

**SERACOR® SULENE® TERYLENE**

**de** GEBRAUCHSANWEISUNG  
NAHTMATERIALIEN aus POLYESTER

**en** INSTRUCTIONS FOR USE  
POLYESTER SUTURE MATERIALS

**fr** MODE D'EMPLOI  
MATERIAUX DE SUTURE en POLYESTER

**it** ISTRUZIONI PER L'USO  
MATERIALE DA SUTURA in POLIESTERE

**es** INSTRUCCIONES DE USO  
SUTURAS de POLIESTER

**pt** INSTRUÇÕES DE SERVIÇO  
MATERIAIS DE SUTURA  
à base de POLIÉSTER

**nl** GEBRUIKSAANWIJZING  
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL  
uit POLYESTER

**cs** NÁVOD K POUŽITÍ  
CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL z POLYESTERU

**lt** VARTOJIMO INSTRUKCIJA  
POLIESTERINIAI PINTI

**tr** KULLANIM TALİMATI  
POLYESTERDEN YAPILMIŞ  
DİKİŞ MATERYALLERİ

**pl** INSTRUKCJA OBSŁUGI  
NICI CHIRURGICZNE z POLIESTRU

**ru** ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
ШОВНЫЕ МАТЕРИЛЫ  
из ПОЛИЭСТЕРА

**ro** INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE  
MATERIALE DE SUTURĂ din POLIESTER

**lv** LIETOŠANAS INSTRUKCIJA  
ĶIRURGISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI  
NO POLIESTERA

**mk** УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ  
од ПОЛИЕСТЕР

**bg** ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА  
ХИРУРГИЧЕСКИ КОНЦИ от ПОЛИЕСТЕР

**sr** UPUTSTVO ZA UPOTREBU  
MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIESTERA

**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 Edelnadeln oder unbenadelt erhältlich. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der Monographie „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe 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 Nadelmitte 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 längerfristigem 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 Verpackungen verwenden! Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden, verwerfen!

### LAGERBEDINGUNGEN

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

### HINWEISE FÜR DIE ENTHAHME AUS DER VERPACKUNG

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

Unsere Nahtmaterialien aus PET werden in verschiedenen 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

 1014 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.



Bei beschädigter Verpackung  
nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid

## POLYESTER SUTURE MATERIALS

- **SERACOR<sup>®</sup>**
- **SULENE<sup>®</sup>**
- **Terylene**

### DESCRIPTION

SERACOR<sup>®</sup>, SULENE<sup>®</sup>, 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 comply with the underlying requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the European Pharmacopoeia monograph "Sutures, sterile non-absorbable" (fila non resorbilia sterilis) and - concerning gauge size- the monograph "Nonabsorbable surgical suture" of the United States Pharmacopeia (USP) respectively.

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

No special storage conditions are required. 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.


## 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

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

 1014 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.



Do not use if package is damaged.



Do not re-use



Sterilized using ethylene oxide

**MATERIAUX DE SUTURE en POLYESTER**

- **SERACOR**<sup>®</sup>
- **SULENE**<sup>®</sup>
- **Terylene**

**DESCRIPTION**

SERACOR<sup>®</sup>, SULENE<sup>®</sup> 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.

Ils sont conformes aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la monographie de la Pharmacopée européenne concernant les « Matériaux de suture stériles, non résorbables (Fila non resorbilia sterilis) » et, pour ce qui est du diamètre du fil, de la monographie « Matériaux de suture chirurgicale, non résorbables » de la Pharmacopée américaine (USP), dans leurs versions actuelles.

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

## 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.

## 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

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

 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, non résorbable, tressé, enduit, incolore



Suture chirurgicale, non résorbable, tressé, enduit, coloré



Polyester



Aiguille anti reflets



Aiguille détachable



Comresse (longueur fois largeur fois épaisseur [mm])

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



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



**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. Essi soddisfano i requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici e quelli della monografia "Materiale da sutura non riassorbibile sterile (Fila non resorbibile sterilia)" della Farmacopea Europea e, per quanto riguarda il diametro del filo, quelli della monografia „Sutura chirurgica non assorbibile" della Farmacopea degli Stati Uniti (USP).

- **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 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 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.


### 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 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.

### 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, 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.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzabile



Sterilizzato con ossido di etilene

**SUTURAS de POLIESTER**

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

**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. Estos satisfacen los requisitos de la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE y la monografía de la Farmacopea Europea "Material de sutura no reabsorbible estéril" y, por cuanto concierne al calibre, la monografía "Nonabsorbable surgical suture" (sutura quirúrgica no reabsorbible) de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), respectivamente.

- **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 nº 6, nº color 61565.
- **SULENE®** verde  
SULENE® es una sutura de precisión trenzada de PET, con una recubierta especial de silicona. Está teñida con D & G nº 6 y nº color 61565.
- **Terylene** verde y incoloro  
Terylene es una sutura trenzada de PET, recubierta de silicona. Terylene verde está teñida con D & G nº 6, nº 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.

ro. 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 suministran 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

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

### INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE

**Minibox:** Debe ser extraída verticalmente, no en oblicuo.

### 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

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

 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 reabsorbible, trenzado, recubierto, teñido



Poliéster



Aguja antireflejo



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.



No utilice si el envase está dañado



No reutilizar



Esterilizado con óxido de etileno

**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 básicos da Diretiva relativa a Dispositivos Médicos 93/42/CEE e, salvo no diâmetro, da monografia "Material de sutura estéril não reabsorvível (Fila non resorbilia sterilis)" da Farmacopeia Europeia (EP) ou da monografia "Nonabsorbable surgical suture" da Farmacopeia dos EUA (USP), na respetiva edição atual.

- **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 alogénico. 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 / INTERAÇÕES**

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 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 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.


### 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 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 comprimidas 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

 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, não reabsorvível, entrançado, revestido, não tingido



Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, entrançado, 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.



Não usar se a embalagem  
estiver danificada



Não reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno

## CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYESTER

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

### BESCHRIJVING

SERACOR®, SULENE® en Terylene zijn synthetisch geproduceerde, gevlochten, niet-resorbeerbare, steriele chirurgische hechtmaterialen van poly-ethyleentereftalaat (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 hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en, wat de doorsnede betreft na, aan de monografie 'Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia) van de Europese farmacopee (EP) of de monografie 'Nonabsorbable surgical suture' van de farmacopee van de VS (USP) in de 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 ge-

indiceerd 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 multifilaire 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 vreemde lichaamscellen, 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 weggegooid!

### BEWARING

Voor dit product zijn er geen bijzondere bewaarcondities. 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.

### 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

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 lichaamseigen 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

 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, 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.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd met ethyleenoxide

## 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 polyetylen-tereftalátu (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. Vyhovují základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a monografií Evropského lékopisu „Stehy, sterilní nevstřebatelné“ (fila non resorbilia sterilia) a – ohledně velikosti rozměru – monografií „Nonabsorbable surgical suture“ Lékopisu Spojených států (USP) v aktuálním platném vydání.

- **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.

## 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 kontami-

nace 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 poškozené balení! Balení, která již byla pro určité použití otevřena, avšak nepoužita, zlikvidujte!

## SKLADOVÁNÍ

Při skladování nejsou potřeba žádné speciální podmínky. 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.


## 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

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. Vlákna nebo jejich kombinace můžete dostat jednotlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení. Přesnější údaje jsou uvedeny v katalogu.

## VYSVĚTLIVKY 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, 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.



Nepoužívejte při poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno ethylenoxidem

**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. Atitinka pagrindinius medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB ir atitinkamos galiojančios redakcijos Europos farmakopėjos (EP) monografijos „Sterili, netirpstanti siuvimo priemonė (Fila non resorbilia sterilia)“ arba Jungtinių Valstijų farmakopėjos (USP) monografijos „Nonabsorbable surgical suture“ reikalavimus.

- **SERACOR®** žalias ir nedažytas  
Tai tiksliai supintas, silikonu padengtas PET siūlas, Dažytas1 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 žymincius siūlus.

**NAUDOJIMAS**

Pasirenkant ir naudojant chirurginius poliesterio siūlus reikia atsižvelgti į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos dydį. Kad patikimai laikytų mazgai, būtina laikytis mazgų rišimo technikos standartų. Kad chirurginė adata nesulinkytų ar nenulūžtų, rekomenduojama laikyti ją tarp jos vidurio ir galinio 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 apraukiami 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 švietimkūnį; švietimkūnių stambių ląstelių susiformavimas, siūlo fistulės arba granuliuomos.



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusingeriantis, pintas, dengtas, spalvotas

## STERILUMAS

SERACOR®, SULENE® ir Terylene siūlai sterilizuoti etileno oksido dujomis. Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Nenaudokite pažeitų pakuočių! Pakuotės, kurios buvo atidarytos naudojimui, bet nebuvo naudotos, turi būti išmestos.



Poliesteris



Antirefleksinė adata



Nuimama adata



Lopelis  
(ilgis x plotis x stiprumas [mm])

## SAUGOJIMAS

Nėra jokių ypatingų sandėliavimo sąlygų. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai!

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.

## KAIP SIŪLĄ IŠIMTI IŠ PAKUOTĖS

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



Jei pakuotė pažeista, nenaudokite



Nenaudoti pakartotinai

## 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.



Sterilizuota etileno oksidu

## PRISTATYMAS

Poliesterio siūlai tiekiami įvairių diametru, ilgiu ir spalvų, su įvairiomis adatomis ar be adatų. Kartu su SERACOR® chirurginiais siūlais gali būti įpakuoti lopeliai susiūtai 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**<sub>1014</sub> CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiais prietaisams.



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusingeriantis, pintas, dengtas, nespaltotas

## POLYESTERDEN YAPILMIŞ DİKİŞ MATERYALLERİ

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

### ÜRÜN TARİFİ

SERACOR®, SULENE® ve Terylene sentetik olarak üretilmiş, örgülü, rezorbe olmayan, steril, polietilen tereftalattan yapılmış (PET) cerrahi dikiş materyalleridir. PET genellikle bir tereftalik asit türevi ile etilen glikolden üretilen ve bileşik formülü  $(C_{10}H_8O_4)_n$  olan bir polimerdir. Dikiş materyallerinin paslanmaz çelikten iğnelerle kombinasyonlu olarak, ya da iğnesiz şekilde temin edilmesi mümkündür. Bunlar, 93/42 / EEC Tıbbi Cihazlar Direktifinin temel gereklilikleri ve Avrupa Farmakopesinin (EP) "Steril, absorbe olmayan sütür (Fila non resorbilia sterilis)" monografı veya küçük farklar hariç olmak üzere çap bakımından, Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesinin (USP) "Nonabsorbable surgical suture" emici olmayan cerrahi sütürler monografının güncel geçerli basıncı ile uyumludur.

- **SERACOR®** grün ve ungefärbt (yeşil ve boyanmamış) SERACOR® PET'tan hassas bir şekilde örülerek hazırlanmış ve özel bir silikon kaplamayla kaplanmış bir ipliklidir. 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 ipliklidir. 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 ipliklidir. 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 yumuşak doku adaptasyonları veligatürler için öngörülmüşlerdir. 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 öngörülmüştür. Polyester iplikler tutturucu ve işaretleme için de kullanılabilir.

### KULLANIMI

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

### 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 kırılmalarına 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 kullanılmasında 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: etilenoksit). 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

Özel saklama koşulları gerekli değildir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılamaz.

### AMBALAJINDAN ÇIKARILMASINA DAİR TALİMATLAR

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

### TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR


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

### TİCARİ ŞEKLİ

PET'tan yapılmış dikiş materyallerimiz değişik ip-

lik 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

 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, boyanmamış



Polyester



Anti refleks iğne



Çekilip alınabilen iğne



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

İğne işaretlenmesine dair sembol ve kısaltmalar katalogta açıklanmıştır.



Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın



Tekrar kullanmayın



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

**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 zasadnicze wymagania Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG oraz, z wyjątkiem niewielkich odchyłeń dotyczących średnicy, monografii „Sterylne, niewchłaniające nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)” Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) lub monografii „Nonabsorbable surgical suture” Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP) w ich obecnym wydaniu.

- Nici **SERACOR®** zielona i niebarwiona  
Nici SERACOR® jest precyzyjnie splecioną nicią z PET z powłoką silikonową. Nici SERACOR® zielona jest barwiona na zielono D & C nr 6, Colour Index nr 61565.
- Nici **SULENE®** zielona  
Nici SULENE® jest precyzyjnie splecioną nicią z PET z powłoką silikonową. Jest barwiona na zielono D & C nr 6, Colour Index nr 61565.
- Nici **Terylene** zielona i niebarwiona  
Nici Terylene jest splecioną, pokrytą silikonem nicią z PET. Nici 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. Nici SERACOR® jest przy tym z powodu specjalnego sposobu plecienia i pokrycia przeznaczona przede wszystkim do zastosowania w ośrodkowym układzie krwionośnym. Nici z poliesteru 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 otrobienie nici chirurgicznych z PET przez tkankę łączną. Są one niewchłaniające 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 obeznany z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. Przy dłuższej styczności nici z poliesteru 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 chwytanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywołującego się z możliwych obrażeń kłutych.

### **DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE**

Podczas prawidłowego stosowania nici z poliestru mogą wystąpić następujące działania niepożądane: miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciału obce; tworzenie się komórek olbrzymich pod wpływem ciała obcego, przetok kanału wkłucia lub ziarninaków.

### **STERYLIZACJA**

Nici SERACOR®, SULENE® i Terylene są dostarczane w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczególnie dostępne 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 ich używać po upływie daty ważności.

### **WSKAZÓWKI ODNOSIENIE POBIERANIA Z OPAKOWANIA**

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


### **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 krajach.

### **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 wewnątrzpochnych 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**

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



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone



Nie używać ponownie



Sterylizowane tlenkiem etylenu

## 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 дери- вата терефталевой кислоты и этиленгликоля.

Шовные материалы предлагаются в виде наборов с иглами из нержавеющей стали или без игл. Соответствуют нижеследующим требованиям Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» и монографии Европейской фармакопеи «Хирургические нити, стерильные, нерассасывающиеся (fila non resorbilia sterilia)», а также - в части сортамента - монографии «Нерассасывающаяся хирургическая нить» Фармакопеи США (USP).

- **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.

## ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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 длительно-го 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 иглы. 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

Нет необходимости в специальных условиях хранения. 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.

### 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

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



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.



Содержимое поврежденной  
упаковки использовать запрещено



Запрет на повторное использование



Стерилизация оксидом этилена

## MATERIALE 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 respectă cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și cerințele monografiei „Material pentru sutură sterilă, neresorbabilă (Fila non resorbilia sterilis)” din Farmacopeea Europeană (EP) sau, cu excepția diferențelor minore de diametru, „Nonabsorbable surgical suture” din Farmacopeea Statelor Unite (USP) în ediția curentă.

- **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 sistemului 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 împletitului 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 marcare.

### 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 răni, 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.

### EFECTE 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 utilizați niciun pachet deteriorat! Eliminați ambalajele deschise în scop de utilizare, dar care nu au mai 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 PRELEVAREA DIN AMBALAJ

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


### 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 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

1014 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.



Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariata



A nu se reutiliza



Sterilizat cu oxid de etilenă

## KIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI NO POLIESTERA

- **SERACOR<sup>®</sup>**
- **SULENE<sup>®</sup>**
- **Terylene**

### APRAKSTS

SERACOR<sup>®</sup>, SULENE<sup>®</sup> un Terylene ir sintētiski, pīti, neuzsūcoši, sterili ķirurģiskie šujamie materiāli no polietilēntereftalāta (PET). Polietilēntereftalāts (PET) ir polimērs ar summāro formulu  $(C_{10}H_8O_4)_n$ , kas tiek sintezēts no tereftalskābes atvasinājuma un etilēnglikola.

Šujamie materiāli ir pieejami kopā ar nerūsējošā tērauda adatām vai bez adatām. Tas atbilst medicīnas ierīču Direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām un norādītas Eiropas Farmakopejas (EP) monogrāfijā "Sterils, neuzsūcošs šuvju materiāls (Fila non resorbilia sterilia)" vai, kas pieļaujāmām nenozīmīgām diametra novirzēm, Amerikas Savienoto Valstu farmakopejas (USP) pašreizējā izdevuma monogrāfijā "Nonabsorbable surgical suture" jaunākajai redakcijai.

- **SERACOR<sup>®</sup>** zaļā krāsā un nekrāsots  
SERACOR<sup>®</sup> ir ļoti precīzi pīts polietilēntereftalāta (PET) diegs ar īpašu silikona apvalku. SERACOR<sup>®</sup> zaļā krāsā tiek krāsots, izmantojot D & C Nr. 6, krāsas indekss Nr. 61565.
- **SULENE<sup>®</sup>** zaļā krāsā  
SULENE<sup>®</sup> ir ļoti precīzi pīts polietilēntereftalāta (PET) diegs ar īpašu silikona apvalku. Tas tiek krāsots zaļā krāsā, izmantojot D & C Nr. 6, krāsas indekss Nr. 61565.
- **Terylene** zaļā krāsā un nekrāsots  
Terylene ir polietilēntereftalāta (PET) diegs ar silikona apvalku. Terylene zaļā krāsā tiek krāsots, izmantojot D & C Nr. 6, krāsas indekss Nr. 61565.

### LIETOŠANAS JOMAS

SERACOR<sup>®</sup>, SULENE<sup>®</sup> un Terylene ir paredzēti mīksto audu adaptācijai vai ligatūrai, kurai indicēts neuzsūcošs diegu materiāls, kas paredzēts arī centrāla-

jaļ asinsrites sistēmai un nervu sistēmai. Īpaši tas attiecas uz gadījumiem, ja nepieciešama šujamā materiāla ilgstoša noturība. Turklāt SERACOR<sup>®</sup>, pamatojoties uz īpašo pinumu un pārklājumu, ir īpaši piemērots lietošanai centrālajā asinsrites sistēmā. Poliesteru diegus var izmantot arī pagaidu šuvēm un marķēšanai.

### LIETOŠANA

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

### IEDARBĪBA

Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzdevums ir saistīt audus vai audus un alogēno materiālu. Nosiešana jeb ligatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai. Polietilēntereftalāta (PET) šujamajam tiek iekapsulēti saistaudos. Tie ir neuzsūcoši, un tādējādi arī ilgākā laika periodā audos nezaudē noturību.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

### 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. Ilgstoši saskaroties ar zultsvadiem vai urīnsvadiem, poliesteru diegi, tāpat kā citi svešķermeņi, var izraisīt akmeņu veidošanos. Uzliekot šuves inficētos audos, ieteicams lietot atbilstošas papildu ārstēšanas metodes, jo multifilamentā diega struktūra var paildzināt infekciju. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem ir jārikojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformē-jušās 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 poliestera diegiem, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības: lokāls kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeņi; makrofāgu, diegu fistulu vai granulomu veidošanās.

## STERILITĀTE

SERACOR®, SULENE® un Terylene tiek piegādāti sterili (sterilizācijas metode: ar etilēna oksīdu). Nesterilizējie 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. Tos nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

## NORĀDĪJUMI PAR IZŅEMŠANU NO IEPAKOJUMA

**Minibox:** lai ērti izņemtu diegu, tas no Minibox ir jāvelk vertikāli uz augšu, nevis slīpi.

## 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

Mūsu polietilēntereftalāta (PET) šujamie materiāli ir pieejami ar dažādu diametru, garumu, dažādās krāsās, kā arī komplektācijā var būt iekļautas dažādas adatas, vai tie ir pieejami bez adatām. SERACOR® komplektācijā var būt iekļauti pārsēji ķermeņa ausu nostiprināšanai. Diegi vai to kombinācijas var tikt pārdotas atsevišķi vai vairākas kopā vienā sterilā iepakojumā. Precīzāka informācija ir sniegta katalogā.

## UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

**CE**1014 CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts

atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām.



Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, pīti, apvalkoti, nekrāsoti



Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, pīti, apvalkoti, krāsoti



Poliesteris



Adata bez atspīduma



Izvelkama adata



Pārsējs (garums x platums x biežums (mm))

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.



Neizmantoj, ja ir bojāts iepakojums



Nelietot atkārtoti



Sterilizēts ar etilēnoksidu



## МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИЕСТЕР

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

## ОПИС

SERACOR®, SULENE® и Terylene се синтетички произведени, плетени, нереапсорбирачки, стерилни, хируршки материјали за шиене од полиетилен терефталат (PET). PET е полимер со молекуларна формула  $(C_{10}H_8O_4)_n$ , кој е синтетизиран од дериват на терефталинска киселина и етилен гликол.

Материјалите за шиене се достапни во комбинација со нерѓосувачки игли. Тие се во согласност со основните барања на Директивата за медицински производи 93/42/EWG до минимално отстапување во дијаметарот од Монографијата „Стерилен, нересорптивен материјал за шиене (Fila non resorbilia sterilia)“ на европската Фармакопеја (EP) или од Монографијата „Nonabsorbable surgical suture“ (нересорптивен хируршки конец) United States Pharmacopoeia (USP – Фармакопеја на Соединетите Држави) во моментално важечката верзија.

- **SERACOR®** зелен и необоен  
SERACOR® е прецизно сплетен конец од PET, специјално обложен со силикон. SERACOR® зелен, се бои со D & C бр. 6, број на индекс на боја 61565.
- **SULENE®** зелен  
SULENE® е прецизно сплетен конец од PET, специјално обложен со силикон. Се бои зелено со D & C бр. 6, број на индекс на боја 61565.
- **Terylene** зелен и необоен  
Terylene е сплетен конец од PET, обложен со силикон. Terylene се бои зелено со D & C бр. 6, број на индекс на боја 61565.

## ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

SERACOR®, SULENE® и Terylene се предвидени за адаптација на меки ткива или за лигатура каде што е индициран нереапсорбирачки

концест материјал, вклучително и за употреба во централниот крвоток или во централниот нервен систем. Ова особено важи кога е потребна долготрајна стабилност на материјалот за шиене. Притоа SERACOR® врз основа на посебното плетење и облога може да се користи и за интервенции во централниот крвоток. Полиестерните конци можат да се применат и за потпорни шиена и за обележување.

## ПРИМЕНА

При изборот и употребата на материјалот за шиене треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и големината на раната. За осигурување на јазолот треба да се применат наведените стандардни техники на јазол. За да се избегнат оштетувања на иглата при шиене, се препорачува иглата да се фати во подрачјето меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

## ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев има задача, во рамките на негата на рана, да поврзе ткиво со ткиво, односно ткиво со алоген материјал. Подврзувањето или лигатурата како посебна форма на шевот служи за затворање шупливи органи. Материјалот за шиене од PET полека и постепено се обложува со сврзно ткиво. Тој е нереапсорбирачки, и во ткивата – и во подолги периоди – не ја губи јачината.

## КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати.

## 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 запознаено со хируршките техники. При изборот на материјалот за шиене треба да се земат предвид неговите карактеристики „in vivo“. При подолготраен контакт со жолчката или уринарниот тракт, кај полиестерните конци, како и кај сите туѓи тела, постои опасност од создавање камен. Кај шевови во инфицирани

тквива потребна е примена на соодветни дополнителни мерки бидејќи при мултифилната структура на конец инфекцијата може подолго да се одржува. 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 полиестерни конци може да настапат следниве несакани дејства: локални иритации, воспалителни реакции на тугите тела; градење циновски ќелии на туги тела, фистули на конецот или грануломи.

## СТЕРИЛНОСТ

SERACOR®, SULENE® и Terylene се испорачуваат стерилни (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.

## УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО

**Мини-кутија:** За лесно вадење потребно е конецот да се извлече вертикално нагоре од мини-кутијата, а не наосо.


## 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

Нашите материјали за шиење од PET се доставуваат во различни јачини, должини и бои на конци, со различни игли или без игли. Во SERACOR® можат да се додадат тупфери за зајакнување на одбранбените механизми на телото. 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 Означката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/ЕЕЗ



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



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



Полиестер



Антирефлексна игла



Игли што се повлекуваат



Тупфер (должина ширина јачина [mm])

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



Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено



Да не се користи повторно



Стерилизирано со етиленски оксид

**ХИРУРГИЧЕСКИ КОНЦИ от ПОЛИЕСТЕР**

- **SERACOR<sup>®</sup>**
- **SULENE<sup>®</sup>**
- **Terylene**

**ОПИСАНИЕ**

При SERACOR<sup>®</sup>, SULENE<sup>®</sup> и Terylene става въпрос за синтетично произведени, оплетени, нерезорбируеми, стерилни хирургически конци от Полиетилен терефталат (PET). PET е полимер с молекулната формула  $(C_{10}H_8O_4)_n$ , който обикновено се синтезира от дериват на терефталатова киселина и етиленгликол.

Хирургичните конци са налични като комбинация с игли от неръждаема стомана или необработени. Те отговарят на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и актуалното издание на монографията „Конци, стерилни нерезорбируеми (fila non resorbilia sterilis)“ на Европейска фармакопея (EP) или – относно диаметъра на конца – на монографията „Нерезорбируем хирургичен конец“ на фармакопеята на САЩ (USP) в актуалното издание.

- **SERACOR<sup>®</sup>** зелен или безцветен  
SERACOR<sup>®</sup> е прецизно оплетен конец, със специално покритие от силикон от PET. SERACOR<sup>®</sup> зеленият е оцветен в зелено с D & C Nr. 6, индекс за цвят Nr. 61565.
- **SULENE<sup>®</sup>** зелен  
SULENE<sup>®</sup> е прецизно оплетен конец, със специално покритие от силикон от PET. Той е оцветен в зелено с D & C Nr. 6, индекс за цвят Nr. 61565.
- **Terylene** зелен или безцветен  
Terylene е оплетен конец с покритие от силикон от PET. Зеленият терилен е оцветен в зелено с D & C Nr. 6, индекс за цвят Nr. 61565.

**ОБЛАСТИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

SERACOR<sup>®</sup>, SULENE<sup>®</sup> и Terylene са предвидени за адаптация на меките тъкани или за лигатура, при които е посочен нерезорбируем материал за зашиване, включително употребата върху

централната кръвоносна и нервна система. Това особено важи, когато се изисква продължителна устойчивост на хирургическия конец. SERACOR<sup>®</sup> е определен за употреба върху централната кръвоносна система, поради своите специална оплетка и покритие. Полиестерните конци може да използват и като придържащи хирургически конци и за маркиране.

**УПОТРЕБА**

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

**ДЕЙСТВИЕ**

В рамките на грижата за раната, медицинският шев има задача да създаде връзка на тъкан с тъкан, респ. на тъкан с алогенен материал. Превръзката или лигатурата, като специална форма на шева служи за затваряне на кухи органи. Хирургическият конец от PET се капсулира в тялото бавно прогресивно от свързващата тъкан. Той не е резорбируем и не губи в тъканта якостта си на скъсване – дори в продължение на дълги периоди от време.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не са известни.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

В зависимост от областта на приложение изискванията към хирургическия конец и необходимите техники варират. Следователно потребителят трябва да е запознат с хирургическите техники. При избора на хирургически конец трябва да се вземат предвид неговите ин vivo качества. При дългосрочен контакт с жлъчните или пикочните пътища, при полиестерните конци, както при всички чужди тела, съществува опасност от образуване на камъни. При шевове на инфектирани тъкани са

необходими подходящи съпътстващи мерки, тъй като многоишковата структура на конеца може да поддържа инфекцията по-дълго време. С хирургическите инструменти трябва да се борави внимателно, за да се избегне увреждане на конеца. Деформирането на иглата или хващането извън препоръчаната зона може да предизвика счупване на иглата. Боравенето с и изхвърлянето на иглите трябва да се извършват с особено внимание поради риска от заразяване, в резултат на убождане.

## НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

При правилната употреба на полиестерни конци могат да възникнат следните нежелани последици: Локално дразнене, възпалителни реакции към чуждото тяло, образуване на гигантски клетки около чуждото тяло, фистули около конеца или грануломи.

## СТЕРИЛНОСТ

SERACOR®, SULENE® и Terylene се доставят стерилни (метод на стерилизация: етилен оксид). Не стерилизирайте повторно, възможни са критични изменения на експлоатационната надеждност (повече подробности на разположение при поискване)! Не използвайте повредени опаковки! Изхвърляйте опаковки, вече отворени за използване, но въпреки това няма да се използват.

## УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Не са необходими специални условия за съхранение. Не бива да се използва след изтичане на срока му на годност.

## УКАЗАНИЯ ЗА ИЗВАЖДАНЕ ОТ ОПАКОВКАТА

**Мини кутия:** За безпроблемно изваждане конецът не трябва да се издърпва под наклон, а перпендикулярно нагоре от мини кутията.

## ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

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

## ТЪРГОВСКИ ВИД

Нашите хирургически конци от PET се доставят в различни размери, дължини и цветове на конеца, както и с различни игли или необработени. SERACOR® може да се прилагат като тампони за укрепване структурите на организма. Конците, респ. комбинациите може да се съдържат самостоятелно или групирани (мултипак) в една стерилна опаковка. За по-подробна информация моля вижте каталога.

## ЛЕГЕНДА ЗА СИМВОЛИТЕ НА ОПАКОВКАТА

**CE**<sub>1014</sub> SE-знак и идентификационен номер на нотифициращия орган. Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/ ЕИО



хирургически конец,  
нерезорбируем, оплетен,  
с покритие, нецветен



хирургически конец,  
нерезорбируем, оплетен,  
с покритие, оцветен



полиестер



антирефлексна игла



подвижна игла



тампон (дължина по ширина  
по сила [mm])

Символите и съкращенията за маркировката на иглите са обяснени в каталога.



Да не се използва, ако опаковката  
е повредена



Не използвайте повторно



Стерилизирано с етиленов оксид

## MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIESTERA

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

## OPIS

SERACOR®, SULENE® i TERYLENE su sintetički, upredeni, neresorptivni, sterilni hirurški materijali za šivenje od polietilen tereftalata (PET). PET je polimer sa molekulskom formulom (C<sub>10</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>)<sub>n</sub> koji se uglavnom sintetiše iz derivata tereftalne kiseline i etilen glikola.

Materijali za šivenje se isporučuju u kombinaciji sa iglama od nerajućeg čelika ili bez igli. Oni su usaglašeni sa osnovnim zahtevima Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEZ u monografijom Evropske farmakopeje (eng. European Pharmacopoeia - EP) „Konci, sterilni, neresorptivni (filan non resorbilia sterilia)“ i - odnosno sa odgovarajućom veličinom - monografijom „Neresorptivni hirurški konac“ Američke farmakopeje (eng. United States Pharmacopoeia - USP).

- **SERACOR® zeleni i neobojen**  
SERACOR® je precizno upredeni PET konac sa specijalnim silikonskim premazom. SERACOR® zeleni se boji sa D & C br. 6, br. indeksa boje 61565.
- **SULENE® zeleni**  
SULENE® je precizno upredeni PET konac sa specijalnim silikonskim premazom. On se boji sa D & C br. 6, br. indeksa boje 61565.
- **TERYLENE zeleni i neobojen**  
TERYLENE je upredeni, silikonom premazani PET konac. TERYLENE zeleni se boji sa D & C br. 6, br. indeksa boje 61565.

## INDIKACIJE

SERACOR®, SULENE® i Terylene su pogodni za adaptaciju mekih tkiva i za ligature kada je indikovano neresorptivni materijal za šivenje, uključujući korišćenje u centralnom vaskularnom ili nervnom sistemu i posebno kada se zahteva dugotrajna

stabilnost materijala za šivenje. S obzirom na svoj poseban način umotavanja i oblaganja, SERACOR® je posebno koristan za korišćenje u centralnom vaskularnom sistemu.

## UPOTREBA

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

## POSTUPAK

Funkcija medicinskog konca prilikom obrade rane je da se pričvrsti tkivo na tkivo ili tkivo na alogeni materijal. Ligature su specijalna vrsta šava koji se koristi za zatvaranje šupljih organa.

U telu se PET hirurški materijal polako i progresivno obavlja konektivnim tkivom. On je neresorptivni i ne gubi vučnu čvrstinu u tkivima čak i nakon dužih perioda.

## KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.

## UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI / INTERAKCIJE

Zahtevi za hirurški materijal i neophodne tehnike se razlikuju zavisno od indikacije. Zbog toga, korisnik treba da bude upoznat sa hirurškim tehnikama koje će da primeni. Prilikom izbora hirurškog materijala, u obzir treba uzeti in vivo karakteristike određenog materijala za šivenje. Kao i sva strana tela, konci od poliestera mogu da dovedu do formiranja kamena u dužem kontaktu sa bilirajnim ili urinarnim traktom. Neophodno je da se koriste pomoćne mere u slučaju konaca u inficiranom tkivu, jer multifilamentna struktura konca može da produži infekciju. Hirurškim instrumentima treba pažljivo da se rukuje da bi se izbeglo oštećenje konca. Ako se igle savijaju ili uhvate izvan preporučene zone može doći do lomljenja

igle. Rukovanje i odlaganje igle treba sprovesti sa posebnom pažnjom zbog rizika od kontaminacije usled povreda izazvanih ubogom igle.

### NEŽELJENE REAKCIJE

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

### STERILNOST

SERACOR®, SULENE® i TERYLENE se isporučuju sterilni (metod sterilizacije: etilen-oksidi). Nemojte sterilizovati ponovo, moguće su suštinske promene u pogodnosti za upotrebu (više detalja je dostupno na zahtev)! Nemojte koristiti oštećena pakovanja! Bacite otvorena neiskorišćena pakovanja!

### USLOVI ČUVANJA

Nisu potrebni nikakvi posebni uslovi čuvanja. Nemojte koristiti posle isteka roka trajanja.

### UPUTSTVO ZA VAENJE IZ PAKOVANJA

**Mini-kutija:** Zbog lakšeg izvlačenja, konac treba da se izvlači iz mini-kutije uspravno nagore, a ne nakoso.

### INFORMACIJE O ODLAGANJU

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

### OBLIK PREZENTACIJE

Naši PET materijali za šivenje isporučuju se u različitim veličinama, dužinama i bojama, i sa različitim vrstama igala, ili bez igala. Kompese za ojačanje strukture tela mogu biti priložene uz SERACOR®. Konci i kombinacije se isporučuju u pojedinačnim i pakovanjima, kao i u više zajedničkih pakovanja u sterilnoj ambalaži. Više preciznih detalja možete naći u katalogu.

### OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA AMBALAŽI



CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima.



Hirurški konac, neresorptivni, upredeni, presvučen, neobojen



Hirurški konac, neresorptivni, upredeni, presvučen, obojen



Poliester



Antirefleksivna igla



Odvojiva igla



Kompresa (dužina puta širina puta debljina [mm])

Simboli identifikacije igle i skraćenice su opisani u katalogu.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.



Ne koristiti ponovo



Sterilizovano etilen-oksidom



**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