice o zdravotnických výrobcích 93/42/EWG a harmonizované normě evropských lékopisů „sterilní, nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilia)“ nebo - co se týče průměru vláken - monografii “Nonabsorbable surgical suture” sdružení United States Pharmacopeia (USP) v aktuálním platném vydání.

POUŽITÍ

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

ÚČINEK

Chirurgický steh má v rámci ošetření rány úlohu, vytvořit spojení mezi tkání a tkání resp. mezi tkání a alogénním materiálem. Podvázání nebo ligatura jako zvláštní forma stehu slouží k uzavření dutých orgánů.

Šicí materiál z PET je v těle pomalu postupně zapouzdřován pojivovou tkání. Je nevstřebatelný a neztrácí v tkáni - i po delší době - nic ze své pevnosti.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Podle oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a na požadované techniky. Použivatel by měl být proto obeznámen s chirurgickými technikami. Při volbě šicího materiálu by mělo být přihlédnuto k jeho vlastnostem in vivo. Při dlouhodobém kontaktu se žlučovými nebo močovými cestami hrozí u polyesterových vláken stejně jako v případě všech cizích těles riziko tvorby kamenů. V případě švů v infikovaných tkáních je žádoucí zavedení vhodných průvodních opatření, jelikož v důsledku multifilní struktury vláken může infekce přetrvávat delší dobu. S chirurgickými nástroji by se mělo zacházet obezřetně, aby se zabránilo poškození vláken. Deformace jehel nebo uchopení mimo doporučenou zónu může mít za následek zlomení jehly. Manipulace s jehlami a jejich likvidace by se měly v důsledku nebezpečí kontaminace způsobené píchnutím provádět se zvláštní pozorností.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném používání polyesterových vláken se mohou projevit následující nežádoucí účinky: lokální podráždění; zánětlivé reakce na cizorodé těleso, tvorba obřích buněk v oblasti cizího tělesa, vláknových fistulí nebo granulomů.

STERILITA

SERACOR®, SULENE® a Terylene se dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozená balení! Balení, která již byla pro určité použití otevřena, avšak nepoužita, zlikvidujte!

SKLADOVÁNÍ

Naše šicí materiály je třeba skladovat v čistotě a suchu a při pokojové teplotě. Produkt nesmí být použit po uplynutí expirační lhůty.


NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ

Minibox: pro bezproblémové odebrání by mělo být vlákno z miniboxu vytaženo nikoliv šikmo, ale svisle vzhůru.

OBCHODNÍ BALENÍ

Naše šicí materiály z PET se dodávají v různých tloušťkách a délkách vláken a s různými jehlami nebo bez jehel. K SERACOR® mohou být přibaleny zarážky (pledget) pro posílení tělních struktur. Vláčna nebo jejich kombinace můžete dostat jednotlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení. Přesnější údaje jsou uvedeny v katalogu.

YVSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

 1275 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, přetkaný, potažený, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, přetkaný, potažený, zbarvený



Polyester



Protireflexná jehla



Stažitelná jehla



Pledget
(délka krát šířka krát síla [mm])

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.

POLIESTERINIAI PINTI

- **SERACOR®**
- **SULENE®**
- **Terylene**

APRAŠYMAS

SERACOR®, SULENE® ir Terylene yra sintetiniai, pinti, nesirezorbuojantys, sterilūs chirurginiai siūlai iš polietileno tereftalato (PET). Tai polimeras, kurio molekulinė formulė yra $(C_{10}H_8O_4)_n$, jis dažniausiai susintetinamas iš tereftalio rūgšties derivato ir etileno glikolio.

Siūlai tiekiami kartu su nerūdijančio plieno adatomis ar be jų. Jie atitinka pagrindinius Direktyvos 93/42 EEC "Dėl medicinos prietaisų" reikalavimus ir Europos Farmakopėjos "Sterilūs nesirezorbuojantys chirurginiai siūlai (Fila non resorbilia sterilia)" bendrus reikalavimus, taip pat – atsižvelgiant į siūlų skersmenį – JAV Farmakopėjos (USP) monografijos "Nonabsorbable surgical suture" reikalavimus.

- **SERACOR®** žalias ir nedažytas
Tai tiksliai supintas, silikonu padengtas PET siūlas, Dažytas 1 D&C Nr. 6, spalvos indeksas Nr. 61565.
- **SULENE®** žalias
Tai tiksliai supintas, silikonu padengtas PET siūlas, dažytas D&C Nr. 6, spalvos indeksas Nr. 61565.
- **Terylene** žalias ir nedažytas
Tai pintas, silikonu padengtas PET siūlas. Žaliai dažytas D&C Nr. 6, spalvos indeksas Nr. 61565.

INDIKACIJOS

SERACOR®, SULENE® ir Terylene siūlai tinkami siūti minkštuosius audinius arba ligatūrai, kur reikalingi nesirezorbuojantys siūlai, taip pat jie tinka kraujo apytakos ir nervų sistemai, o ypač ten, kur reikalingas ilgalaikis siūlų stabilumas. Dėl specialaus padengimo ir pynimo, Seracor® siūlai ypač tinkami kraujagyslėms siūti. Poliesterio siūlus galima naudoti kaip palaikomojus ir žymintuosius siūlus.

NAUDOJIMAS

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

POVEIKIS

Chirurginės siūlės funkcija tvarkant žaizdą – sujungti audinį su audiniu arba audinį su alogenine medžiaga. Ligatūra (perrišimas) – tai ypatingas siūlių tipas, naudojamas įdubusiems organams uždaryti.

Poliesterio siūlai kūne lėtai ir palaipsniui aptraukiami jungiamuoju audiniu. Jie yra nesirezorbuojantys ir, net ilgą laiką liekantys audiniuose, išlaiko tempimo jėgą.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA

Chirurginiams siūlams keliami reikalavimai ir jų naudojimo technikos skiriasi priklausomai nuo pritaikymo srities. Todėl medžiagomis besinaudojantis asmuo turi būti susipažinęs su įvairiomis chirurginėmis technikomis ir procedūromis. Pasirenkant siūlus, būtina atsižvelgti į medžiagos savybes gyvajame organizme. Kaip ir kiekvieno svetimkūnio atveju, poliesterio siūlai gali įtakoti akmenų susidarymą dėl ilgalaikio kontakto su tulžies ar šlapimo takais. Žaizdų siuvimui infekuotame audinyje rekomenduojama naudoti atitinkamas papildomas priemones.

Chirurginiai instrumentai turi būti naudojami itin atsargiai, kad nepažeistumėte siūlės. Adatas sulenkus ar suėmus už nerekomenduojamos vietos galite jas sulaužyti. Su adatomis elkitės ir jas utilizuokite ypatingai atsargiai, nes yra užkrėtimo pavojus dėl adatos dūrių.

NEIGIAMA REAKCIJA

Ir taisyklingai naudojant poliesterio siūlus gali būti šios audinių reakcijos:

lokalus trumpalaikis sudirginimas; uždegimas kaip reakcija į svetimkūnį, svetimkūnių stambių ląstelių susiformavimas, siūlo fistulės arba granuliuomos.

STERILUMAS

SERACOR®, SULENE® ir Terylene siūlai sterilizuoti etileno oksido dujomis.

Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gaukite pateikę užklausimą)! Nenaudokite pažeistų pakuočių. Pakuotės, kurios buvo atidarytos naudojimui, bet nebuvo naudotos, turi būti išmestos.

SAUGOJIMAS

Siuvimo medžiagos turi būti laikomos sausai ir švariai kambario temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai!

KAIP SIŪLĄ IŠIMTI IŠ PAKUOTĖS

Mini-pakuotė: kad būtų lengviau išimti siūlą, jį ištraukti iš pakuotės ne įstrižai bet vertikaliai aukštyn.

PRISTATYMAS

Poliesterio siūlai tiekiami įvairių diametru, ilgių ir spalvų, su įvairiomis adatomis ar be adatų. Kartu su SERACOR® chirurginiais siūlais gali būti įpakuoti lopeliai susiūta kūno audinių struktūrai sustiprinti. Siūlai bei komplektai steriliai pakuojami atskirose pakuotėse ar sudėtinėse pakuotėse (multi-pakuotėse). Kitos detalės – kataloguose.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

CE 1275

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



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusingeriantis, pintas, dengtas, nespalvotas



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusingeriantis, pintas, dengtas, spalvotas



Poliesteris

AR

Antirefleksinė adata

DN

Nuimama adata



Lopelis

(ilgis x plotis x stiprumas [mm])

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.

H

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

POLYESTER VARRÓANYAGOK

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

LEÍRÁS

A SERACOR®, SULENE® és Terylene szintetikusan előállított, fonott, nem felszívódó steril sebészeti varróanyag, polyethylenterephthalatból (PET) készültek. A PET (C₁₀H₈O₂)_n összegképletű polimer, amelyet egy terephthalsavszármazékból és ethylenglykolból szintetizálnak.

A varróanyagok nemesacél-tűvel kombinálva, vagy tű nélkül kaphatók. Megfelelnek az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek, az Európai Gyógyszerkönyv „Steril, nem felszívódó varróanyag” harmonizált normáinak, vagy – a fonal átmérő függvényében – az Amerikai Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) „Nem felszívódó sebészeti varróanyag” mindenkor aktuális kiadása monográfiájának.

• SERACOR® zöld és színtelen

A SERACOR® precíziósan fonott, PET-ből készített szilikonnal speciálisan bevont fonal.

A SERACOR® zöld D & C 6.sz-val / színindex 61565 / zöldre színezve

• SULENE® zöld

A SULENE® precíziósan fonott, PET-ből készített szilikonnal speciálisan bevont fonal.

A SULENE® zöld D & C 6.sz. val /színindex 61565/ zöldre színezve.

• Terylene zöld és színtelen

A Terylene fonott, PET-ből készített szilikonnal bevont fonal. A Terylene zöldet D & C 6.sz.-val/ színindex 61565/ zöldre.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

SERACOR®, SULENE® és Terylene alkalmazható a lágyrészek egyesítésére, vagy ligatúra céljára, utóbbi esetben a nem felszívódó fonalanyag indikált, beleértve a szív és nagyerek-és idegrendszeri műtétek céljára is. Ez különösen így van, ha a varróanyag tartós stabilitása követelmény. Emellett a SERACOR® a speciális fonásnak és a speciális bevonatnak köszönhetően mindenek előtt a szív és nagyerek sebészetében alkalmazandó. A polyester fonalak tartósvarratként és jelzésként alkalmazhatóak.

ALKALMAZÁS

A varróanyag kiválasztásánál és alkalmazásánál figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészeti technikát és a seb nagyságát. A csomó biztosítására 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 a szövetek, illetve a szövet és az allogen anyag között. A lekötés vagy a ligatúra varrat különleges formájaként üreges szervek elzárására szolgál.

A PET varróanyag a testben lassan haladva a kötőszövetbe ágyazódik. Nem felszívódó és a szövetekben hosszú időn át- sem veszít szakítószilárdságából.

ELLENJAVALLAT

Nem ismert.

FIGYELMEZTETÉS / ÓVINTÉZKEDÉS / KÖLCSÖNHATÁS

A felhasználási területtől függően változik a varróanyag iránti követelmény és az alkalmazandó technika. A felhasználónak jártasnak kell lennie a sebészeti technikákban. A varróanyagok kiválasz-

tása során azok in vivo tulajdonságait figyelembe kell venni. Az epe-és húgyutakkal való hosszabb kapcsolat során a polyester fonalaknál –mint más idegen testeknél- fennáll a kőképződés veszélye.

A fertőzött szövetekben történő varratoknál megfelelő óvintézkedések alkalmazása szükséges, miután a multifil fonalstruktúra következtében a fertőzés hosszabb időn át fennmaradhat. A sebészeti eszközök 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 semmisítjük meg a szűrés által előidézett fertőzésveszély miatt.

NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

A polyester fonalak szakszerű felhasználása során a következő nem várt hatások léphetnek fel: Lokális /helyi/ irritáció, idegentest következtében fellépő gyulladási reakciók, idegentest óriássejt képződés, fonalsípoly vagy granulomák.

STERILITÁS

A SERACOR®, SULENE® és Terylene sterilén szállítjuk (Sterilizációs eljárás: Ethylenocid). Nem újra-sterilizálható, 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

A varróanyag szobahőmérsékleten, száraz, tiszta állapotban tárolandó. Az eltarthatósági dátum lejártá után felhasználni tilos.

CSOMAGBÓL VALÓ KIVÉTELI UTASÍTÁS

Minidoboz: Hogy a kivétel problémamentes legyen, a fonalat nem ferdén, hanem függőlegesen a minidobozból felülről vesszük ki.

KISZERELÉS

PET varróanyagainkat különböző fonalerősségben,- hosszban-és színben, továbbá különböző tűkkel és tű nélkül szállítjuk. A SERACOR® csomagolása a szöveti struktúrák megerősítésére szol-

gáló polimer lapokat (pledget) is tartalmazhat. A fonalak, illetve kombinációjuk egyesével vagy többesével (Multipack) steril csomagolásban kaphatók. Részletesebb adatok a katalógusban találhatóak.

A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

CE₁₂₇₅ CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.



Sebészi varrat, nem felszívódó, festetlen, bevonatos, csavart



Sebészi varrat, nem felszívódó, festetlen, bevonatos, festett



Polyester



Antireflex-tű



Öltés után letéphető



Pledget (hosszúság x szélesség x vastagság [mm])

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

TR

KULLANIM TALÍMATI

POLYESTERDEN YAPILMIS DİKİŞ MATERYALLERİ

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

ÜRÜN TARİFİ

SERACOR®, SULENE® ve Terylene sentetik olarak üretilmiş, örgülü, rezorbe olmayan, steril, poli-etilen tereftalattan yapılmış (PET) cerrahi dikiş materyalleridir. PET genellikle bir tereftalik asit türevi ile etilen glikoldan üretilen ve bileşik formülü $(C_{10}H_8O_4)_n$ olan bir polimerdir. Dikiş materyallerinin paslanmaz çelikten ignelerle kombinasyonlu olarak, ya da iğnesiz şekilde temin edilmesi mümkündür. Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara ve uyumlandırılmış Avrupa Farmakopesi „steril, rezorbe olmayan dikiş materyalleri (Fila non resorbilia sterilia)” normlarına ya da -iplik çapı bazında- ABD Farmakopesi (USP) „Nonabsorbable surgical suture” monografisinin güncel nüshalarına uygundurlar.

- **SERACOR®** grün ve ungefärbt (yeşil ve boyanmamış) SERACOR® PET'tan hassas bir şekilde örülerek hazırlanmış ve özel bir silikon kaplamayla kaplanmış bir ipliktir. SERACOR® grün 61565 renk indeks numaralı 6 nu-mara D & C boyayla yeşile boyanmıştır.
- **SULENE®** grün (yeşil) SULENE® PET'tan hassas bir şekilde örülerek hazırlanmış ve özel bir silikon kaplamayla kaplanmış bir ipliktir. 61565 renk indeks numaralı 6 numara D & C boyayla yeşile boyanmıştır.
- **Terylene** grün ve ungefärbt (yeşil ve boyanmamış) Terylene PET'tan örülerek yapılmış, özel bir silikon kaplamayla kaplanmış bir ipliktir. Terylene grün 61565 renk indeks numaralı 6 numara D & C boyayla yeşile boyanmıştır.

KULLANILDIĞI YERLER

SERACOR®, SULENE® ve Terylene merkezi kan dolaşımı ve sinir sistemleri dahil olmak üzere, rezorbe olmayan iplik materyallerinin endiken olduğu yu-

muşak doku adaptasyonları veligatürler için öngörümüşlerdir. Bu, özellikle iplik malzemesinden kalıcı sağlamlık beklenen durumlar için geçerlidir. SERACOR® özel örgüsü ve kaplaması nedeniyle, aslında her şeyden önce merkezi kan dolaşımı sisteminde yapılan uygulamalar için öngörümüştür. Polyester iplikler tutturucu ve işaretleyici dikişler için de kullanılabilir.

KULLANIMI

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

ETKİSİ

Yara bakımında tıbbi dikişin görevi dokudan dokuya veya dokudan allojenik materyale bağlantı gerçekleştirmektir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya daligatür, içi boş organların kapatılmasında kullanılır.

PET kökenli dikiş materyali vücutta zamanla giderek bağ dokusu tarafından kapsül içine alınır. Rezorbe olmaz ve - uzun zaman dilimleri boyunca dahi - kopma sağlamlığı korur.

ADVERS ETKİLER

Bilinmemektedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinin haiz olması gereken şartları ve uygulanan 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. Vücuda yabancı olan diğer bütün maddelerde olduğu gibi, polyester ipliklerinde de safra yolu ve idrar yolu ile uzun süreli temasta bulunmaları durumunda taş oluşması tehlikesi vardır. Enfekte dokularda yapılan dikişlerde, uygun yan önlemlerin alınma-

sı tavsiye edilmektedir, çünkü çoklulif yapısı bir enfeksiyonu daha uzun bir süre devam ettirebilir. İpliğin zedelenmesini önlemek için, cerrahi enstrümanlarla itinalı bir şekilde çalışılması gereklidir. İğnenin tavsiye edilen yerden tutulmaması veya deforme edilmesi iğne kırılmasına yol açabilir. Batma yaralanmalarının yol açabileceği kontaminasyon tehlikeleri nedeniyle, iğneyle yapılan işlemlerde ve iğnenin giderilmesinde son derece özenli davranılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Polyester ipliklerin amaca uygun bir şekilde kullanılması durumunda istenmeyen şu etkiler ortaya çıkabilir:

geçici, lokal tahrişler, yabancı materyale karşı iltihaplı reaksiyonlar, yabancı madde dev hücre oluşumu, iplik fistülü veya granülom oluşumları.

STERİLLİK

SERACOR®, SULENE® ve Terylene steril teslim edilir (sterilizasyon yöntemi: etilenoksid). Tekrar sterilize etmeyiniz, kullanılabilirlikte kritik değişimler meydana gelmesi mümkündür (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir)! Hasar görmüş ambalajları kullanmayınız! Bir uygulama için açılmış ancak kullanılmamış ambalajları atınız!

SAKLAMA KOŞULLARI

Dikiş materyalleri kuru ve temiz bir ortamda ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılamaz.

AMBALAJINDAN ÇIKARILMASINA DAİR TALİMATLAR

Minibox: Sorunsuz bir şekilde çıkartabilmesi için, iplik eğik olarak değil, aksine dikey olarak yukarı doğru çekilerek minibox'dan alınmalıdır.

TİCARİ ŞEKİL

PET'tan yapılmış dikiş materyallerimiz değişik iplik kalınlıklarında, uzunluklarında, ve renklerinde, çeşitli iğne tipleriyle kombinasyon halinde veya iğnesiz olarak teslim edilir. Vücudun kendi yapısını desteklemek için SERACOR® paketine yara tiftiği (pledgets) eklenmiş olabilir. İplikler veya

kombinasyonları steril ambalajlarda tek tek, ya da birden fazla sayıda (Multipack) bulunur. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen kataloğa bakınız.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

CE 1275 Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur.



Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, örgülü, kaplanmış, boyanmamış



Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, örgülü, kaplanmış, boyanmış



Polyester



Anti refleks iğne



Çekilip alınabilen iğne



Yara tiftiği
(boy x en x kalınlık [mm])

İğne işaretlenmesine dair sembol ve kısaltmalar katalogta açıklanmıştır.

PL

INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE z POLIESTRU

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

OPIS

Nici SERACOR®, SULENE® oraz Terylene to syntetycznie wytworzone, plecione, niewchłaniające, sterylne nici chirurgiczne z politereftalanu etylenu (PET). PET jest polimerem o wzorze sumarycznym $(C_{10}H_8O_4)_n$, z reguły syntetyzowanym z pochodnej kwasu tereftalowego i glikolu etylenowego.

Nici chirurgiczne są dostępne jako nici połączone z igłami ze stali szlachetnej lub bez igieł. Spełniają one zasadnicze wymogi dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz aktualnie obowiązującej wersji zharmonizowanej normy Farmakopei Europejskiej „Sterylnie, niewchłaniające nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)” lub – odnośnie średnicy nici – monografii „Nonabsorbable surgical suture” Farmakopei Stanów Zjednoczonych (United States Pharmacopeia, USP).

- Nić **SERACOR®** zielona i niebarwiona
Nić SERACOR® jest precyzyjnie splecioną nicią z PET z powłoką silikonową. Nić SERACOR® zielona jest barwiona na zielono D & C nr 6, Colour Index nr 61565.
- Nić **SULENE®** zielona
Nić SULENE® jest precyzyjnie splecioną nicią z PET z powłoką silikonową. Jest barwiona na zielono D & C nr 6, Colour Index nr 61565.
- Nić **Terylene** zielona i niebarwiona
Nić Terylene jest splecioną, pokrytą silikonem nicią z PET. Nić Terylene zielona jest barwiona D & C nr 6, Colour Index nr 61565.

WSKAZANIA

Nici SERACOR®, SULENE® i Terylene przeznaczone są do zblizania tkanek miękkich lub do podwiązania w sytuacjach, w których wskazane są niewchłaniające nici chirurgiczne, łącznie z zastosowaniem w ośrodkowym układzie krwionośnym i

nerwowym. Dotyczy to szczególnie przypadków, w których wymagana jest długotrwała stabilność nici chirurgicznych. Nić SERACOR® jest przy tym z powodu specjalnego sposobu plecienia i pokrycia przeznaczona przede wszystkim do zastosowania w ośrodkowym układzie krwionośnym. Nici z poliestru można również zastosować jako szwy podtrzymujące oraz do zaznaczania.

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 okolicy 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 lub między tkanką a materiałem allogennym. Podwiązanie lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych.

W organizmie następuje powoli stopniowe otwórcenie nici chirurgicznych z PET przez tkankę łączną. Są one niewchłanialne i nawet przez długi okres czasu nie tracą w tkance wytrzymałości na zerwanie.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymagania stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Z tego powodu użytkownik powinien być obezpany z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. Przy dłuższej styczności nici z poliestru z drogami żółciowymi lub moczowymi zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). W

przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie dodatkowych środków, ponieważ zakażenie może się dłużej utrzymywać z powodu wielowłótkowej struktury nici. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odkształcenie igieł lub chwytywanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywodzącego się z możliwych obrażeń klutych.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici z poliestru mogą wystąpić następujące działania niepożądane: miejscowe podrażnienia, odczyn zapalny na ciało obce; tworzenie się komórek olbrzymich pod wpływem ciała obcego, przetok kanału wkłucia lub ziarniników.

STERYLIZACJA

Nici SERACOR®, SULENE® i Terylene są dostarczane w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczegóły dostępne na życzenie)! Nie używać uszkodzonych opakowań! Usunąć opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane!

PRZECHOWYWANIE

Nici chirurgiczne nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie krwionośnym lub nerwowym. Nie wolno ich używać po upływie daty ważności.

WSKAZÓWKI ODNOŚNIE POBIERANIA Z OPAKOWANIA


Minibox: Aby bezproblemowo wyjąć nić, należy jej wyjmować z miniboxu na ukos, tylko pionowo do góry.

OPAKOWANIE

Nasze nici chirurgiczne z PET są dostarczane w różnych grubościach, długościach i kolorach, a także z różnymi rodzajami igieł lub bez igieł. Do

opakowań z nićmi SERACOR® mogą być dołączone waciki do wzmocnienia wewnętrznych struktur ciała. Nici lub kombinacje nici z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

 1275 Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/142EWG dla wyrobów medycznych



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, plecione, powlekane, niebarwione



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, plecione, powlekane, barwione



Poliester



Igła antyrefleksyjna



Igła do zdejmowania



Wacik
(długość/szerokość/grubość [mm])

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

RUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИЭСТЕРА

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

ОПИСАНИЕ

SERACOR®, SULENE® и Terylene представляют собой синтетически изготовленные, плетеные, нерассасывающиеся, стерильные хирургические шовные материалы из полиэтилентерефталата (ПЭТ). ЭТ - это полимер с брутто-формулой $(C_{10}H_8O_4)_n$, синтезируемый, как правило, из дериивата терефталевой кислоты и этиленгликоля.

Шовные материалы предлагаются в виде наборов с иглами из нержавеющей стали или без игл. Они соответствуют Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» и гармонизированному Стандарту Европейской Фармакопеи «Стерильные, нерассасывающиеся нити (Fila non resorbilia sterilia)» или – в отношении диаметра нити - Монографии «Нерассасывающийся хирургический шовный материал» Фармакопеи США (USP), в их актуальной редакции соответственно.

- **SERACOR®** зеленый и неокрашенный
SERACOR® - калиброванная плетеная нить, со специальным силиконовым покрытием, из ПЭТ. SERACOR® зеленый окрашивается в зеленый цвет с помощью D&C № 6, цветовой индекс № 61565.
- **SULENE®** зеленый
SULENE® - калиброванная плетеная нить, со специальным силиконовым покрытием, из ПЭТ. Материал окрашивается в зеленый цвет с помощью D&C № 6, цветовой индекс № 61565.
- **Terylene** зеленый и неокрашенный
Terylene - плетеная нить, с силиконовым покрытием, из ПЭТ. Terylene зеленый окрашивается с помощью D&C № 6, цветовой индекс № 61565.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

SERACOR®, SULENE® и Terylene предусмотрены для адаптации мягких тканей и для лигатуры

в тех случаях, когда показано применение нерассасывающейся нити, включая применение в области центральной системы кровообращения и нервной системы. Такая нить требуется, в частности, для обеспечения стабильности шовного материала в течение продолжительного периода времени. При этом SERACOR® благодаря своему специальному плетению и покрытию, прежде всего, предназначен для применения в области центральной системы кровообращения. Нити из полиэстера могут использоваться также для поддерживающих швов или для маркировки.

ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику 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 или ткани и аллогенного материала. Перевязка или лигатура в качестве особой формы шва служит для сшивания полых органов.

В организме происходит медленно прогрессирующая инкапсуляция шовного материала из ПЭТ соединительной тканью. Этот материал не рассасывается и не теряет своей прочности в ткани – даже в течение продолжительного периода времени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / 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*. При условии длительного контакта с желчными и мочевыми путями, применение полиэфирных нитей, так же как и наличие любых других инородных тел, чревато опасностью образования камней. При швах в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих стабилизирующих мер ввиду потенциальной возможности длительного поддержания инфекции вследствие комплексной структуры нити. 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 иглу. Применение и утилизация игл требуют особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

дывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техническими приемами. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. При условии длительного контакта с желчными и мочевыми путями, применение полиэфирных нитей, так же как и наличие любых других инородных тел, чревато опасностью образования камней. При швах в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих стабилизирующих мер ввиду потенциальной возможности длительного поддержания инфекции вследствие комплексной структуры нити. 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 иглу. Применение и утилизация игл требуют особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем применении полиэфирных нитей могут возникнуть следующие побочные явления:

местные раздражения, воспалительные реакции на инородные тела; образование гигантских клеток с включением инородного тела, свищей в тканях, окружающих нить, или гранулем.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

SERACOR®, SULENE® и Terylene выпускаются в стерильном виде (метод стерилизации: этиленоксид). Повторная стерилизация запрещена - возможны критические изменения пригодности к использованию (более подробная информация предоставляется по запросу)! Запрещается использовать поврежденные упаковки! Упаковки, уже вскрытые в целях применения, однако не использованные, использовать запрещается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Шовный материал должны сушиться и сохраняться в чистоте при комнатной температуре. Не использовать после истечения срока хранения.

УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ

Мини-коробка: для беспрепятственного извлечения нить следует вытягивать из мини-коробки вертикально вверх, без смещения в сторону.

ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

Наши шовные материалы из ПЭТ выпускаются в виде нитей различной толщины, длины и окраски, с различными иглами и без игл. К нитям SERACOR® могут прилагаться тампоны для укрепления аутогенных структур. Стерильная упаковка может содержать отдельные нити или наборы или несколько (мульти-упаковка). Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

CE 1275 Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»



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



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



Полиэфирное волокно



Антирефлексная игла



Отделяющаяся игла



Тампон (длина x ширина x толщина [мм])

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.

RO INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

МАТЕРИАЛЕ DE SUTURĂ din POLIESTER

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

DESCRIERE

SERACOR®, SULENE® și Terylene reprezintă materiale de sutură sintetice, împletite, neresorbabile, sterile, chirurgicale din polietilenă tereftalată (PET). PET este un polimer cu formula moleculară $(C_{10}H_8O_4)_n$, sintetizat de regulă dintr-un derivat din acid tereftalic și etilen glicol.

Materialele de sutură sunt disponibile sub formă de combinații cu ace din oțel superior sau fără ace. Acestea corespund cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și prin norma armonizată din Farmacopeea Europeană „Material steril, neresorbabil de sutură (Fila non resorbilia sterilia)” sau – cu privire la diametrul firelor – prin monografia „Nonabsorbable surgical sutures” din United States Pharmacopeia (USP) în ediția în vigoare.

- **SERACOR® verde și incolor**
SERACOR® este un fir împletit cu precizie, cu strat special de acoperire din silicon din PET. SERACOR® verde este colorat cu D & C Nr. 6, Colour Index nr. 61565 verde.
- **SULENE® verde**
SULENE® este un fir împletit cu precizie, cu strat special de acoperire din silicon din PET. Acesta este colorat cu D & C Nr. 6, Colour Index nr. 61565 verde.
- **Terylene verde și incolor**
Terylene este un fir împletit, acoperit cu silicon din PET. Terylene verde este colorat cu D & C Nr. 6, Colour Index nr. 61565.

DOMENII DE UTILIZARE

SERACOR®, SULENE® și Terylene sunt destinate adaptării țesuturilor moi sau pentru realizarea suturilor pentru care se recomandă utilizarea de fire neresorbabile, inclusiv pentru utilizarea la nivelul sis-

temului vascular și nervos central. Această aplicare se recomandă în special dacă este recomandată stabilitatea durabilă a materialului de sutură. În acest sens, ca urmare a împletitunii și a stratului special de acoperire, SERACOR®, este recomandat în special pentru utilizarea la nivelul sistemului vascular central. Firele din poliester pot fi utilizate și ca suturi de fixare și în scop de marcarea.

APLICARE

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

EFFECT

În cadrul procesului de vindecare a rănii, sarcina suturii medicale este aceea de a asigura legarea țesuturilor, respectiv a țesuturilor cu materialul alogen. Închiderea sau ligatura ca formă specială de sutură sunt destinate închiderii organelor interne.

Materialul de sutură din PET este integrat în ritm scăzut în organism în țesutul conjunctiv. Acest material nu se resoarbe și nu își pierde forța la rupere în țesuturi – nici pe parcursul unor intervale mai lungi de timp.

CONTRAINDICAȚII

Nu sunt cunoscute.

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI

În funcție de domeniul de utilizare există cerințe variate cu privire la materialul de sutură și la tehnicile necesare. Din acest motiv utilizatorul trebuie să cunoască tehnicile chirurgicale. La selectarea materialului de sutură trebuie avute în vedere caracteristicile in-vivo ale acestuia. În situația unui contact mai îndelungat cu canalul coledoc sau cu tractul urinar există în cazul firelor

de poliester, la fel ca în situația tuturor corpurilor străine, pericolul de formare a pietrelor. La efectuarea suturilor la nivelul țesuturilor infectate se recomandă aplicarea de măsuri suplimentare, deoarece, ca urmare a structurii multifilare a firelor, există riscul prelungirii unei infecții. 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.

EFFECTE NEDORITE

În cazul utilizării corespunzătoare a firelor de poliester există riscul apariției următoarelor efecte nedorite:

iritații locale, reacții inflamatorii la corpul străin; apariția de umflături la nivelul corpului străin, fistule sau granuloame.

STERILITATE

SERACOR®, SULENE® și Terylene sunt livrate în formă sterilă (procedură de sterilizare: oxid de etilenă). Nu este admisă resterilizarea, există riscul apariției de modificări critice cu privire la caracterul adecvat de utilizare (informații suplimentare disponibile la cerere)! Nu este admisă utilizarea de ambalaje deteriorate! Eliminați ambalajele deschise în scop de utilizare, dar care nu au mai fost folosite!

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra materialul de sutură la temperatura camerei, la loc uscat și curat. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA PRELEVAREA DIN AMBALAJ


Minibox: Pentru prelevarea fără probleme, firele nu trebuie ridicate transversal, ci perpendicular din Minibox.

FORMA DE COMERCIALIZARE

Materialele de sutură din PET produse de noi sunt

livrate cu grosimi, lungimi și culori diferite ale firelor, precum și cu sau fără ace. La Seracor® pot fi incluse în ambalaj Pledgets pentru rigidizarea structurilor proprii. Firele, respectiv combinațiile sunt comercializate individual sau împreună cu mai multe unități (Multipack) într-un ambalaj steril. Informații detaliate sunt menționate în catalog.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

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



Material chirurgical de sutură, neresorbabil, împletit, cu strat de acoperire, incolor



Material chirurgical de sutură, neresorbabil, împletit, cu strat de acoperire, colorat



Poliester



Ac antireflex



Ac detașabil



Pledget (lungime ori lățime ori grosime [mm])

Simbolurile și abrevierile pentru marcarea acelor sunt prezentate în catalog.



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