

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

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
NICI CHIRURGICZNE z POLIESTRU

cs NÁVOD K POUŽITÍ
CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL
z POLYESTERU

tr KULLANIM TALİMATI
POLYESTERDEN YAPILMIŞ SÜTÜR
MATERYALLERİ

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA
POLIESTERINIAI PINTI

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ĶIRURGISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI
NO POLIESTERA

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
MATERIALE DE SUTURĂ din POLIESTER

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИЭСТЕРА

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
СУТУРНИ МАТЕРИЈАЛИ од ПОЛИЕСТЕР

bg ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
ХИРУРГИЧЕСКИ КОНЦИ от ПОЛИЕСТЕР

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU
MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIESTERA

hr UPUTE ZA UPOTREBU
MATERIJALI ZA ŠIVANJE OD POLIESTERA

NAHTMATERIALIEN aus POLYESTER

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

STERILE EO

**BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG**

Bei SERACOR®, SULENE® und Terylene handelt es sich um synthetische, geflochtene, nicht-resor-

bierbare chirurgische Nahtmaterialien aus Polyethylenterephthalat (PET).

Die Nahtmaterialien sind mit Silikon beschichtet. Sie werden mit D&C Nr. 6, Colour Index Nr. 61565 grün eingefärbt oder ungefärbt angeboten. Die Nahtmaterialien aus PET sind in verschiedenen Fadenstärken und -längen verfügbar. Sie werden als Kombinationen mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl oder unbenadelt geliefert. Bei SERACOR® können Pledgets zur Verstärkung körpereigener Strukturen beige packt sein. SERACOR®, SULENE® und Terylene entsprechen der Monographie „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe in der aktuellen Ausgabe.

SERACOR®, SULENE® und Terylene sind zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, 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. Polyesterfäden können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden. Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen.

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

WIRKUNG

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe bzw. von Gewebe zu allogenum 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

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

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei 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.

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

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME 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.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

POLYESTER SUTURE MATERIALS

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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



colour index no. 61565 or undyed. The PET suture materials are available in various gauge sizes and lengths. They are supplied in combinations with various types of needles made of surgical steel or without needles. Pledgets may be enclosed with SERACOR® to reinforce the body's own structures. SERACOR®, SULENE® und Terylene comply with the current edition of the European Pharmacopoeia monograph "Sutures, sterile non-absorbable" (fila non resorbilia sterilia)".

SERACOR®, SULENE®, and Terylene are suitable for adaptation of soft tissues and for ligatures where nonabsorbable suture material is indicated, including use in the central vascular and nervous systems and in particular where long-term stability of the suture material is required. Polyester threads can also be used as holding sutures and for marking purposes.

INSTRUCTIONS FOR USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the 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.

Unneedled suture material may be used for ligation or may be connected with surgical eye needles. For suitable needles and application instructions, please refer to the Instructions for Use of Serag-Wiessner sterile eye needles. The suitability of other manufacturers' products has not been tested. When using other brands, their specific instructions must be observed.

ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue 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 pro-

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

SERACOR®, SULENE®, and Terylene are synthetic, braided, nonabsorbable surgical suture materials made of polyethylene terephthalate (PET).

The suture materials are coated with silicone. They are supplied dyed green with D&C No. 6,

gressively encapsulated by connective tissue. It is nonabsorbable and does not lose tensile strength in tissues even after prolonged periods.

CONTRAINDICATIONS

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

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / 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 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.

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

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.

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.

MEANING OF THE SYMBOLS

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

MATERIAUX DE SUTURE enPOLYESTER

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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



DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SERACOR®, SULENE® et Terylene sont des matériaux de suture chirurgicale synthétiques, tressés, non absorbables et fabriqués en polyéthylène téréphtalate (PET).

Les matériaux de suture sont recouverts de silicone. Ils sont fournis teintés avec un colorant vert D+C No 6 (Colour Index No. 61565) ou non teinté. Les matériaux de suture en PET sont disponibles en différentes épaisseurs et longueurs. Ils sont fournis avec différents types d'aiguilles en acier chirurgical ou sans aiguille. SERACOR® peut contenir des compresses destinées à renforcer les structures corporelles.

SERACOR®, SULENE® et Terylene sont conformes à l'édition actuelle de la monographie de la Pharmacopée européenne « Sutures stériles non-absorbables » (fila non resorbilia sterilia).

SERACOR®, SULENE® et Terylene conviennent à l'adaptation des tissus mous et aux ligatures lorsque du matériel de suture non absorbable est indiqué, et peuvent également être utilisés dans le système vasculaire central et le système nerveux, notamment lorsque cela nécessite une stabilité à long terme du matériel de suture. Les fils de polyester peuvent être également utilisés comme sutures de maintien et à des fins de marquage.

MODE D'EMPLOI

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

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

ACTION

Le rôle d'une suture médicale 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

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

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION/ REMARQUES/INTERACTIONS

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 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. Les utilisateurs et/ou les patients sont encoura-

gés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux survenu en lien avec le dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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.


SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

MATERIALE DA SUTURA in POLIESTERE

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

**DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO**

SERACOR®, SULENE® e Terylene sono materiali sintetici, intrecciati e non riassorbibili per suture chirurgiche in polietilene tereftalato (PET). I materiali di sutura sono rivestiti in silicone. Vengono forniti tinti di verde con D+C n. 6, in

dice di colore n. 61565 o non tinti. I materiali di sutura in PET sono disponibili in vari calibri e lunghezze. Vengono forniti in combinazione con vari tipi di aghi in acciaio chirurgico o senza aghi. Per rinforzare le strutture corporee, è possibile associare a SERACOR® i pldget.

SERACOR®, SULENE® e Terylene sono conformi all'attuale edizione della monografia della Farmacopea Europea "Fili di sutura, sterili non riassorbibili" (fila non resorbibile sterilia)".

SERACOR®, SULENE® e Terylene sono idonei per l'adattamento dei tessuti molli e per legature dove è indicato materiale di sutura non riassorbibile, compreso l'uso nei sistemi vascolare e nervoso centrali, e in particolare dove è richiesta stabilità a lungo termine del materiale di sutura. I fili in poliestere possono essere utilizzati anche come suture di tenuta e per scopi di marcatura.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

AZIONE

La 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

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

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO/ NOTE/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 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.

Gli utilizzatori e/o i pazienti sono incoraggiati a segnalare al fabbricante e all'autorità competente

qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

CONSERVAZIONE

Si applicano le condizioni di conservazione indicate sull'etichetta.

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.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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

SUTURAS de POLIESTER

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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



fabricados con tereftalato de polietileno (PET). Los materiales de sutura presentan un revestimiento de silicona. Se entregan teñidos de color verde, con D&C n.º 6, índice de color n.º 61565 o sin teñir. Los materiales de sutura PET se encuentran disponibles en diversos calibres y longitudes. Se entregan en combinación con diversos tipos de agujas fabricadas de acero quirúrgico, o sin agujas. Las compresas pueden estar cerradas con SERACOR® para reforzar las estructuras propias del organismo. SERACOR®, SULENE® y Terylene cumplen con la edición actual de la monografía de la Farmacopea Europea «Suturas, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilis)».

SERACOR®, SULENE® y Terylene son adecuados para la adaptación de tejidos blandos y para ligaduras en las que está indicado el uso de material de sutura no reabsorbible, inclusive el uso en los sistemas vascular y nervioso central y, sobre todo, cuando se requiere la estabilidad a largo plazo del material de sutura. Las hebras de poliéster también pueden usarse como suturas de fijación y para las tareas de marcado.

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SERACOR®, SULENE® y Terylene son materiales de sutura sintéticos, trenzados y no reabsorbibles

ACCIÓN

La función de una sutura médica en la curación de una herida, es la de unir tejido a tejido o teji-

do 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

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

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO/NOTAS/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 de la sutura.

Como todo cuerpo extraño, la hebra de poliéster, puede producir cálculos cuando está en contacto prolongado con el tracto biliar o el urinario. En el caso de tejidos infectados debe usarse una sutura de un solo filamento para evitar que pueda prolongarse la infección. Los instrumentos quirúrgicos deben ser manejados con cuidado para evitar dañar las hebras. Doblar las agujas o sacarlas fuera del área recomendada puede provocar su deterioro. Para evitar infección en las puntadas, las agujas deberán manejarse con especial cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

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

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

MATERIAIS DE SUTURA à base de POLIÉSTER

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

STERILE



Os materiais de sutura estão revestidos com silicone. São fornecidos tingidos com verde D+C n.º 6, Índice de Cor n.º 61565, ou não tingidos. Os materiais de sutura em PET estão disponíveis em várias espessuras e comprimentos. São fornecidos em combinação com vários tipos de agulhas em aço cirúrgico ou sem agulhas. Podem ser utilizadas compressas com SERACOR® para reforço das estruturas intrínsecas do corpo. SERACOR®, SULENE® e Terylene estão em conformidade com a atual edição da monografia Farmacopeia Europeia "Suturas estéreis e não absorvíveis (fila non resorbilia sterilia)".

SERACOR®, SULENE® e Terylene são adequados para a adaptação de tecidos moles e para ligações em que está indicada a utilização de material de sutura não absorvível, incluindo em sistemas nervosos e vasculares centrais, e particularmente quando é exigida estabilidade duradoura do material de sutura. Os fios de poliéster também podem ser utilizados como suturas de fixação e para fins de marcação.

INSTRUÇÕES DE 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.

Os materiais de sutura sem agulha podem ser utilizados para ligaduras ou podem ser ligados a agulhas de cirurgia oftalmológica. Para obter informação sobre as agulhas adequadas e instruções de utilização, consulte as instruções de utilização das agulhas oftalmológicas estéreis da Serag-Wiessner. A adequação de produtos de outros fabricantes não foi testada. Se utilizar outras marcas, consulte as instruções específicas que acompanham esses dispositivos.

EFEITO

A sutura médica tem a função, ao nível do tratamento de feridas, de estabelecer uma união

DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA

SERACOR®, SULENE® e Terylene são materiais de sutura não absorvíveis, trançados e sintéticos, feitos de tereftalato de polietileno (PET).

entre tecidos ou entre um tecido e um material aloígenico. 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

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

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

CONSERVAÇÃO

Aplicam-se as condições de armazenamento indicadas no rótulo.

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.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Os símbolos são explicados no fim destas instruções de utilização.

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYESTER

- SERACOR®
- SULENE®
- Teryleen

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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



BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

SERACOR®, SULENE® en Teryleen zijn synthetische, gevlochten, niet-resorbeerbare, chirurgi-

sche hechtmaterialen uit polyethyleentereftaalat (PET).

De hechtmaterialen zijn bekleed met silicone. Ze worden geleverd in de kleur groen met D&C-nr. 6, kleurindexnr. 61565 of ongekleurd. De hechtmaterialen uit PET zijn verkrijgbaar in verschillende sterkten en lengten. Ze worden geleverd in combinatie met verschillende soorten naalden uit chirurgisch staal of zonder naalden. Pledgets kunnen worden ingesloten met SERACOR® om de lichaamseigen structuren te versterken. SERACOR®, SULENE® en Teryleen voldoen aan de huidige editie van de monografie "Steriele, niet-resorbeerbare hechtdraden" (fila non resorbilia sterilia)" van de Europese Farmacopee.

SERACOR®, SULENE® en Teryleen zijn geschikt voor aanpassing van weke delen en voor ligaturen wanneer niet-resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is, inclusief gebruik in de centrale vasculaire en zenuwstelsels en in het bijzonder daar waar stabiliteit op lange termijn van het hechtmateriaal vereist is. Polyesterdraden kunnen ook worden gebruikt als ondersteunende hechtdraad en voor markeringsdoeleinden.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

EFFECT

De medische hechting 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

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

RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN/ OPMERKINGEN/INTERACTIES

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. Bij langdurig contact met de galbuis of urineweg levert polyesterdraad, zoals alle lichaamsvreemde voorwerpen, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel zijn specifieke begeleidende maatregelen noodzakelijk, omdat infecties door de multifilament draadstructuur langer kunnen aanhouden. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te voorkomen. Vervorming van de naald of vasthouden buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbrek. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van polyesterhechtmateriaal kunnen de volgende ongewenste effecten optreden:
plaatselijke irritatie, ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; vorming van vreemdlichaamreuzencellen, fistels of granulomen.

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

BEWARING

De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket.

AANWIJZINGEN VOOR 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.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

NICI CHIRURGICZNE z POLIESTRU

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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



OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

SERACOR®, SULENE® i Terylene to syntetyczne, plecione, niewchłaniające chirurgiczne materiały

szewne wytwarzane z poli(tereftalanu etylenu) (PET).

Materiały szewne są powlekane silikonem. Dostarczane są w wersji zabarwionej zielenią D&C nr 6 (CI 61565) lub niezabarwionej. Materiały szewne z PET dostępne są w różnych średnicach i długościach. Dostarczane są w skojarzeniu z różnego typu igłami ze stali chirurgicznej lub bez igły. Materiał SERACOR® może być dostarczany z podkładkami stosowanymi w celu wzmocnienia struktur organizmu.

Materiały SERACOR®, SULENE® i Terylene są zgodne z monografią zawartą w aktualnym wydaniu Farmakopei Europejskiej „Nici, jałowe niewchłaniające (fila non resorbilia sterilis)“.

Materiały SERACOR®, SULENE® i Terylene nadają się do stosowania w celu zblizania tkanek miękkich oraz jako podwiązki w sytuacjach, w których wymagane są nici niewchłaniające, w tym do stosowania w obrębie ośrodkowego układu naczyniowego i nerwowego, w szczególności w sytuacjach wymagających długotrwałej stabilności szwów. Nici poliestrowe mogą być też stosowane jako szwy utrzymujące lub jako znaczniki.

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

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

DZIAŁANIE

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 niewchłaniałne i nawet przez długi okres czasu nie tracą w tkance wytrzymałości na zerwanie.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymagania stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznan z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości. Przy dłuższej styczności nici z poliestru z drogami żółciowymi lub moczowymi zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). W przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie dodatkowych środków, ponieważ zakażenie może się dłużej utrzymywać z powodu wielowłóknowej 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 wywodzącego się z możliwych obrażeń kłutych.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

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

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

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

WSKAZÓWKI ODNOŚNIE 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 kraju.

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z POLYESTERU

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

STERILE EO

**POPIS A ÚČEL POUŽITÍ**

SERACOR®, SULENE® a Terylene jsou syntetické, splétané nevstřebatelné chirurgické šicí materiály vyrobené z polyethylentereftalátu (PET). Šicí materiály jsou potaženy silikonem. Dodávají se barvené na zeleno s použitím D&C č. 6, index barvy č. 61565 nebo nebarvené. Šicí materiály z

PET se dodávají v různých průměrech a délkách. Dodávají se v kombinaci s různými typy jehel vyrobených z chirurgické oceli nebo bez jehel. K prostředku SERACOR® mohou být přiloženy pledgety pro vyztužení vlastních tělesných struktur. SERACOR®, SULENE® a Terylene splňují požadavky aktuálního vydání monografie Evropského lékopisu „Sutury, sterilní nevstřebatelné“ (fila non resorbilia sterilia).

SERACOR®, SULENE® a Terylene jsou vhodné pro úpravu tkání a ligatury tam, kde je indikován nevstřebatelný šicí materiál, včetně použití na centrálním oběhovém systému a centrálním nervovém systému a zejména tam, kde je vyžadována dlouhodobá stabilita šicího materiálu. K přidržení sutur a k účelům značení lze rovněž použít polyesterová vlákna.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, zkušenost lékaře, chirurgická metoda a velikost rány. K zajištění uzlů mají být použity zavedené standardní techniky vázání uzlů. K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly. Šicí materiál bez jehly lze použít pro ligaci nebo jej lze použít ve spojení s chirurgickými jehlami s očkem. Vhodné jehly a pokyny k použití naleznete v návodu k použití sterilních jehel s očkem Serag-Wiessner. Vhodnost výrobků jiných výrobců nebyla testována. Při použití jiných značek je nutno respektovat specifické pokyny k nim.

ÚČINEK

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

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

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ/ POZNÁMKY/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. 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 multiřísňové struktury vláken může infekce přetrvávat delší dobu. S chirurgickými nástroji by se mělo zacházet obezřetně, aby se zabránilo poškození vláken. Deformace jehel nebo uchopení mimo doporučenou zónu může mít za následek zlomení jehly. Manipulace s jehlami a jejich likvidace by se měly v důsledku nebezpečí kontaminace způsobené píchnutím provádět se zvláštní pozorností.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném používání polyesterových vláken se mohou projevit následující nežádoucí účinky: lokální podráždění; zánětlivé reakce na cizorodé těleso, tvorba obřích buněk v oblasti cizího tělesa, vláknových fistulí nebo granulomů. Uživatele a/nebo pacienty je třeba vyzvat, aby hlásili veškeré závažné incidenty, vzniklé v souvislosti s prostředkem, výrobcí a kompetentnímu orgánu.

SKLADOVÁNÍ

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.

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.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Symboly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

POLYESTERDEN YAPILMIŞ SÜTÜR MATERYALLERİ

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

STERILEEÖ



TANIMI VE KULLANIM AMACI

SERACOR®, SULENE® ve Terylene, polietilen tereftallattan (PET) imal edilen sentetik, örgülü, rezorbe olmayan cerrahi sütür materyalleridir.

Sütür materyalleri silikon kaplıdır. Sütür materyalleri, No. 61565 Renk Endekslisi D&C No. 6 ile yeşile boyanmış veya boyanmamış olarak sunulmaktadır. PET malzemeden yapılmış olan bu sütür materyalleri farklı kalınlıklarda ve uzunluklarda temin edilebilmektedir. Cerrahi çelikten imal edilmiş çeşitli iğne tipleri ile kombine edilerek sunulmakta oldukları gibi iğnesiz olarak da sunulmaktadır. Vücudun kendi doğal yapısının güçlendirilmesi için, SERACOR® paketlerinin içine plejitler eklenebilir. SERACOR®, SULENE® ve Terylene'nin her biri, "Steril, rezorbe olmayan sütür materyalleri (ila non resorbilia sterilis)" Avrupa Farmakopisi monografının son sayısında bildirilen gereksinimleri karşılamaktadır.

SERACOR®, SULENE® ve Terylene, santral vasikuler ve sinir sistemindeki kullanımlar dahil olmak üzere, özellikle sütür materyalinin uzun dönem stabilite göstermesi gereken uygulamalar kapsamında rezorbe olmayan sütür materyallerinin endike olduğu yumuşak doku adaptasyonlarında veyalgatürlerde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Polyester iplikler, diğer iplikleri tutturma ve işaretleme amaçlı da kullanılabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

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

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

ETKİSİ

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

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

ADVERS ETKİLER

Ürün, ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER

Sütür materyalinin haiz olması gereken şartları ve uygulanan teknikler kullanım alanlarına göre değişir. Bu nedenle uygulayan kişinin cerrahi teknikler konusunda deneyimli olması gerekmektedir. Sütür materyalinin seçiminde, bunun 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 alınması tavsiye edilmektedir, çünkü çoklulif yapısı bir enfeksiyonu daha uzun bir süre devam ettirebilir. İpliğin zedelenmesini önlemek için, cerrahi enstrümanlarla itinalı bir şekilde çalışılması gereklidir. İğnenin tavsiye edilen yerden tutulmaması veya deforme edilmesi iğne kırılmasına yol açabilir. Batma yaralanmalarının yol açabileceği kontaminasyon tehlikeleri nedeniyle, iğneyle yapılan işlemlerde ve iğnenin giderilmesinde son derece özenli davranılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

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

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

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

SAKLAMA KOŞULLARI

Etiket üzerinde belirtilen saklama koşulları geçerlidir.

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.






SEMBOLLERİN ANLAMLARI

Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

POLIESTERINIAI PINTI

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

IŠPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERACOR®, SULENE® ir „Terylene“ – tai sintetiniai, pinti, nesirezberuojantys chirurginiai siūlai, pagaminti iš polietileno tereftalato (PET). Chirurginiai siūlai padengti silikonu. Jie tiekiami nudažyti žaliai dažikliu D&C Nr. 6, spalvos indeksas Nr. 61565, arba nedažyti. PET chirurginiai siūlai gali būti įvairaus storio ir ilgio. Jie tiekiami su įvairių tipų adatomis, pagamintomis iš chirurginio plieno, arba be adatų. Organizmo struktūroms sustiprinti prie SERACOR® gali būti pridėti lopeliai. SERACOR®, SULENE® ir „Terylene“ atitinka Europos farmakopėjos straipsnio „Siūlai, sterilūs nesirezberuojantys (fila non resorbilia sterilia)“ dabartinį leidimą.

SERACOR®, SULENE® ir „Terylene“ skirti naudoti minkštųjų audinių adaptacijai ir ligatūroms, kai reikalingi nesirezberuojantys chirurginiai siūlai, įskaitant naudojimą centriniėje kraujagyslių ir nervų sistemoje ir ypač ten, kur reikalingas ilgalaikis chirurginių siūlų stabilumas. Poliesterio siūlai taip pat gali būti naudojami kaip laikantieji chirurginiai siūlai ir ženklintant.

SERACOR®, SULENE® ir „Terylene“ skirti naudoti minkštųjų audinių adaptacijai ir ligatūroms, kai reikalingi nesirezberuojantys chirurginiai siūlai, įskaitant naudojimą centriniėje kraujagyslių ir nervų sistemoje ir ypač ten, kur reikalingas ilgalaikis chirurginių siūlų stabilumas. Poliesterio siūlai taip pat gali būti naudojami kaip laikantieji chirurginiai siūlai ir ženklintant.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pasirenkant ir naudojant chirurginius poliesterio siūlus reikia atsižvelgti į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos dydį. Kad patikimai laikytų mazgai, būtina laikytis mazgų rišimo technikos standartų. Kad chirurginė adata nesulinktų ar nenulūžtų, rekomenduojama laikyti ją tarp jos vidurio ir galinio trečdaliao. Chirurginį siūlą be adatos galima naudoti perrišimui arba jį galima įverti į chirurgines akių adatas. Apie tinkamas adatas ir naudojimo nurodymus skaitykite „Serag-Wiessner“ sterilių akių adatų naudojimo instrukcijoje. Kitų gamintojų gaminių tinkamumas neišbandytas. Naudojant kitų prekių ženklų gaminius, reikia laikytis konkrečiai jiems skirtų nurodymų.

POVEIKIS

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

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

KONTRAINDIKACIJOS

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

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŲEIKA

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. Renkantis chirurginį siūlą, reikia atsižvelgti į planuojamo naudoti chirurginio siūlo charakteristikas. 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 galimos šios audinių reakcijos:

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

Naudotojai ir (arba) pacientai raginami pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai apie visus rimtus incidentus, įvykusius dėl šios priemonės.

SAUGOJIMAS

Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos.

KAIP SIULA ISIMTI IS PAKUOTES

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

NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO

Nenaudojamus produktus arba atliekas reikia utilizuoti ypač atsargiai, nes jie gali kelti pavojų užsikrėsti ir (arba) susižaloti. Taip pat privaloma laikytis galiojančių vietinių reikalavimų.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖ

Simboliai paaiškinti naudojimo instrukcijos pabaigoje.

ĶIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI NO POLIESTERA

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts un apmācīts personāls. Ārstam pirms izstrādājuma lietošanas jāpārziņa attiecīgās ķirurģiskās metodes un anatomija.
- Izstrādājums tiek piegādāts sterils (sterilizācijas metode: etilēnoksīds).
- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti, jo iespējamas būtiskas izstrādājuma darbības un drošuma izmaiņas.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja izstrādājumam ir bojājuma pazīmes (piemēram, iegriezumi vai saliekojumi) vai ja ārējais iepakojums vai sterila iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas.
- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.
- Lūdzam sazināties ar ražotāju, lai saņemtu sīkāku informāciju.

STERILE



APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRKIS

SERACOR®, SULENE® un Terylene ir sintētiski, pīti, neabsorbējami ķirurģiskie šujamie materiāli, kas ražoti no polietilēna tereftalāta (PET).

Ķirurģiskie šujamie materiāli ir pārklāti ar silikonu. Tos piedāvā zaļi krāsotus ar D&C Nr. 6, krāsu indeksa Nr. 61565, vai nekrāsotus. Ir pieejami dažāda smalkuma un garuma PET ķirurģiskie šujamie materiāli. Tos piegādā kopā ar dažāda veida adatām, kas ražotas no ķirurģiskā tērauda, vai bez adatām. Pārsējus var aptvert ar SERACOR®, lai pastiprinātu ķermeņa struktūras.

SERACOR®, SULENE® un Terylene atbilst Eiropas Farmakopijas monogrāfijas "Ķirurģiskie diegi, sterili neabsorbējami (fila non resorbilia sterilia)" jaunākā izdevuma prasībām.

SERACOR®, SULENE® un Terylene ir piemēroti lietošanai mīkstu audu tuvināšanā un ligatūrās, kur indicēts neabsorbējams ķirurģiskais šujamais materiāls, tostarp lietošanai centrālajā asinsvadū un nervu sistēmā un jo īpaši, ja nepieciešama ķirurģiskā šujamā materiāla ilgtermiņa stabilitāte. Poliesteru diegus var arī izmantot pagaidu šuvēm, kā arī marķējuma nolūkos.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

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

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

IEDARBĪBA

Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzdevums ir saistīt audus vai audus un alogēno materiālu. Nosišana jeb ligatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai.

Šujamie materiāli no polietilēntereftalāta (PET) pamazām tiek iekapsulēti saistaudos. Tie ir neuz-

sūcoši, un tādējādi arī ilgākā laika periodā audos nezaudē noturību.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar alerģijām pret jebkuru izstrādājuma sastāvdaļu.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI, PIEZĪMES, MIJIEDARBĪBAS

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārzina ķirurģiskās metodes. Izvēloties šujamo materiālu, jāņem vērā attiecīgā šujamā materiāla īpašības. Ilgstoši saskaroties ar žultsvadiem vai urīnvadiem, poliestera 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 deformējušās vai tiek nepareizi satvertas ārpus ieteiktā posma. Darbojoties ar adatām un utilizējot tās, jārikojas īpaši piesardzīgi, jo sadursnās 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.

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

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi.

NORĀDĪJUMI PAR 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 ievaino-

jumu draudu dēļ jāievēro īpaša rūpība. Attiecībā uz pārējo ir jāievēro specifiskas valsts prasības.

SIMBOLU NOZĪME

Simbolu skaidrojumi ir sniegti lietošanas instrukcijas beigās.

MATERIALE DE SUTURĂ din POLIESTER

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

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

STERILEEO



DESCRIERE ȘI DOMENIU DE UTILIZARE

SERACOR®, SULENE® și Terylene sunt materiale de sutură chirurgicală sintetică, împletite, neresorbabile, realizate din polietilenă tereftalată (PET).

Materialele de sutură sunt acoperite cu silicon. Acestea sunt furnizate colorate ca D&C verde nr. 6, indice de culoare nr. 61565, sau necolorate. Materialele de sutură din PET sunt disponibile în diferite grosimi și lungimi. Acestea sunt furnizate împreună cu diferite tipuri de ace realizate din oțel chirurgical sau fără ace. Materialele SERACOR® pot fi furnizate împreună cu comprese, pentru fixarea suturilor.

SERACOR®, SULENE® și Terylene corespund ediției actuale a monografiei „Sutures, sterile non-absorbable” (fila non resorbilia sterilia) [Suturi, sterile neresorbabile] din Farmacopeea Europeană.

SERACOR®, SULENE® și Terylene sunt adecvate pentru adaptarea țesuturilor moi și pentru ligaturi în care este indicată utilizarea unor materiale de sutură neresorbabile, inclusiv pentru intervenții la nivelul sistemului vascular și nervos central și, în special, pentru intervenții în cazul cărora este necesară o stabilitate pe termen lung a materialului de sutură. Firele din poliester pot fi utilizate, de asemenea, ca suturi de fixare și în scopuri de marcare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

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

EFFECT

În cadrul procesului de vindecare a răni, sarcina suturii medicale este aceea de a asigura legarea țes-

suturilor, 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 îți pierde forța la rupere în țesuturi – nici pe parcursul unor intervale mai lungi de timp.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienți cu alergii la oricare din componentele produsului.

RESTRIȚII ȘI LIMITĂRI ALE UTILIZĂRII/ OBSERVAȚII/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 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.

Utilizatorii și/sau pacienții sunt încurajați să raporteze producătorului și autorității competente

orice incidente grave survenite în asociere cu dispozitivul.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Condițiile de păstrare sunt cele indicate pe etichetă.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA 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.

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbolurile sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИЭСТЕРА

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать данное изделие, прочтите настоящую инструкцию по применению от начала и до конца!
- Это изделие должно использоваться только квалифицированным и обученным персоналом! Врач, приступающий к использованию данного изделия, должен хорошо знать как соответствующие хирургические приёмы, так и анатомию.
- Это изделие поставляется стерильным (метод стерилизации: этиленоксид).
- Изделие предназначено только для одноразового использования!
- Не стерилизуйте и не используйте это изделие повторно, поскольку возможны критические изменения в его функциональности и безопасности!
- Не используйте по истечении срока годности!
- Не используйте, если видны признаки порчи изделия (например, порезы или перекручивания), либо если наружная или стерильная упаковка повреждены или случайно открыты до начала использования!
- Используйте это изделие только по предусмотренным показаниям к применению!
- За дальнейшей информацией обращайтесь к производителю.

STERILE EO



ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERACOR®, SULENE® и Terylene — синтетические плетёные нерассасывающиеся хирургические шовные материалы из полиэтилентерефталата (ПЭТ).

Эти шовные материалы покрыты силиконом. Они поставляются окрашенными в зелёный цвет с помощью красителя D+C № 6 (цветовой индекс № 61565) или неокрашенными. Шовные материалы из ПЭТ выпускаются различной толщины и длины. Их поставляют с иглами различного типа из хирургической стали или без игл. Используя SERACOR®, можно подкладывать прокладки для укрепления собственных структур организма. SERACOR®, SULENE® и Terylene соответствуют требованиям статьи «Шовные материалы стерильные нерассасывающиеся (Fila non resorbilia sterilia)» действующей редакции «Европейской фармакопеи».

SERACOR®, SULENE® и Terylene подходят для адаптации мягких тканей, а также для лигатур, когда показан нерассасывающийся шовный материал, включая использование в центральной сосудистой и нервной системах, и, в частности, если требуется долгосрочная стабильность шовного материала. Полиэфирные нити могут также использоваться в качестве поддерживающих швов и в маркировочных целях.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику и величину раны. Для обеспечения надёжности 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. Безыгольный шовный материал может использоваться для лигирования или же соединяться с хирургическими иглами, имеющими ушко. Сведения о подходящих иглах и правилах их применения можно найти в «Инструкции по

применению стерильных игл с ушком компании Serag-Wiessner». Пригодность изделий других производителей не испытывали. При использовании изделий других торговых марок необходимо следовать их собственным инструкциям.

ДЕЙСТВИЕ

Медицинский шов предназначен в рамках обработки раны для соединения тканей друг с другом или ткани и аллогенного материала. Перевязка или лигатура в качестве особой формы шва служит для сшивания полых органов.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это изделие не следует использовать у пациентов с аллергическими реакциями на любой из его компонентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, 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. При условии длительного контакта с желчными и мочевыми путями, применение полиэфирных нитей, так же как и наличие любых других инородных тел, чревато опасностью образования камней. При швах в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих стабилизирующих мер ввиду потенциальной возможности длительного поддержания инфекции вследствие комплексной структуры нити. При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити. Деформация игл или удерживание иглы в ненадлежащем месте может привести к

полому 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.

Пользователям и/или пациентам настоятельно рекомендуют сообщать производителю и компетентным органам о любом серьезном инциденте, имевшем место в связи с данным изделием.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Применимы условия хранения, указанные в маркировке.

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.






ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Объяснение символов дано в конце инструкции по применению.

СУТУРНИ МАТЕРИЈАЛИ ОД ПОЛИЕСТЕР

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ
НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

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

- Производот да се употребува само за предвидените индикации.
- Ве молиме да го контактирате производителот за дополнителни информации.

ОПИС И ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

SERACOR®, SULENE® и Terylene се синтетички,

плетени, нересорптивни хируршки сутурни материјали од полиетилен терефталат (PET).

Сутурните материјали се обложени со слој од силикон. Се испорачуваат обоени со D&C зелена боја бр. 6, индексен број на бојата 61565 или необоени. Сутурните материјали од PET се достапни во разни големини и должини. Се испорачуваат во комбинација од разни типови на игли произведени од хируршки челик или без игли. Со SERACOR® може да се достават тампони за да се зајакнат сопствените структури на телото.

SERACOR®, SULENE® и Terylene се во согласност со тековното издание на монографијата на Европската Фармакопеја „Сутури, стерилни нересорптивни“ (fila non resorbilia sterilia”).

SERACOR®, SULENE® и Terylene се соодветни за адаптација на меки ткива и за лигатури каде што е индициран нересорптивен сутурен материјал, вклучувајќи употреба во централниот крвен и нервен систем, а особено каде што е потребна долгорочна стабилност на сутурниот материјал. Полиестерските влакна исто така може да се употребат како држечки структури и за обележување.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

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

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

други брендови, мора да ги почитувате нивните специфични упатства.

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. Сутурниот материјал од ПЕТ полека и постепено се обложува со сврзно ткиво. Тој е нересорптивен, и во ткивата – и во подолги периоди – не ја губи јачината.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ / ИНТЕРАКЦИИ

Критериумите за сутурниот материјал и потребните техники варираат според полето на употреба. Лицето што го користи треба да биде запознаено со хируршките техники. При изборот на материјалот за шиење треба да се земат предвид неговите карактеристики. 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 ткива 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 конечот. 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 убод.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на полиестерни конци може да настапат следниве несакани дејства:

локални иритации, воспалителни реакции на туѓите тела; градење циновски ќелии на туѓи тела, фистули на конечот или грануломи. Се поттикнуваат корисниците и/или пациентите да ги пријават кај производителот и надлежните органи сериозните настани што може да се јават во врска со средството.

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

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

УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО

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

НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ

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






ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ

Симболите се објаснети на крајот на упатството за употреба.

ХИРУРГИЧЕСКИ КОНЦИ ОТ ПОЛИЕСТЕР

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERACOR®, SULENE® и терилен са синтетични, оплетени, хирургически материали за шиене, които не могат да се абсорбират и са изработени от полиетилен терефталат (PET).

Материалите за шиене са покрити със силикон. Предоставят се оцветени в зелено с D&C № 6, цветен индекс № 61565, или неочветени. Материалите за шиене от PET се предоставят в различни по дебелина и дължина размери. Доставят се в комбинации с различни видове игли, направени от хирургическа стомана, или без игли. В комплект с SERACOR® може да бъдат поставени тампони, които да подсилват структурите на тялото.

SERACOR®, SULENE® и терилен отговарят на действащото издание на монографията „Шевове, стерилни, неабсорбиращи се“ (fila non resorbilia sterilia) на Европейската фармакопея.

SERACOR®, SULENE® и терилен са подходящи за адаптиране на меки тъкани и за лигатури, където е показан неабсорбиращ се материал за шев, включително използване в централната съдова и нервна система и по-специално, когато се изисква дългосрочна стабилност на материала на шева. Полиестерните нишки могат да се използват и като задържащи шевове, както и за маркиране.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

Материалът за шев без игла може да се използва за лигиране или да се свързва с хирургически игли за очи. За подходящи игли и инструкции за приложение, моля, вижте инструкциите за употреба на стерилни игли за очи Serag-Wiessner.

Пригодността на продуктите на други производители не е изследвана. Когато се използват други марки, следва да се спазват техните специфични инструкции.

ДЕЙСТВИЕ

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

Изделието не трябва да се използва при пациенти с алергии към някои от компонентите на продукта.

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО / БЕЛЕЖКИ / 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 материал за шиене трябва да се имат предвид характеристиките на съответния материал за шиене. 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 многопънквата структура на конца може да поддържа инфекцията по-дълго време. С хирургическите инструменти трябва да се борави внимателно, за да се избегне увреждане на конца. 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 конца или грануломи.

Потребителите и/или пациентите следва да съобщават на производителя и компетентните власти за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

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.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Символите са обяснени в края на инструкциите за употреба.

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIESTERA

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

UPOZORENJA I MERE OPREZA

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

STERILE EO



OPIS I NAMENA

SERACOR®, SULENE®, i „Terylene“ su sintetički, pleteni, neupijajući hirurški materijali za ušivanje napravljeni od polietilen tereftalata (PET).

Hirurški materijali su premazani silikonom. Isporučuju se obojeni u zeleno sa „D&C“ br. 6, indeks

boje br. 61565 ili neobojeni. PET hirurški konci su dostupni u različitim dimenzijama i dužinama. Isporučuju se u kombinacijama sa različitim vrstama igala napravljenih od hirurškog čelika ili bez igala. Uz SERACOR® se mogu isporučiti komprese da bi se ojačala struktura tela.

SERACOR®, SULENE® i „Terylene“ su u skladu sa trenutnim izdanjem monografije Evropske farmakopeje „Hirurški konci, sterilni i neupijajući (filan non resorbilia sterilia)“.

SERACOR®, SULENE®, i „Terylene“ su pogodni za adaptaciju mekih tkiva i za ligature za koje je indiciran neresorptivan hirurški konac, uključujući upotrebu u centralnom vaskularnom i nervnom sistemu a naročito tamo gde je potrebna dugotrajna stabilnost hirurškog konca. Niti od poliesterata se takoe mogu koristiti kao konci šava i u svrhu obeležavanja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

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

POSTUPAK

Funkcija medicinskog konca 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 obavija konektivnim tkivom. On je neresorptiv-

ni i ne gubi vučnu čvrstinu u tkivima čak i nakon dužih perioda.

KONTRAINDIKACIJE

Ovo sredstvo se ne sme koristiti kod pacijenata sa alergijama na bilo koju od komponenata proizvoda.

ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE/ NAPOMENE/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 konca, u obzir treba uzeti 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 igli 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 ćelija od stranog tela, fistule ili granulomi od konca. Korisnici i/ili pacijenti se podstiču da proizvoaču i nadležnom organu prijave svaki ozbiljan incident vezan za ovo sredstvo.

USLOVI ČUVANJA

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

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.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu.

MATERIJALI ZA ŠIVANJE OD POLIESTERA

- SERACOR®
- SULENE®
- Terylene

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Prije korištenja proizvoda pročitajte ove upute u cijelosti.
- Proizvod smije koristiti samo kvalificirano i osposobljeno osoblje. Na liječniku je odgovornost da prije korištenja proizvoda bude upoznat s prikladnim kirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje u sterilnom obliku (metoda sterilizacije: etilen-oksidi).
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Ne ponovno sterilizirati ili koristiti proizvod jer su moguće kritične promjene u izvedbi i sigurnosti.
- Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.
- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znakove oštećenja (npr. ureze ili pregibe) ili ako je oštećeno vanjsko pakiranje ili sterilno pakiranje ili ako je proizvod slučajno otvoren prije upotrebe.
- Koristiti proizvod samo za namijenjenu indikaciju.
- Za daljnje informacije obratiti se proizvoaču.

STERILEEO

**OPIS I NAMIJENJENA SVRHA**

SERACOR®, SULENE® i Terylene su sintetski, spleteni, neresorptivni materijali za šivanje proizvedeni od polietilen tereftalata (PET).

Ti materijali za šivanje obloženi su silikonom. Dostupni su obojani zelenom bojom D&C br. 6, broj indeksa boje 61565 ili neobojani. PET materijali

za šivanje dostupni su u različitim gauge veličinama i duljinama. Isporučuju se u kombinacijama s različitim vrstama igala proizvedenih od kirurškog čelika ili bez igala. Uz SERACOR® mogu biti dostavljene obloge za podupiranje struktura tijela. SERACOR®, SULENE® i Terylene ispunjavaju zahtjeve aktualnog izdanja monografije Europske farmakopeje (EP) „Sutures, sterile non-absorbable“ (fila non resorbilia sterilia)“.

SERACOR®, SULENE® i Terylene prikladni su za prilagodbu mekih tkiva i za ligacije, kada je indicirana primjena neresorptivnog materijala za šivanje, uključujući primjenu u središnjem cirkulacijskom i žičanom sustavu, a naročito gdje je potrebna dugotrajna stabilnost materijala za šivanje. Konci od poliestera također se mogu primijeniti kao re-tencijski šavovi te za svrhe označavanja.

UPUTE ZA UPOTREBU

Kod izbora i primjene materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir stanje bolesnika, iskustvo liječnika, kiruršku tehniku i veličinu rane. Radi osiguranja čvrstoće čvora potrebno je primijeniti standardne tehnike vezanja čvora. Kako bi se spriječilo oštećivanje iglom tijekom šivanja preporučuje se držati iglu na mjestu između završetka njene prve trećine (gledajući od kraja igla) i njene sredine. Materijal za šivanje bez igle može se upotrijebiti za ligaciju ili se može spojiti na kirurške igle s ušicom. Za prikladne igle i upute za primjenu pogledati Upute za upotrebu sterilnih igala s ušicom tvrtke Serag-Wiessner. Prikladnost proizvoda drugih proizvoača nije ispitana. Pri korištenju drugih marki proizvoda, moraju se poštivati njihove specifične upute.

DJELOVANJE

Funkcija medicinskog konca u zbrinjavanju rane je pričvrstiti jedno tkivo za drugo ili tkivo za alogeni materijal. Ligature su specijalna vrsta šivanja korištene za zatvaranje šupljih organa.

Vezivno tkivo u tijelu polako i progresivno inkapsulira PET materijal za šivanje. On je neresorptivan i ne gubi svoju vlačnu čvrstoću u tkivima čak ni nakon dužih razdoblja.

KONTRAINDIKACIJE

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

RESTRIKCIJE I OGRANIČENJA PRIMJENE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtjevi za potrebni materijal i tehnike šivanja ovise o indikaciji. Stoga korisnik treba biti upoznat s kirurškim tehnikama koje je potrebno upotrijebiti. Pri odabiru materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir svojstva pojedinog materijala za šivanje. Kao i sva strana tijela, konci od poliestera mogu pri produžjenom kontaktu sa žučovodom ili mokraćovodom, uzrokovati nastajanje kamenca. U slučaju konaca u inficiranom tkivu, potrebno je primijeniti prikladne pomoćne mjere, jer višenitna struktura konca može produžiti infekciju. Potrebno je pažljivo rukovati kirurškim instrumentima kako bi se izbjeglo oštećivanje niti. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može rezultirati lomom igle. Zbog rizika od infekcije uslijed uboda iglom, potrebno je s naročitom pažnjom rukovati iglama i zbrinuti ih.

NUSPOJAVE

Sljedeće nuspojave mogu se javiti pri ispravnoj primjeni konaca od poliestera: lokalne reakcije nadraženosti i upale na strano tijelo; gigantske stanice tipa stranog tijela, fistule ili granulomi šava.

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

UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

UPUTE ZA VAENJE IZ PAKIRANJA

Minikutija: Za lako vaenje iz minikutije konac je potrebno povući ne ukoso, već okomito prema gore.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Nekorištene proizvode ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti naročito pažljivo zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili ozljede. Općenito je potrebno poštivati specifične nacionalne propise.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za upotrebu.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES /
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DOS SÍMBOLOS /
VERKLARING VAN DE SYMBOLEN / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ /
SEMBOLLERİN ANLAMLARI / SIMBOLIŲ REIKŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR /
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ / ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /
ZNAČENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA**

CE XXXX

CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG / CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. / Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE. / Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. / Mercado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios. / Marcação CE e número de identificação do organismo de notificação. O dispositivo cumpre as exigências essenciais da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE. / CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG / Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjny notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych / Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích / Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur / CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produkta atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams / CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām / Marčaj CE ři numārul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale / Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» / Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/ЕЕЗ / CE-знак и идентификационен номер на нотифицирација орган. Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/ЕИО / CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima / CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ



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



Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / No esterilizar / Não voltar a esterilizar / Niet opnieuw steriliseren / Nie sterylizować ponownie / Nesterilizujte opakovaně / Tekrar sterilize etmeyin / Negalima pakartotinai sterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / A nu se resteriliza / He sterilizovatъ повторно! / Да не се стерилизира повторно / Да не се стерилизира повторно / Ne sterilizite ponovo / Ne ponovno sterilizirati



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

SBS

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

STERILE EO

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



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



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



ifu.serag-wiessner.de

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



Achtung / Caution / Attention / Attenzione / Precaución / Cuidado / Let op / Prezstroga / Pozor / Упав / Dèmesio / Uzmanību / Atenție / Внимание! / Внимание / Внимание / Oprez / Oprez



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



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



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



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostriedek / Тибби cihaz / Medicinos priemonė / Mediciniska ierīce / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Медицинско средство / Медицинско изделие / Medicinski ureaj / Medicinski proizvod

PET

Polyester / Polyester / Polyester / Poliestere / Poliester / Poliéster / Polyester / Poliester / Polyester / Polyester / Poliesteris / Poliesteris / Poliester / Полиэфирное волокно / Полиэстер / полиэстер / Poliester / Poliester



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, geflochten, beschichtet, ungefärbt / Surgical suture, nonabsorbable, braided, coated, undyed / Suture chirurgicale, non résorbable, tressé, enduit, incolore / Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, intrecciato, rivestito, incolore / Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, trenzado, recubierto, no teñido / Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, entrançada, revestido, não tingido / Chirurgisch hechtmaterialaal, niet-resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, ongeverfd / Nici chirurgiczne, niewchłanianalne, plecione, powlekane, niebarwione / Chirurgický šicí materiál, nevstřebateľný, pletkaný, potažený, bezbarvý / Cerrahi sütün materyali, rezorbe olmayan, örgülü, kaplanmış, boyanmam / Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusigeriantis, pintas, dengtas, nespalvotas / Chirurgické šujamie materiáli, neuzsūcoši, pīti, apvarkoti, nekrāsoti / Material chirurgical de sutură, neresorbabil, impletit, cu strat de acoperire, incolor / Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, плетеный, с покрытием, неокрашенный / Хируршки материјал за шиње, нереапсорбирачки, плетен, слоевит, необоен / хирургически конец, нерезорбируем, оплетен, с покрытие, неоцветен / Hirurški konac, neresorptivni, upredeni, presvučen, neobojen / Kirurški konac, neresorptivni, spleteni, obloženi, neobojani



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, geflochten, beschichtet, gefärbt / Surgical suture, nonabsorbable, braided, coated, dyed / Suture chirurgicale, non résorbable, tressé, enduit, coloré / Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, intrecciato, rivestito, colorato / Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, trenzado, recubierto, teñido / Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, entrançada, revestido, tingido / Chirurgisch hechtmaterialaal, niet-resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, geverfd / Nici chirurgiczne, niewchłanianalne, plecione, powlekane, barwione / Chirurgický šicí materiál, nevstřebateľný, pletkaný, potažený, zbarvený / Cerrahi sütün materyali, rezorbe olmayan, örgülü, kaplanmış, boyanm / Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusigeriantis, pintas, dengtas, spalvotas / Chirurgické šujamie materiáli, neuzsūcoši, pīti, apvarkoti, krāsoti / Material chirurgical de sutură, neresorbabil, impletit, cu strat de acoperire, colorat / Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, плетеный, с покрытием, окрашенный / Хируршки материјал за шиње, нереапсорбирачки, плетен, слоевит, обоен / хирургически конец, нерезорбируем, оплетен, с покрытие, оцветен / Hirurški konac, neresorptivni, upredeni, presvučen, obojen / Kirurški konac, resorptivni, spleteni, obloženi, obojani

AR

Antireflex-Nadel / Antireflective needle / Aiguille anti reflets / Ago antiriflesso / Aguja antireflejo / Agulha anti-reflexo / Antireflex-naald / Iglá antyrefleksyjna / Protireflexná jehla / Anti reflex igne / Antirefleksinė adata / Adata bez atspūduma / Ac antireflex / Антирефлексная игла / Антирефлексна игла / антирефлексна игла / Antirefektivna igla / Antirefleksna igla

DN

Abziehbare Nadel / Detachable needle / Aiguille détachable / Ago estraibile / Aguja retirable / Agulha extraível / Aftrekbare naald / Igła do zdejmowania / Stažitelná jehla / Çekilip alınabilen iğne / Nuimama adata / Izvelkama adata / Ac detașabil / Отделяющаяся игла / Игли што се повлекуваат / подвижна игла / Odvojiva igla / Odvojiva igla



Pledget (Länge mal Breite mal Stärke [mm]) / Pledget (length times width times thickness [mm]) / Comprese (longueur fois largeur fois épaisseur [mm]) / Pledget (lunghezza x larghezza x spessore [mm]) / Pledget (lungitud multiplicada por el ancho y por el grosor [mm]) / Compressa (comprimento x largura x espessura [mm]) / Pledget (lengte x breedte x sterkte [mm]) / Podkładka (długość/szerokość/grubość [mm]) / Pledget (délka krát šířka krát síla [mm]) / Plejit (boy x en x kalınlık [mm]) / Lopelis (ilgis x plotis x stipumas [mm]) / Pārsējs (garums x platums x biezums [mm]) / Comprese (lungime ori lățime ori grosime [mm]) / Прокладка (длина x ширина x толщина [мм]) / Тампон (дължина x ширина x дебелина [мм]) / Тампон (должина x ширина x дебелина [мм]) / Kompresa (dužina puta širina puta debljina [mm]) / Obloga (duljina puta širina puta debljina [mm])



Trocken aufbewahren / Keep dry / Garder au sec / Mantenere asciutto / Mantener seco / Proteger da humidade / Droog bewaren / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Kuru tutun / Laikyti sausai / Turēt sausumā / A se păstra într-un loc uscat / Хранить в сухом месте / Да се чува на суво место / Да се съхранява на сухо място / Držati suvo / Držati na suhom mjestu



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

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

2020-01



**SERAG
WIESSNER**



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de