

SERANOX®**de GEBRAUCHSANWEISUNG**

NAHTMATERIAL aus STAHL DRAHT

en INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIAL of STEEL WIRE

fr MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en FIL D'ACIER

it ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in FILO D'ACCIAIO

es INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA de ALAMBRE DE ACERO

nl GEBRUIKSAANWIJZING

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit STAALDRAAD

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE z DRUTU STALOWEGO

cs NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠÍCÍ MATERIÁL z OCELOVÉHO DRÁTU

tr KULLANIM TALİMATI

Çelik telden DİKİŞ MATERYALLERİ

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA

SIŪLAI iš PLIENO VIELOS

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ŠUJAMAIS MATERIĀLS no TĒRAUDA STIEPLES

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MATERIALE DE SUTURĂ din SÂRMĂ DE OȚEL

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ из СТАЛЬНОЙ ПРОВОЛОКИ

mk

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ од ЧЕЛИЧНА ЖИЦА

sr

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

MATERIJAL ZA UŠIVANJE od čelične žice

hr

UPUTE ZA UPORABU

MATERIJAL ZA ŠIVANJE od čelične žice

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΡΑΦΗΣ από ΑΤΣΑΛΙΝΟ ΣΥΡΜΑ

NAHTMATERIAL aus STAHLDRAHT

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden, welches dafür verantwortlich ist, 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.

BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Bei SERANOX® handelt es sich um monofiles, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus Edelstahl der Qualität 1.4404. SERANOX® kann mit einer Titannitridbeschichtung versehen sein.

Unsere Nahtmaterialien aus Stahldraht sind in verschiedenen Fadenstärken und -längen verfügbar. Sie werden mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl oder unbenadelt angeboten. Das Nahtmaterial erfüllt die physikalischen Eigenschaften der Monographie „Sterile, nicht-resorbierbare Fäden (Fila non resorbilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP) in der aktuellen Ausgabe.

Nahtmaterial aus Stahldraht ist zur Adaptation von Geweben vorgesehen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert und eine hohe Reißkraft gefordert ist.

ANWENDUNGSHINWEISE

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des qualifizierten Fachpersonals, die chirurgische Technik sowie die Art

und Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung können die eingeführten Standardknotentechniken wie auch ein Verdrehen der Drahtenden eingesetzt werden. Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen.

WIRKUNG

Nahtmaterial aus Stahldraht wird im Körper nach anfänglicher geringfügiger Gewebereaktion langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. Es ist nicht resorbierbar und behält unbegrenzt seine Reißfestigkeit.

GEGENANZEIGEN

Das Nahtmaterial ist nicht speziell für den direkten Kontakt mit dem zentralen Nervensystem, dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem bestimmt. 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. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. Gallen- oder Harnwege) besteht wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Aufgrund der materialbedingt höheren Steifigkeit von SERANOX® kann das Knoten erschwert sein; die Bildung von großen Schlaufen erleichtert den Vorgang u. reduziert die Bruchgefahr. Die Enden sollten so platziert werden, dass eine Irritation des Gewebes vermieden wird. SERANOX® kann aufgrund seiner Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden. Bei Nähten in infizierten Geweben wird die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen empfohlen. 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 von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen. In Verbindung mit anderen Metallen kann es bei SERANOX® zur Kontaktkorrosion kommen.

Außerdem können aufgrund von Stahl bestimmte bildgebende Verfahren, wie z.B. MRT-Verfahren, gestört werden. Abhängig von der Art des verwendeten Gerätes und der eingestellten Feldstärke und -dauer kann es bei einem MRT-Verfahren zu lokalen Erwärmungen, Bildartefakten und Lageveränderung kommen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung des Produktes können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen, 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 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.

SUTURE MATERIAL of STEEL WIRE

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified personnel, that is responsible 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 re-use 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 unintentionally opened prior to use.



- Use the product only for the intended indication.

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

SERANOX® is a monofilament non-absorbable surgical suture material. The basic material is stainless steel of quality 1.4404. SERANOX® can be coated with titanium nitride.

Steel wire suture materials are available in various gauge sizes and length. They are supplied with various types of needles made of surgical steel or without needles. The suture material fulfills the physical properties of the current edition of the European Pharmacopoeia monograph (EP) for "Sutures, sterile non-absorbable (Fila non resorbilia sterilia)".

Suture material of steel wire is suitable for adaptation of tissues in which non-absorbable suture material is indicated and high tensile strength is required.

INSTRUCTIONS FOR USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the qualified personnel, the surgical procedure, and the type and size of the wound. Either standard knot-tying techniques or twisting the ends of the suture can be used to ensure knot-holding security. In order to prevent

needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at a point between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

ACTION

After a slight initial tissue reaction, suture material of steel wire is slowly and progressively encapsulated by connective tissue. It is non-absorbable and retains its tensile strength indefinitely.

CONTRAINDICATIONS

The device is not intended specifically for use in direct contact with the central nervous system, the heart or the central circulatory system. 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. In the choice of suture material, account should be taken of the characteristics of the suture material concerned. Like all foreign bodies, the device can give rise to calculus formation when in prolonged contact with salt-containing solutions (e.g. in the biliary or urinary tract). Due to the higher stiffness the material may be more difficult to knot; throwing large loops will enhance the knotting and reduce the probability of breaking. Care should be taken to ensure that the ends of the sutures are placed properly to avoid irritation of the tissue. Because of its thread structure, SERANOX® can also be used in tissue at risk of infection. In the case of sutures in infected tissue the use of suitable ancillary measures is called for. 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 with particular care.

Contact corrosion may occur with SERANOX® in combination with other metals.

Furthermore, the steel may cause anomalies in certain imaging techniques such as MRI. Depending on the type of device used and the field intensity and duration, local heating, image artifacts and dislocation may occur during an MRI procedure.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of the device: local irritation, inflammatory reactions, 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.

DISPOSAL INFORMATION

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

MEANING OF THE SYMBOLS

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

MATERIAU DE SUTURE EN FIL D'ACIER

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

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, qui ont la responsabilité 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.

DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SERANOX® est un matériau de suture chirurgicale monofil non résorbable. Le matériau de base du fil est de l'acier spécial de qualité 1.4404. SERANOX® peut être revêtu d'une couche de nitrite de titane.

Nos matériaux de suture sont disponibles dans des calibres et longueurs de fil différents. Ils sont proposés en combinaison avec diverses aiguilles en acier chirurgical ou sans aiguilles. Le matériau de suture est conforme aux propriétés physiques de l'édition actuelle de la monographie de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les «matériaux de suture stériles, non résorbables (Fila non resorbilia sterilis)».

Ce matériau de suture en fil d'acier est conçu pour l'adaptation de tissus nécessitant l'utilisation de fil non résorbable et une force de rupture importante.

MODE D'EMPLOI

Lors du choix et de l'utilisation du matériau de suture, l'état du patient, l'expérience du personnel qualifié, la technique chirurgicale ainsi que la nature et l'ampleur de la plaie devront être pris en considération. Pour obtenir des nœuds solides, appliquer les techniques standard et tordre les extrémités du fil. Afin d'éviter d'abîmer l'aiguille au cours

de la suture, il est recommandé de la saisir entre la fin du premier tiers (mesuré à partir de l'extrémité) et le point médian.

ACTION

Ce matériau de suture en fil d'acier, après une réaction tissulaire initiale limitée, est ensuite progressivement encapsulé dans du tissu conjonctif. Il n'est pas résorbable et dispose d'une résistance illimitée à la rupture.

CONTRE-INDICATIONS

Le matériau de suture n'est pas spécifiquement destiné à un contact direct avec le système nerveux central, le cœur ou l'appareil circulatoire central. 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 termes de matériel de suture et de techniques nécessaires varient suivant les indications. Le choix du matériel de suture doit tenir compte des caractéristiques du matériel de suture concerné. Comme tout corps étranger, le dispositif peut provoquer la formation de calculs quand il reste en contact prolongé avec les voies biliaires ou urinaires. En raison de la rigidité plus importante liée au matériau du fil d'acier, il peut être difficile de nouer ce matériau de suture : la formation de grandes boucles facilite le processus et limite le risque de rupture. Les extrémités du fil doivent être placées de telle sorte que toute irritation du tissu soit évitée. SERANOX® peut, grâce à sa structure, être utilisé aussi sur des tissus risquant de s'infecter. Lors de l'utilisation pour suturer des tissus infectés, il est recommandé d'appliquer des mesures d'accompagnement appropriées. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. Il ne faut pas plier les aiguilles ou les saisir en dehors de la zone recommandée pour éviter qu'elles se brisent. Étant donné le risque d'infection qu'entraînent les piqûres d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées et jetées avec le maximum de précaution.

L'utilisation de SERANOX® en contact avec d'autres métaux peut provoquer une corrosion de contact.

En outre, en raison de la présence d'acier, certaines techniques d'imagerie médicale, comme par exemple l'IRM, peuvent être altérées. En fonction du type d'appareil utilisé et de l'intensité et de la durée du champ réglées, des échauffements locaux, des artefacts d'image et des changements de position sont possibles lors d'une IRM.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte du dispositif:

Irritation locale, réactions inflammatoires à corps étranger, formation de cellules géantes à corps étranger, apparition de fistules ou de granulomes à l'endroit des sutures.

Les utilisateurs et/ou les patients sont encouragés 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.

REMARQUES CONCERNANT L'ELIMINATION

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

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

MATERIALE DA SUTURA in FILO D'ACCIAIO

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato. È di responsabilità di quest'ultimo sviluppare la necessaria pratica con le tecniche operatorie adeguate, oltre che le necessarie conoscenze di anatomia, prima dell'uso di questo prodotto.
- 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.

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

SERANOX® è un materiale chirurgico da sutura monofilamento, non riassorbibile. Il materiale di base del filo è costituito da acciaio inox di qualità 1.4404. SERANOX® può essere munito di un rivestimento in titanitrid.

I nostri materiali da sutura in filo d'acciaio sono disponibili in diversi diametri e lunghezze e sono forniti con diversi tipi di aghi in acciaio chirurgico oppure senza ago. Il materiale di sutura soddisfa i requisiti dell'edizione attualmente in vigore della monografia della Farmacopea Europea (EP) "Suture, sterili non riassorbibili (Fila non resorbilia sterilia)".

Il materiale da sutura in filo d'acciaio è indicato nell'assicurare un adeguato contatto fra i tessuti per i quali sia adatto un filo non riassorbibile, e quando sia richiesta un'elevata resistenza alla trazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nella scelta del tipo di filo e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del paziente, l'esperienza del personale qualificato, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni ed il tipo della ferita. Per assicurare i nodi possono essere impiegate le usuali

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

AZIONE

All'interno dell'organismo, il materiale da sutura in filo d'acciaio provoca inizialmente una reazione tissutale di breve durata e poi viene lentamente e progressivamente incapsulato dal tessuto connettivo. Non è riassorbibile e mantiene inalterata nel tempo la sua resistenza.

CONTROINDICAZIONI

Il materiale da sutura non è indicato specificatamente per l'uso a diretto contatto con i tessuti del sistema nervoso centrale, il cuore o l'apparato circolatorio centrale. Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con allergie ai componenti del prodotto.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO / NOTE / INTERAZIONI

I requisiti richiesti al materiale di sutura e le tecniche da utilizzare variano a seconda del campo di applicazione. Nella scelta del filo di sutura deve essere tenuto conto delle caratteristiche del materiale con cui è prodotto. Se utilizzato nelle vie biliari o urinarie il dispositivo può causare, come tutti i corpi estranei, la formazione di calcoli. A causa dell'alto grado di rigidità del filo d'acciaio, l'esecuzione dei nodi può risultare più difficile; eseguendo ampi movimenti circolari, si facilita lo svolgimento di tale manovra e si riduce il pericolo di rotture. Le estremità devono essere posizionate in modo tale da evitare di causare un'irritazione ai tessuti. SERANOX® può essere impiegato, grazie alla sua struttura, anche nei tessuti colpiti da un'infezione. In caso di suture in tessuti infetti si raccomanda il ricorso a misure ancillari appropriate. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare di danneggiare il filo di sutura. Gli aghi, se vengono piegati o tenuti in un punto diverso da quello raccomandato, possono rompersi. Inoltre, si raccomanda di maneggiare gli aghi con particolare attenzione per evitare il rischio di infezioni a seguito di punture accidentali.

SERANOX® combinato ad altri metalli può essere soggetto a corrosione da contatto. L'acciaio può inoltre interferire con determinate procedure di imaging, come per esempio la MRI. Durante l'esecuzione di una RM possono verificarsi, a seconda del tipo di apparecchio utilizzato e dell'intensità e della durata impostate per il campo magnetico, aumenti localizzati della temperatura, artefatti dell'immagine e alterazione della posizione.

EFFETTI INDESIDERATI

In presenza di un corretto utilizzo del dispositivo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse:

reazione locale, reazione infiammatoria da corpo estraneo; formazione di cellule giganti da corpo estraneo, fistole da filo o 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

Le condizioni di conservazione si applicano come indicato sull'etichetta.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

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

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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

MATERIAL DE SUTURA de ALAMBRE DE ACERO

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El producto debe ser empleado exclusivamente por personal debidamente formado y cualificado; antes del uso, debe haberse familiarizado con las técnicas quirúrgicas que correspondan y con las características anatómicas del paciente.
- 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.

DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SERANOX® es un material quirúrgico para sutura no reabsorbible, monofilamento. El material base del hilo está compuesto de acero inoxidable de calidad 1.4404. SERANOX® puede estar provisto de un recubrimiento de nitruro de titanio. Nuestros materiales de sutura de alambre de acero están disponibles en diferentes espesores y longitudes. Se suministran en combinación con diferentes tipos de agujas de acero quirúrgico o sin ellas. El material de sutura cumple con los requisitos físicos de la edición actual de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para “Material de sutura estéril, no reabsorbible (Fila non resorbilia sterilia)”.

El material de sutura de alambre de acero está indicado en la adaptación de tejidos, en los que se requiere un material no reabsorbible y con una elevada resistencia a la rotura por tracción.

INSTRUCCIONES DE USO

En la elección y empleo del material de sutura deben tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del personal debidamente formado y cualificado, la técnica quirúrgica así como la clase y tamaño de la herida. Para asegurar los nudos, pueden

aplicarse las técnicas estándar o bien retorcer los extremos del alambre. Para evitar deterioros de la aguja al coser se recomienda cogerla con el portaagujas en una zona entre el extremo del primer tercio del final de la aguja y el centro de la aguja.

ACCIÓN

En el cuerpo, el material de sutura de SERANOX® va siendo encapsulado por el tejido conjuntivo de forma lenta y progresiva, tras una reacción tisular inicial muy leve. No es reabsorbible y mantiene inalterada su resistencia a la rotura por tracción.

CONTRAINDICACIONES

El material de sutura no está concebido especialmente para el contacto directo con el corazón, el sistema nervioso central o el sistema circulatorio central. El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia a cualquiera de sus componentes.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO / NOTAS / INTERACCIONES

Los requisitos que cumplir por el material de sutura y las técnicas adecuadas varían con la indicación. A la hora de elegir el material de sutura deberán considerarse sus propiedades particulares. Igual que con todos los cuerpos extraños, en caso de un contacto prolongado con las vías urinarias o biliares existe el riesgo desarrollar cálculos. Debido a la elevada rigidez propia del SERANOX® puede resultar difícil hacer los nudos. Si se realizan lazos grandes se simplifica el proceso y se reduce el peligro de rotura. Los extremos del alambre de sutura deberán colocarse cuidadosamente evitando que se irrite el tejido. La estructura fibrilar del SERANOX® permite también su utilización en tejidos con riesgo de infección. En el caso de suturas de tejidos infectados, se recomienda aplicar medidas adicionales adecuadas. Los instrumentos quirúrgicos deben tratarse con cuidado para evitar que se produzcan daños en hilo. Las agujas pueden romperse si se doblan o se agarran fuera del área recomendada. Debido al riesgo de infección por pinchazos con agujas, estas deben manipularse y eliminarse con especial cuidado.

En combinación con otros metales puede producirse corrosión por contacto en SERANOX®.

Además, debido al metal, puede interferir en determinados procedimientos de imagen, como el procedimiento de TRM. Según el dispositivo TRM empleado y de la configuración y duración del procedimiento, pueden generarse, durante el procedimiento TRM, calentamientos locales, irregularidades de imagen o desplazamientos de posición.

REACCIONES ADVERSAS

A pesar del uso adecuado del dispositivo pueden presentarse los siguientes efectos adversos:

Irritaciones locales, reacciones inflamatorias a cuerpos extraños; formación de células gigantes de cuerpos extraños, fístulas de hilo o granulomas.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

La eliminación de los productos no utilizados o del material de desecho se debe realizar con especial cuidado debido al posible riesgo de contaminación y/o lesión. Por lo demás se deben observar los requisitos nacionales específicos.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

HECHTMATERIAAL uit STAALDRAAD

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzing volledig voordat u het product gebruikt.
- Het product mag alleen door daarvoor gekwalificeerd personeel gebruikt worden, en het is hun verantwoordelijkheid dat zij vóór het gebruik van dit product zowel met de geschikte operatietechnieken als met de anatomie vertrouwd zijn.
- Het product wordt steriel geleverd (sterilisatiemethode: ethyleenoxide).



- Het product is alleen bestemd voor eenmalig gebruik.



- Steriliseer of hergebruik het product niet, omdat dit kritische veranderingen kan veroorzaken op het gebied van prestaties en veiligheid.



- 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.

BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

SERANOX® is een monofilament, niet-resorbeerbaar chirurgisch hechtmateriaal. Het basismateriaal van de draad is edelstaal kwaliteit 1.4404. SERANOX® is omhuld met titaannitride.

Onze staaldraadhechtingen zijn verkrijgbaar in verschillende draadsterkten en lengtes. Ze worden aangeboden met verschillende naalden van chirurgisch staal, of zonder naalden. Het hechtdraadmateriaal voldoet aan de fysieke eigenschappen van de huidige editie van de monografie van de Europese Pharmacopee (EP) voor "Hechtmateriaal, steriel en niet-absorbeerbaar (Fila non resorbilia sterilia)".

Hechtmateriaal van staaldraad is bestemd voor het sluiten van weefsel, waarbij niet-resorbeerbare draad geïndiceerd is en een hoge treksterkte vereist.

GEBRUIKSAANWIJZING

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van het gekwalificeerde personeel, de chirurgische techniek en de aard en grootte van de wond. Voor stabilisatie van botten

kan de standaard knooptechniek worden toegepast of kunnen de draaduiteinden ineengedraaid worden. Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald.

EFFECT

Hechtmateriaal uit staaldraad wordt in het lichaam na een aanvankelijk geringe weefselreactie langzamerhand steeds verder ingekapseld door bindweefsel. Het is niet-resorbeerbaar en de treksterkte blijft onbeperkt behouden.

CONTRA-INDICATIES

Het hechtmateriaal is niet specifiek bedoeld voor direct contact met het centrale zenuwstelsel, het hart of de centrale bloedsomloop. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met een allergie voor een of meer van de productcomponenten.

RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN / OPMERKINGEN / INTERACTIES

De eisen aan het hechtmateriaal en de vereiste technieken variëren afhankelijk van de indicatie. Bij het kiezen van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen ervan. Bij langer contact met de gal- of urinewegen bestaat net als bij alle vreemde materialen het risico van steenvorming. De grotere stijfheid van het materiaal kan het moeilijker maken om Seranox® te knopen; door grote lussen te vormen wordt dat eenvoudiger en is de kans op breuk kleiner. De uiteinden moeten zo worden geplaatst dat irritatie van het weefsel vermeden wordt. SERANOX® kan dankzij de draadstructuur ook worden toegepast in weefsel waar een risico op infectie bestaat. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel wordt de toepassing van geschikte begeleidende maatregelen aangeraden. Chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te vermijden. Het buigen van naalden of vastpakken ervan buiten de aanbevolen zone kan het breken van de naald tot gevolg hebben. Vanwege het risico van infectie door naaldenprikken moeten naalden uiterst zorgvuldig worden gehanteerd.

Als SERANOX® wordt gebruikt in combinatie met andere metalen kan contactcorrosie ontstaan.

Daarnaast kunnen stalen hechtingen de beeldvorming, bijv. bij een MRI-scan, verstoren. Afhankelijk van het type van het gebruikte apparaat en de ingestelde veldsterkte en duur, kan een MRI-procedure leiden tot plaatselijke opwarming, beeldartefacten en migratie.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij een correct gebruik van het product kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen:

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 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 DRUTU STALOWEGO

- **SERANOX®**
- **SERANOX® Ti**

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Obowiązkiem personelu przed użyciem tego produktu jest posiadanie wiedzy w zakresie właściwych technik chirurgicznych, jak i anatomii.
- 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.

OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

SERANOX® to monofilamentowe niewchłaniające nici chirurgiczne. Składnikiem podstawowym nici jest stal nierdzewna 1.4404. SERANOX® może także posiadać powłokę tytanowo-azotową.

Nici chirurgiczne ze stali nierdzewnej są dostępne w wielu grubościach i długościach. W ofercie znajdują się zarówno nici z różnymi igłami ze stali chirurgicznej jak i nici bezigłowe. Nici chirurgiczne posiadają właściwości fizyczne zgodne z aktualnym wydaniem monografii Farmakopei Europejskiej (EP) dla określenia „Sterylne, niewchłaniające nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)”.

Nici chirurgiczne z drutu stalowego przeznaczone są do zblizania tkanek, w których wskazane są niewchłaniające nici chirurgiczne i wymagana jest duża wytrzymałość na zerwanie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie wykwalifikowanego personelu, technikę chirurgiczną oraz rodzaj i

wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłów można stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania węzłów lub skręcić końce drutu. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwytać ją w przedziale między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

DZIAŁANIE

W organizmie następuje po nieznacznym odczynie tkankowym powoli stopniowe otorbienie nici chirurgicznych z drutu stalowego przez tkankę łączną. Nici są niewchłanialne i zachowują na nieograniczony czas swoją wytrzymałość na zerwanie.

PRZECIWWSKAZANIA

Nici chirurgiczne nie są przeznaczone specjalnie do bezpośredniego kontaktu z ośrodkowym układem nerwowym, sercem lub centralnym układem krążenia. Nie wolno stosować wyrobu u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek z jego składników.

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

Wymogi dotyczące nici chirurgicznych i technik ich zastosowania różnią się w zależności od ich przeznaczenia. Przy wyborze nici chirurgicznych należy wziąć pod uwagę ich właściwości. W przypadku długotrwałego kontaktu nici z roztworami dróg żółciowych lub moczowych, istnieje ryzyko powstania kamieni. Duża sztywność nici SERANOX[®], spowodowana właściwościami materiału, może utrudnić wiązanie węzłów; tworzenie dużych pętli ułatwia czynność i zmniejsza niebezpieczeństwo złamania drutu. Końce należy umieścić w taki sposób, żeby uniknąć podrażnienia tkanki. Ze względu na strukturę nici SERANOX[®] można je stosować również w tkankach narażonych na zakażenie. Przy zespalaniu tkanek dotkniętych infekcją zalecane jest użycie odpowiednich środków pomocniczych. Narzędziami chirurgicznymi należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia nici. Wyginanie igieł lub ich uchwycenie w niewłaściwym miejscu może spowodować złamanie igły. Z igłami należy obchodzić się ze szczególną ostrożnością ze względu na ryzyko kontaminacji wskutek zranienia igłą.

W połączeniu z innymi metalami może dojść w niciach SERANOX[®] do korozji kontaktowej.

Ponadto z powodu stali mogą wystąpić zakłócenia niektórych metod obrazowania, jak np. badań MRI. Podczas badania MRI, w zależności od rodzaju używanego urządzenia oraz ustawionego natężenia pola magnetycznego i czasu trwania badania, może dojść do miejscowego nagrzania, artefaktów w obrazie lub dyslokacji.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy prawidłowym stosowaniu produktu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce; tworzenie się komórek olbrzymich pod wpływem ciała obcego, przetok kanału wklucia lub ziarninaków.

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

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

Podczas usuwania niewykorzystanych produktów lub odpadów należy zachować

szczególną ostrożność z powodu potencjalnego niebezpieczeństwa zanieczyszczenia i (lub) zranienia. Poza tym należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju.

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.



CHIRURGICKÝ ŠÍCÍ MATERIÁL z OCELOVÉHO DRÁTU

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtěte celý návod k použití.
- Výrobek by měl používat pouze kvalifikovaný odborný personál, který musí být na vlastní zodpovědnost před použitím tohoto výrobku obeznámen s vhodnými 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.

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

U výrobku SERANOX® se jedná o monofilní, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál. Základním materiálem vlákna je ušlechtilá ocel jakosti 1.4404. SERANOX® může být potažen vrstvou nitridu titanu.

Naše šicí materiály z ocelového drátu jsou dostupné v různých průměrech a délkách vlákn. Jsou k dispozici s různými typy jehel z chirurgické oceli nebo bez jehel. Šicí materiál splňuje požadavky na fyzické vlastnosti uvedené v aktuální monografii Evropského lékopisu (EP) „Šicí vlákna, sterilní, neabsorbovatelná (Fila non resorbilia sterilia)“.

Chirurgický šicí materiál je určen k adaptaci tkání, u kterých je indikován nevstřebatelný šicí materiál a zároveň se požaduje vysoká pevnost v tahu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost kvalifikovaného odborného personálu, chirurgickou techniku a také typ a velikost rány. K zajištění uzlů lze použít zavedenou standardní uzlovou techniku nebo zakroucení konců drátu. K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet

jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly.

ÚČINEK

Chirurgický šicí materiál z ocelového drátu se po počáteční reakce tkáně pomalu a postupně opouzdří vazivovou tkání. Není vstřebatelný a jeho pevnost v tahu je časově neomezená.

KONTRAINDIKACE

Šicí materiál není speciálně určen pro přímý kontakt s centrální nervovou soustavou, srdcem nebo centrálním oběhovým systémem. Prostředek se nesmí používat u pacientů s alergiemi na kteroukoli z komponent výrobku.

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ / POZNÁMKY / INTERAKCE

Požadavky kladené na chirurgický šicí materiál a potřebnou techniku se mění v závislosti na oblasti použití. Při volbě šicího materiálu by se měly zohlednit i jeho vlastnosti. Při dlouhodobém kontaktu se žlučovými nebo močovými cestami existuje, stejně jako u všech cizorodých těles, nebezpečí tvorby kamenů. Na základě vyšší tuhosti SERANOX[®] podmíněné vlastnostmi materiálu může dojít ke ztíženému vázání chirurgických uzlů. Vytvářením velkých smyček lze vázání chirurgických uzlů ulehčit a zároveň snížit riziko přetržení. konce drátu by měly být uloženy tak, aby se zamezilo podráždění tkáně. Ocelový drát lze v důsledku jeho struktury vlákna použít i k adaptaci tkání ohrožených infekcí. V případě sutur v infikovaných tkáních se doporučuje přijmout vhodná doprovodná opatření. S chirurgickými nástroji je třeba zacházet opatrně, aby se zabránilo poškození vlákna. Deformace jehly nebo uchopení mimo doporučenou oblast může mít za následek zlomení jehly. Manipulace s jehlami by měla být z důvodu rizika kontaminace v důsledku bodného poranění prováděna zvlášť pečlivě.

Ve spojení s jinými kovy může u SERANOX[®]u dojít ke kontaktní (galvanické) korozi. Mimoto může přítomná ocel rušit některá snímkovací vyšetření, např. MRI. V závislosti na typu používaného přístroje, nastavené intenzitě a době trvání magnetického pole může během magnetické rezonance dojít k lokálnímu zahřátí, artefaktům v obraze a dislokacím.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití výrobku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: lokální podráždění, zánětlivá reakce na cizí látku; tvorba obrovských buněk jako odezva tkáně na cizí látku, fistule nebo granulomy.

Vyzýváme uživatele a/nebo pacienty, aby nahlásili závažný incident, vzniklý v souvislosti s prostředkem, výrobcem a příslušnému orgánu.

SKLADOVÁNÍ

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.

POKYNY K LIKVIDACI

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

VÝZNAM SYMBOLŮ

Symbole jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

Çelik telden SÜTÜR MATERYALLERİ

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatlarını eksiksiz olarak okuyun.
- Bu ürün yalnızca, ürünün kullanımından önce gerek uygun cerrahi tekniklerin gerekse ilgili anatominin iyi bilinmesinden sorumlu olan kalifiye uzman personel tarafından uygulanmalıdır.
- Ürün steril olarak teslim edilmektedir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksit).

STERILE EO

- 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.

TANIMI VE KULLANIM AMACI

SERANOX®, monofilament, emilmeyen, bir cerrahi suture materyalidir. İpliğin hammaddesi 1.4404 kalite paslanmaz çelikten oluşmaktadır. SERANOX®'un titanyum nitrür kaplamalı seçeneği de mevcuttur.

Çelik telden yapılmış suture materyalimiz değişik iplik kalınlıklarında ve uzunluklarında temin edilebilir. Materyal, cerrahi çelikten yapılmış çeşitli tipte iğnelerle kombine halde ya da iğnesiz olarak sunulmaktadır. Suture materyali, Avrupa Farmakopesinin "Steril emilmeyen sutureler (Fila non resorbilia sterilia)" ile ilgili monografin yürürlükteki edisyonunun fiziki özelliklerini yerine getirmektedir.

Çelik telden yapılmış suture materyali, emilmeyen iplik materyalinin endike olduğu ve yüksek bir kopma mukavemetinin talep edildiği dokuların adaptasyonu için öngörülmüştür.

KULLANIM TALİMATLARI

Suture materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumunun, kalifiye uzman personelin tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yaranın türü ile büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekir. Düğüm emniyeti için geçerli standart düğüm tekniklerinin yanı

sıra telin uçlarının bükülmesi tekniği de kullanılabilir. Dikiş esnasında iğnenin hasar görmesini önlemek için, iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

ETKİSİ

Çelikten yapılmış sütün materyali başlangıçta görülen hafif bir doku reaksiyonunun ardından zamanla vücudun bağ dokusu tarafından kaplanarak kapsül içine alınır. Materyal emilmez ve kopma mukavemetini sınırsız korur.

KONTRENDİKASYONLAR

Sütün materyali, özel olarak merkezî sinir sistemi, kalp veya merkezî dolaşım sistemi ile doğrudan temas için öngörülmemiştir. Ürün, ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER

Sütün materyalinin gerekleri ve gerekli teknikler uygulama alanına göre değişiklik gösterir. Sütün materyalinin seçiminde, söz konusu materyalin özellikleri dikkate alınmalıdır. Tüm yabancı cisimler gibi bu materyal de safra ve idrar yollarıyla uzun süreli temas halinde kalkül oluşumuna neden olabilir. SERANOX®'un malzeme özelliğinden dolayı oldukça sert olması, düğüm atmaya güçleştirebilir; büyük ilmik yapılması işlemini kolaylaştıracağı gibi, kırılma tehlikesini de azaltır. Uçlarının dokuyu tahriş etmeyecek bir şekilde yerleştirilmesi gerekmektedir. SERANOX® lif yapısı sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanılabilir. Enfekte olmuş dokularda sütün atılacaksa, uygun ek önlemlerin alınması tavsiye edilir. İpliğin hasar görmesini önlemek amacıyla cerrahi aletler dikkatli kullanılmalıdır. İğnelerin deforme olması veya önerilen bölgenin dışından kavranması, iğnenin kırılmasına yol açabilir. İğne batmasından kaynaklanan kontaminasyon riskinden dolayı iğneler son derece büyük bir dikkatle kullanılmalıdır.

Başka metallerle birlikte kullanılması durumunda SERANOX®'ta temas korozyonu meydana gelebilir.

Ayrıca çelik, MR gibi bazı görüntüleme yöntemlerinde görüntü bozukluklarına yol açabilir. Kullanılan cihazın türü ve ayarlanan alan şiddeti ve süresine bağlı olarak MR yönteminde lokal ısınmalar, görüntü artefaktları ve konum değişiklikleri meydana gelebilir.

ADVERS REAKSİYONLAR

Materyalin doğru kullanılması durumunda bile aşağıdaki advers reaksiyonlar görülebilir:

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.

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.



SIŪLAI IŠ PLIENO VIELOS

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami gaminį perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti specializuotai, kurie yra atsakingi, kad, prieš naudodami šį gaminį, susipažintų su tinkamomis operacinėmis technikomis bei anatomija.
- 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.

APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERANOX® – tai monofilamentinė nerezorbuojamoji chirurginė siuvimo medžiaga. Bazinė siūlo medžiaga yra 1.4404 kokybės nerūdijantysis plienas. SERANOX® gali būti dengta titano nitrido danga.

Tiekiamė įvairaus storio ir ilgio plieno vielos siuvimo medžiagas. Siūlai gali būti tiekiami su įvairių tipų adatomis, pagamintomis iš chirurginio plieno, arba be adatų. Šios siuvimo medžiagos atitinka naujausio leidimo Europos farmakopėjos monografijos „Nerezorbuojamosios sterilios siuvimo medžiagos (Fila non-resorbilia sterilia)“ fizines savybes.

Siūlai iš plieno vielos skirti pritaikyti audinius, kai nėra indikuoti absorbuojami siūlai ir reikalinga didelė trūkimo jėga.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Renkantis ir naudojant siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į paciento būklę, kvalifikuoto specialisto patirtį, chirurginę techniką bei žaizdos tipą ir dydį. Norint užfiksuoti mazgą galima naudoti standartines mazgų rišimo technikas bei susukti vielos galus. Kad siuvant adata nebūtų pažeista, rekomenduojama imti už adatos

srityje tarp pirmo trečdaliao žiūrint iš adatos galo ir adatos vidurio.

POVEIKIS

Siūlai iš plieno vielos organizme po nestiprios audinio reakcijos pradžioje lėtai apgaubiami jungiamojo audinio. Jie nėra absorbuojami ir jų trūkimo jėga nemažėja neribotą laiką.

KONTRAINDIKACIJOS

Siuvimo medžiaga nėra specialiai skirta tiesioginiam sąlyčiui su centrine nervų sistema, širdimi ir centrine kraujotakos sistema. Priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems yra alergija kuriai nors iš gaminio sudedamųjų dalių.

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŪVEIKA

Priklausomai nuo naudojimo srities skiriasi siuvimo medžiagoms keliami reikalavimai ir reikalinga technologija. Parenkant siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į jos savybes. Kaip ir kitų svetimkūnių atveju dėl ilgalaikio sąlyčio su tulžies ar šlapimo takais gali susidaryti akmenys. Dėl didesnio SERANOX[®] standumo gali būti sunkiau užrišti mazgus; didelės kilpos palengvina procesą ir sumažina trūkimo pavojų. Galai turi būti nustatyti taip, kad nesudirgintų audinio. Dėl jų struktūros SERANOX[®] siūlus galima naudoti ir audiniui, kuriame yra infekcija. Siuvant infekuotus audinius, rekomenduojama naudoti tinkamas pagalbines priemones. Chirurginius instrumentus reikia naudoti atsargiai, kad būtų išvengta siūlų pažeidimų. Sulenkę ar suėmę adatas už nerekomenduojamos vietos galite jas sulaužyti. Su adatomis elkitės labai atsargiai, nes įsidūrus kyla užsikrėtimo pavojus.

Susilietus su kitais metalais galima SERANOX[®] kontaktinė korozija.

Be to, dėl plieno kai kurie vaizdavimo metodai, pvz., MRT metodas, gali būti sutrikdyti. Priklausomai nuo naudojamo prietaiso, taip pat nustatyto lauko stiprio ir trukmės, taikant MRT tyrimo metodus galimas lokalus įšilimas, vaizdo artefaktai ir padėties pokyčiai.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant gaminį, galimos šios nepageidaujamos reakcijos:

lokalus sudirginimas; uždegimas kaip reakcija į svetimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuotos; konkrementų susiformavimas.

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

SAUGOJIMAS

Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos.

NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO

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

SIMBOLIŲ REIKŠMĖ

Simboliai paaiškinti naudojimo instrukcijos pabaigoje.

ŠUJAMĀIS MATERIĀLS no TĒRAUDA STIEPLES

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts specializētais personāls, kas ir atbildīgs par to, ka pirms izstrādājuma lietošanas pārzina attiecīgās ķirurģiskās metodes un anatomiju.
- Izstrādājums tiek piegādāts sterils (sterilizācijas metode: etilēnoksīds).



- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.



- Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti, jo iespējamās būtiskas izstrādājuma darbības un drošuma izmaiņas.



- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.



- Nelietot, ja izstrādājumam ir bojājuma pazīmes (piemēram, iegriezumi vai saliekumi) vai ja ārējais iepakojums vai sterlais iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas.



- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.

APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

SERANOX® ir monopavediena, neuzsūcošs ķirurģiskais šujamais materiāls. Pavediena pamatmateriālu veido kvalitātes kategorijas 1.4404 nerūsējošais tērauds. SERANOX® var būt ar titāna nitrīda pārklājumu.

Mūsu šujamie materiāli, kas izgatavoti no tērauda stieples, ir pieejami ar dažāda resnuma un garuma pavedieniem. Tie tiek piedāvāti gan ar dažādām ķirurģiskā tērauda adatām, gan bez adatām. Šuvju diegu materiāls atbilst pašreizējās Eiropas Farmakopejas (EF) monogrāfijas izdevuma "Sutures, sterile non-absorbable (Fila non resorbilia sterilia)" (Sterili, neabsorbējami šuvju diegi) fizikālajām īpašībām.

Šujamais materiāls, kas izgatavots no tērauda stieples, ir paredzēts pielāgošanai audiem, kuros indicēts izmantot neuzsūcošus šujamos materiālus un kur nepieciešama liela stiepes stiprība.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izvēloties un lietojot šujamo materiālu, jāņem vērā pacienta stāvoklis, kvalificētā specializētā personāla pieredze, ķirurģiskā tehnika, kā arī brūces veids un lielums. Mezglu nofiksēšanai var izmantot pieņemtās standarta mezglu metodes, kā arī stieplu

galu savīšanu. Lai šūšanas laikā nebojātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala.

IEDARBĪBA

Pēc nelielas sākotnējās audu reakcijas saistaudi lēnām un progresīvi iekapsulē tērauda stieples šujamo materiālu organismā. Tas nav absorbējošs un saglabā savu stiepes izturību uz nenoteiktu laiku.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šujamais materiāls nav īpaši paredzēts tiešai saskarei ar centrālo nervu sistēmu, sirdi vai centrālo asinsrites sistēmu. Izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar alerģijām pret jebkuru izstrādājuma komponentu.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI / PIEZĪMES / MIJIEDARBĪBAS

Prasības šujamajam materiālam un nepieciešamās tehnikas atšķiras atkarībā no lietojuma jomas. Izvēloties šujamo materiālu, jāņem vērā tā īpašības. Ilgstoši saskaroties ar žultsceļiem vai urīnceļiem, tāpat kā saskarsmē ar visiem svešķermeņiem pastāv akmeņu veidošanās risks. Sakarā ar SERANOX® augsto cietību materiāla dēļ var rasties grūtības, izveidojot mezglu; lielo cilpu izveidošana atvieglo šo darbību un samazina lūzumu risku. Gali jānovieto tā, lai novērstu audu kairinājumu. SERANOX® pateicoties tā pavediena diega struktūrai, var izmantot audos, kur pastāv infekcijas draudi. Šuvēm inficētajos audos ieteicams veikt atbilstošus papildu pasākumus. Lai izvairītos no diega bojājumiem, ar ķirurģiskajiem instrumentiem jārikojas uzmanīgi. Adatu vai satvērēju deformācija ārpus ieteiktā diapazona var izraisīt adatas lūšanu. Ar adatām jārikojas īpaši uzmanīgi, ņemot vērā inficēšanās risku pēc durtas brūces gūšanas.

Kombinācijā ar citiem metāliem var rasties SERANOX® galvaniskā korozija.

Papildus saistībā ar tērauda klātbūtni var tikt traucētas noteiktas attēlveidošanas metodes, piemēram, MRT procedūras. Atkarībā no izmantotās ierīces veida un iestatītā lauka stipruma un ilguma MRT procedūras laikā var rasties vietēja uzsilšana, attēla artefakti vai novietojuma izmaiņas.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pareizi lietojot ierīci, var rasties tālāk minētās nevēlamās blakusparādības:

lokāls kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeni; 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 UTILIZĀCIJU

Utilizējot neizlietotus produktus un materiālu atkritumus, potenciālas saindēšanās un/vai ievainojumu draudu dēļ jāievēro īpaša rūpība. Attiecībā uz pārējo ir jāievēro specifiskas valsts prasības.

SIMBOLU NOZĪME

Simbolu skaidrojumi ir sniegti lietošanas instrukcijas beigās.

MATERIALE DE SUTURĂ din SÂRMĂ DE OȚEL

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Citiți în întregime instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul.
- Înainte de folosire, produsul trebuie utilizat numai de personal calificat, care este responsabil pentru înțelegerea atât a tehnicilor chirurgicale adecvate, cât și a anatomiei.
- Produsul este furnizat în stare sterilă (metoda de sterilizare: oxid de etilenă).



- Produsul este destinat unei singure întrebuințări.



- Nu reesterilizați 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.

DESCRIERE ȘI DOMENIU DE UTILIZARE

SERANOX® reprezintă un material de sutură monofil neresorbabil, chirurgical. Materialul de bază din care sunt produse firele este reprezentat de oțelul inoxidabil de calitate 1.4404. SERANOX® poate fi prevăzut cu un strat de nitrură de titan.

Materialele noastre de sutură din sârmă de oțel sunt disponibile în diferite grosimi ale firului și lungimi. Ele sunt furnizate cu diferite tipuri de ace din oțel chirurgical sau fără ac. Materialul de sutură îndeplinește proprietățile fizice ale curentului ediția monografie Farmacopeia Europene (EP) pentru „Suturi, sterile ne-absorbabile (Fila non resorbilia sterilia)”.

Materialul de sutură din sârmă de oțel este conceput pentru adaptarea țesuturilor pentru care se recomandă fire neresorbabile și care implică o rezistență ridicată la rupere.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

La alegerea și utilizarea materialului de sutură ar trebui luate în considerare: starea pacientului, experiența profesionistului calificat, tehnica chirurgicală ca și tipul și dimensiunea plăgii. Pentru fixarea nodurilor pot fi utilizate tehnicile standard aplicate

de efectuare a nodurilor, precum și torsionarea capetelor sârmelor. Pentru a evita deteriorarea acului la efectuarea suturii, se recomandă fixarea acului de o zonă dispusă între prima treime a capătului acului și mijlocul acestuia.

EFFECT

După o ușoară reacție tisulară inițială, materialul de sutură din sârmă de oțel este capsulat progresiv în țesutul conjunctiv din corp. Nu este resorbabil și își menține nelimitat rezistența la rupere.

CONTRAINDICAȚII

Materialul de sutură nu este destinat în mod special utilizării în contact direct cu sistemul nervos central, cu inima sau cu sistemul circulator central. Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienți cu alergii la oricare din componentele produsului.

RESTRICȚII ȘI LIMITĂRI ALE UTILIZĂRII / OBSERVAȚII / INTERACȚIUNI

Cerințele și tehnicile necesare pentru materialul de sutură variază în funcție de indicație. În alegerea materialului de sutură, trebuie să luați în considerare caracteristicile materialului de sutură respectiv. La fel ca toate corpurile străine, dispozitivul poate duce la formarea calculilor dacă se află în contact prelungit cu soluții care conțin sare (de ex. în tractul biliar sau urinar). Ca urmare a rigidității mai ridicate ca urmare a materialului prezentate de SERANOX® poate fi mai dificilă realizarea nodului; formarea de bucle mari simplifică procesul și reduce riscul de rupere. Capetele trebuie plasate astfel încât să fie evitată o iritare a țesutului. Ca urmare a structurii firului său, SERANOX® poate fi utilizat și la nivelul țesuturilor expuse pericolelor de infecții. În cazul suturilor țesuturilor infectate se recomandă folosirea unor măsuri complementare adecvate. Instrumentele chirurgicale trebuie manipulate cu atenție, pentru a evita deteriorarea firului. Îndoirea acelor sau apucarea acestora în afara zonei recomandate poate duce la ruperea acelor. Din cauza riscului de infecție în urma înțepăturilor de ac, acele trebuie manipulate cu o atenție specială.

În asociere cu alte metale, SERANOX® poate conduce la apariția coroziunii de contact.

În mod suplimentar, ca urmare a oțelului, pot fi afectate anumite proceduri imagistice, de exemplu examenul RMN. În funcție de tipul aparatului folosit, de intensitatea câmpului setată și de durată pot surveni în cadrul procedurii de rezonanță magnetică (RMN) o încălzire locală, artefacte de imagine și schimbări de poziție.

EFECTE NEDORITE

În urma utilizării corecte a acestui dispozitiv, pot apărea următoarele reacții adverse: iritații locale, reacții inflamatorii la nivelul corpului străin; formarea celulelor corpului străin, a fistulelor de fire sau a granuloamelor.

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

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Condițiile de păstrare sunt cele indicate pe etichetă.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘEURILOR

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

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbolurile sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.



ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ из СТАЛЬНОЙ ПРОВОЛОКИ

- **SERANOX®**
- **SERANOX® Ti**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать данное изделие, прочтите настоящую инструкцию по применению от начала и до конца!
- Изделием следует пользоваться только квалифицированному медперсоналу, который несёт ответственность за хорошее знание как соответствующих хирургических приёмов, так и анатомии перед использованием настоящего изделия.
- 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!

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERANOX® - это нерассасывающийся хирургический шовный материал из мононити. Основной материал нити состоит из высококачественной стали качества 1.4404. SERANOX® может быть с покрытием из нитрида титана.

Наши шовные материалы из стальной проволоки выпускаются в виде нитей различной толщины и длины. Они предлагаются в комбинации с различными иглами из хирургической стали или без игл. Шовный материал отвечает по физическим свойствам монографии “Стерильный нерассасывающийся шовный материал (Fila non resorbilia sterilia)” Европейской фармакопеи (ЕФ) в действующем издании.

Шовный материал из стальной проволоки предусмотрен для адаптации тканей в тех случаях, когда показано применение нерассасывающегося шовного материала и требуется высокая разрывная нагрузка.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При выборе и использовании шовного материала следует учитывать состояние пациента, опыт квалифицированного медперсонала, хирургическую технику, а также вид и размеры раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов, а также скручивание концов проволоки. Во избежание повреждения иглы во время наложения шва иглу рекомендуется держать в месте, расположенном между концом первой трети, исходя из конца иглы, и серединой иглы.

ДЕЙСТВИЕ

Шовный материал из стальной проволоки вызывает вначале минимальную реакцию ткани с последующей медленно протекающей инкапсуляцией соединительной тканью в организме. Он не рассасывается и сохраняет неограниченное время свою прочность на растяжение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Шовный материал не предназначен, в частности, для прямого контакта с центральной нервной системой, с сердцем или с центральной системой кровообращения. Это изделие не следует использовать у пациентов с аллергическими реакциями на любой из его компонентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу и требуемые приемы варьируют в зависимости от области применения. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства. В случае длительного контакта с соледержащими растворами (напр., желчные или мочевыводящие пути), как и у всех инородных тел, существует опасность образования камней. Ввиду высокой жесткости нити SERANOX[®], обусловленной характером материала, завязывание узлов может быть затруднено; образование больших петель упрощает этот процесс и снижает риск полома. Концы необходимо расположить так, чтобы избежать раздражения ткани. Благодаря структуре нити SERANOX[®] можно применять также в тканях, подверженных риску развития инфекции. При использовании для швов на инфицированных тканях рекомендуется принимать соответствующие дополнительные меры. Во избежание повреждения нити следует осторожно обращаться с хирургическими инструментами. Деформирование игл или захват за пределами рекомендуемой зоны может привести к поломке иглы. Поскольку существует риск заражения вследствие уколов иглой, с иглами следует обращаться с особой осторожностью.

При взаимодействии SERANOX[®] с другими металлами может образоваться контактная коррозия.

Кроме того, сталь может отрицательно повлиять на результаты диагностической визуализации, например, МРТ. В зависимости от вида используемого прибора и настроенной напряженности и продолжительности воздействия магнитного поля при магнитно-резонансной томографии могут произойти локальные нагревания, искусственные помехи и перемещения.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем применении изделия могут наступить 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 на этикетке.

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.

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ од ЧЕЛИЧНА ЖИЦА

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Прочитајте го упатството целосно пред да го употребувате производот.
- Производот треба да се користи само од страна на квалификуван стручен персонал кој е одговорен да ги познава и соодветните оперативни техники и анатомијата пред употребата на овој производ.
- 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.

ОПИС И ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

SERANOX® е монофиламентен, не-апсорбирачки, хируршки материјал за шиене. Основниот материјал на крајот се состои од благороден челик со квалитет 1.4404. SERANOX® може да се обложи и со слој од титан нитрид. Нашите материјали за шиене од челична жица се достапни во различни дебелини и должини на крајот. Истите ги нудиме во комбинација со различни игли од хируршки челик, но и без игли. Материјалот за шиене ги исполнува физичките карактеристики согласно актуелното издание на монографијата од Европската фармакопеја (EP) за „стерилен, нересорптивен материјал за шиене (Fila non resorbilia sterilia)“.

Материјалот за шиене од челична жица е наменет за адаптација на ткива каде што е индициран крај кој не ресорбира и кој е со голема отпорност на кинење.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

При изборот и употребата на материјалот за шиене треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на квалификуваниот стручен персонал, хируршката техника и видот и големината на раната. Кај обезбедувањето на

јазли може да се користат стандардни техники на врзување на јазли, а може и да се свртуваат краевите на жицата За да се избегнат оштетувања на иглата при шиењето, се препорачува иглата да се фати во подрачјето меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

ДЕЈСТВО

Челичниот хируршки конец лесно ќе се инкапсулира во телото по иницијалната блага реакција на врзувачкото ткиво. Тој не е ресорптивен и неограничено ја задржува својата отпорност на кинење.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Материјалот за шиење не е специјално наменет за директен контакт со централниот нервен систем, срцето и централниот кардиоваскуларен систем. Уредот не смее да се употребува кај пациенти со алергии на некоја од компонентите на производот.

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ / ИНТЕРАКЦИИ

Критериумите за материјалот за шиење и потребните техники варираат според полето на употреба. При изборот на материјалот за шиење треба да се земат во предвид неговите карактеристики. При подолготраен контакт со жолчката и уринарниот тракт како и кај сите туѓи тела, постои опасност од создавање камен. Поради зголемената крутост на SERANOX[®] материјалот, врзувањето на јазол може да биде отежнато; формирањето на големи јамки ја олеснува работата и го намалува ризикот од пукање. Краевите треба така да се постават за да се избегне иритација на ткивото. SERANOX[®] поради својата структура погоден е за користење во случаите кога постои опасност од бактериски или габични инфекции. Кај шевови во инфицирани ткива се препорачува примена на соодветни придружни мерки. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на конечот. Свиткување или фаќање на иглите надвор од препорачаната зона може да предизвика кршење на иглата. Поради ризикот од инфекција од убоди од игла, треба многу внимателно да се ракува со иглите.

Во комбинација со останатите метали, кај SERANOX[®] може да дојде до контактна галванска корозија.

Сем тоа, поради челикот може да дојде до создавање на пречки при одредени процеси на снимање, како на пр. кај магнетна резонанца. Во зависност од видот на апаратот што се користи и поставената јачина и времетраење на магнетното поле, при снимањето со магнетна резонанца може да дојде до локално загревање, артефакти на снимката и дислокација.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на уредот 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 пациентите да ги пријават кај производителот и надлежните органи сериозните настани што може да се јават во врска со средството.

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

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

НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ

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

ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ

Симболите се објаснети на крајот на упатството за употреба.

MATERIJAL ZA UŠIVANJE od ČELIČNE ŽICE

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Pročitajte uputstva za upotrebu u celosti pre upotrebe proizvoda.
- Proizvod sme da koristi samo kvalifikovano stručno osoblje koje je odgovorno za to da se pre upotrebe ovog proizvoda upozna sa odgovarajućim operativnim 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 predviđenu indikaciju.

OPIS I NAMENA

SERANOX® je monofilamentni, neresorptivni, hirurški materijali za šivenje. Osnovni materijal niti sastoji se od plemenitog čelika kvaliteta 1.4404. SERANOX® može biti obložen slojem titan nitrída.

Naši materijali za šivenje sa čeličnim nitima dostupni su u različitim debljinama i dužinama. Nude se sa različitim iglama od hirurškog čelika ili bez igala. Fizičke karakteristike materijala za šivenje ispunjavaju zahteve iz aktuelnog izdanja monografije „Sterilni, neresorptivni konci (Fila non resorbilia sterilia)” Evropske farmakopeje (EP).

Hirurški konac u vidu čelične žice je pogodan za adaptaciju tkiva kada je indikovana primena neapsorptivnog hirurškog konca i kada je potrebna primena jake zatezne sile.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Prilikom izbora i korišćenja konca u obzir treba uzeti stanje pacijenta, iskustvo kvalifikovanog stručnog osoblja, hiruršku tehniku, kao i tip i veličinu rane. Da bi se obezbedila čvrstina čvora može se koristiti standardna tehnika vezivanja šava ili uvrtnje krajeva konca. Da bi se sprečilo oštećenje igle tokom ušivanja, preporučuje

se da se igla uhvati u tački između kraja njene prve trećine (kada se gleda od okrajka) i središnje tačke.

POSTUPAK

Nakon manje inicijalne reakcije tkiva, hirurški konac u vidu čelične žice se lagano i progresivno enkapsulira od strane vezivnog tkiva. Neapsorptivan je i zadržava stalnu moć zatezanja.

KONTRAINDIKACIJE

Ovaj materijal za šivenje nije namenjen za direktan kontakt sa centralnim nervnim sistemom, srcem ili centralnim cirkulatornim sistemom. Uređaj ne sme da se koristi kod pacijenata sa alergijom na bilo koji od komponenata proizvoda.

ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtevi za materijalom za šivenje i obavezne tehnike se razlikuju zavisno od indikacija. Pri izboru materijala za šivenje treba uzeti u obzir karakteristike određenog materijala za šivenje. Kao i sva strana tela, proizvod može dovesti do formiranja kamena u slučaju dužeg kontakta sa bilijarnim ili urinarnim traktom. Zbog većeg stepena čvrstine materijala vezivanje šavova može biti otežano; pravljenje većih petlji će olakšati vezivanje i smanjiti mogućnost pucanja. Treba voditi računa da su krajevi hirurškog konca postavljeni na odgovarajući način kako bi se izbegla iritacija tkiva. Zbog svoje strukture niti, SERANOX® može takođe da se koristi u tkivu gde postoji rizik od infekcije. Za šavove u inficiranom tkivu preporučuje se primena odgovarajućih pratećih mera. Hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo kako bi se izbeglo oštećenje konca. Savijanje igli ili njihovo hvatanje van preporučenog dela može dovesti do pucanja igle. Zbog rizika od kontaminacije usled uboda igle, iglama treba rukovati sa posebnom pažnjom.

Može se pojaviti kontaktna korozija ako se SERANOX® koristi u kombinaciji sa drugim materijalima.

Osim toga, čelik može da izazove anomalije na određenim snimcima dobijenim tehnikama snimanja kao što je MR. U zavisnosti od vrste primenjenog uređaja i podešene jačine polja, tokom MR snimanja može da dođe do lokalnog zagrevanja, izobličenja slike i dislokacije.

NEŽELJENE REAKCIJE

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

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

USLOVI ČUVANJA

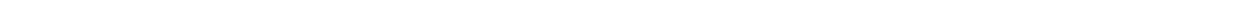
Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

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.



MATERIJAL ZA ŠIVANJE od ČELIČNE ŽICE

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Prije uporabe proizvoda pročitajte ove upute u cijelosti.
- Proizvod smije upotrebljavati samo kvalificirano stručno osoblje koje je odgovorno za to da se prije uporabe ovoga proizvoda upozna s odgovarajućim operativnim tehnikama kao i s 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.



- Proizvod upotrebljavajte samo za namijenjenu indikaciju.

OPIS I NAMJENA

SERANOX® je monofilamentan, neresorptivan, kirurški šivaći materijal. Osnovni materijal konca sastoji se od plemenitog čelika kvalitete 1.4404. SERANOX® može biti premazan titanijevim nitridom.

Naši šivaći materijali od čelične žice dostupni su u raznim debljinama i duljinama konca. U ponudi su s raznim iglama od kirurškog čelika ili bez igle. Šivaći materijal ispunjava fizikalna svojstva aktualnog izdanja Europske farmakopeje (EP) za „šavove, sterilne, neresorptivne (fila non resorbilia sterilis)“.

Materijal za šivanje od čelične žice prikladan je za prilagodbu tkiva za koja je indiciran neresorptivni materijal za šivanje i koja zahtijevaju visoku vlačnu čvrstoću.

UPUTE ZA UPORABU

Pri odabiru i uporabi šivaćeg materijala u obzir valja uzeti pacijentovo stanje, iskustvo kvalificiranog stručnog osoblja, kiruršku tehniku kao i vrstu i veličinu rane. Radi osiguranja čvrstoće čvora mogu se primijeniti standardne tehnike vezanja čvora ili uvrtnje krajeva konca. 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.

DJELOVANJE

Nakon neznatne početne reakcije tkiva, vezivno tkivo polako i progresivno inkapsulira materijal za šivanje od čelične žice. On je neresorptivan i trajno zadržava svoju vlačnu čvrstoću.

KONTRAINDIKACIJE

Šivaći materijal nije posebno namijenjen za izravan kontakt sa središnjim živčanim sustavom, srcem ili središnjim krvotokom. Proizvod se ne smije primijeniti u bolesnika s alergijama na bilo koju od komponenata proizvoda.

RESTRIKCIJE I OGRANIČENJA PRIMJENE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtjevi za šivaći materijal i potrebne tehnike razlikuju se ovisno o indikaciji. Pri odabiru šivaćeg materijala u obzir valja uzeti karakteristike dotičnog šivaćeg materijala. Kao i sva strana tijela, i šivaći materijal može uzrokovati stvaranje kamenca ako se dugo-trajno nalazi u dodiru sa žučnim ili mokraćnim traktom. Zbog visoke krutosti materijala, vezanje u čvor može biti otežano; formiranje velikih omči olakšat će postavljanje čvorova i smanjiti vjerojatnost loma. Radi izbjegavanja iritacije tkiva potrebno je posebno osigurati da su krajevi konca ispravno smješteni. Zbog svoje strukture konca, SERANOX® također se može primijeniti u tkivu kod kojeg postoji rizik od infekcije. Kod šavova u inficiranom tkivu preporučuje se poduzimanje odgovarajućih popratnih mjera. Kirurškim instrumentima valja baratati oprezno kako bi se spriječilo oštećenje konca. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može uzrokovati lom igle. Iglama valja baratati vrlo oprezno zbog opasnosti od inficiranja vrhom igle.

Kod primjene proizvoda SERANOX® u kombinaciji s drugim metalima može se javiti kontaktna korozija.

Nadalje, čelik može uzrokovati anomalije u određenim tehnikama oslikavanja poput NMR. Ovisno o vrsti uređaja koji se upotrebljava i namještenoj jakosti i trajanju polja kod postupka snimanja magnetskom rezonancijom mogući su lokalna zagrijavanja, artefakti na slikama i promjene položaja.

NUSPOJAVE

Uz ispravnu uporabu šivaćeg materijala moguće su sljedeće nuspojave: lokalna iritacija, upalne reakcije na strano tijelo, nastanak gigantskih stanica stranog tijela, fistula na šavu ili granuloma.

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

UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Neupotrijebljene proizvode ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti naročito pažljivo zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili ozljede. Općenito je potrebno pridržavati se posebnih nacionalnih propisa.






ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za uporabu.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΡΑΦΗΣ από ΑΤΣΑΛΙΝΟ ΣΥΡΜΑ

- **SERANOX[®]**
- **SERANOX[®] Ti**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης στο σύνολό τους πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους επαγγελματίες, οι οποίοι φέρουν την ευθύνη, ώστε, πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, να είναι εξοικειωμένοι τόσο με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές όσο και με την ανατομία.
- Το προϊόν παραδίδεται αποστειρωμένο (μέθοδος αποστείρωσης:  αιθυλενοξειδίο).
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. 
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν επειδή είναι πιθανές κρίσιμες αλλαγές στην απόδοση και στην ασφάλεια. 
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. 
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει σημάδια ζημιάς (π.χ. κοψίματα ή τσακίσεις) ή αν η εξωτερική συσκευασία ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση. 
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αναφορικά με το SERANOX[®] πρόκειται για μονόνιων νημάτων, μη απορροφήσιμα προϊόντα για χειρουργικές ραφές. Το βασικό υλικό του νήματος αποτελείται από ασάλι της ποιότητας 1,4404. Το SERANOX[®] μπορεί να φέρει επίστρωση νιτριδίου τιτανίου. Τα προϊόντα χειρουργικής ραφής της εταιρείας μας από ασάλινο σύρμα διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη και μήκη νημάτων. Προσφέρονται με διαφορετικές βελόνες από χειρουργικό χάλυβα ή χωρίς βελόνες. Τα προϊόντα χειρουργικής ραφής πληρούν τις φυσικές ιδιότητες της μονογραφίας «Αποστειρωμένα, μη απορροφήσιμα ράμματα (Fila non resorbilia sterililia)» της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EP), στην τρέχουσα έκδοση.

Τα προϊόντα χειρουργικής ραφής από ασάλινο σύρμα προορίζονται για την προσαρμογή ιστών όπου υποδεικνύεται μη απορροφήσιμο υλικό νήματος και απαιτείται υψηλή αντοχή σε σχίσιμο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Κατά την επιλογή και τη χρήση προϊόντων χειρουργικής ραφής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η κατάσταση του ασθενούς, η εμπειρία του ειδικευμένου επαγγελματία, η χειρουργική τεχνική καθώς και ο τύπος και το μέγεθος του τραύματος. Για να δέσουν με ασφάλεια οι κόμπι, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι καθιερωμένες τυπικές τεχνικές κόμπων καθώς και το στρίψιμο των άκρων του σύρματος. Για να αποφύγετε την καταστροφή της βελόνας κατά το ράψιμο, συνιστάται να πιάνετε τη βελόνα σε μια περιοχή μεταξύ του άκρου του πρώτου τρίτου της βελόνας, από την πλευρά του άκρου, και του κέντρου της βελόνας.

ΔΡΑΣΗ

Τα προϊόντα για χειρουργικές ραφές από ασάλινο σύρμα ενσωματώνονται αργά και σταδιακά στον συνδετικό ιστό στο σώμα μετά από μια αρχική ελάχιστη ιστική αντίδραση. Δεν είναι απορροφήσιμο και επομένως διατηρεί την ανθεκτικότητά του στο σχίσσιμο επ' αόριστον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προϊόντα χειρουργικής ραφής δεν προορίζονται ειδικά για την άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, την καρδιά ή το κεντρικό κυκλοφορικό. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ / ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι απαιτήσεις σε προϊόντα χειρουργικής ραφής και στις απαιτούμενες τεχνικές ποικίλλουν ανάλογα με την περιοχή εφαρμογής. Κατά την επιλογή των προϊόντων χειρουργικής ραφής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιότητές τους.

Σε περίπτωση μακροχρόνιας επαφής με διαλύματα περιεκτικά σε αλάτι (π.χ. τα χοληφόρα ή το ουροποιητικό σύστημα), όπως με όλα τα ξένα σώματα, υπάρχει κίνδυνος σχηματισμού λίθων. Εξαιτίας της μεγαλύτερης ακαμψίας του υλικού του SERANOX® ο κόμπος μπορεί να είναι πιο δύσκολος. Ο σχηματισμός μεγάλων βρόχων διευκολύνει τη διαδικασία και μειώνει τον κίνδυνο θραύσης. Τα άκρα θα πρέπει να τοποθετηθούν κατά τέτοιον τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο ερεθισμός του ιστού. Το SERANOX® μπορεί λόγω της δομής των νημάτων να χρησιμοποιηθεί και σε ιστούς που διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης. Συνιστώνται κατάλληλα συνοδευτικά μέτρα για ράμματα σε μολυσμένους ιστούς. Ο χειρισμός των χειρουργικών εργαλείων πρέπει να γίνεται προσεκτικά για την αποφυγή τραυματισμών από ράμματα. Η παραμόρφωση βελόνων ή λαβών εκτός της συνιστώμενης ζώνης μπορεί να σπάσει τη βελόνα. Ο χειρισμός των βελόνων θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή λόγω του κινδύνου μόλυνσης ως αποτέλεσμα τραυματισμών από τσίμπημα.

Σε συνδυασμό με άλλα υλικά, μπορεί στην περίπτωση του SERANOX® να προκληθεί διάβρωση λόγω επαφής.

Επιπλέον, ορισμένες διαδικασίες απεικόνισης, όπως π.χ. οι διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας, μπορεί να παρεμποδιστούν λόγω του χάλυβα. Ανάλογα με τον τύπο της συσκευής που χρησιμοποιείται και την ρυθμισμένη ένταση και διάρκεια πεδίου, κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας, μπορεί να προκύψουν τοπικό αίσθημα θερμότητας, τεχνουργήματα εικόνας και αλλαγές στη θέση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί σωστά, μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Τοπικός ερεθισμός, φλεγμονώδεις αντιδράσεις, σχηματισμός γιγαντοκυττάρων ξένων σωμάτων, συρίγγια ή κοκκιώματα.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς ενθαρρύνονται να αναφέρουν όλα τα σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Οι συνθήκες αποθήκευσης αντιστοιχούν στις πληροφορίες της ετικέτας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη μη χρησιμοποιημένων προϊόντων ή απορριμμάτων πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή λόγω της πιθανότητας μόλυνσης ή/και τραυματισμού. Επιπλέον, θα πρέπει να τηρούνται οι ειδικές εθνικές απαιτήσεις.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα επεξηγούνται στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / SEMBOLLERIN ANLAMLARI / SIMBOLIŲ REIŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR / ЗНАЧЕННЯ СИМБОЛІВ / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ / ZNAČENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

CEXXXX

de	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
en	CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
fr	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
it	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
es	Marcado 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
nl	CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG
pl	Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych
cs	Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích
tr	Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur
lt	CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams
lv	CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām
ro	Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
ru	Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»
mk	Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEЗ
sr	CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima
hr	CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ
el	Σήμα CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/ΕΟΚ



de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
en	Do not use if package is damaged
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
it	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
es	No utilizar si el envase está dañado
nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
pl	Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone
cs	Nepoužívejte při poškozeném obalu
tr	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın
lt	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite
lv	Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
ro	Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariat
ru	Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено
mk	Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено
sr	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
hr	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
el	Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί



de	Nicht erneut sterilisieren
en	Do not re-sterilize
fr	Ne pas restériliser
it	Non risterilizzare
es	No esterilizar
nl	Niet opnieuw steriliseren
pl	Nie sterylizować ponownie
cs	Nesterilizujte opakovaně
tr	Tekrar sterilize etmeyin
lt	Negalima pakartotinai sterilizuoti
lv	Nesterilizēt atkārtoti
ro	A nu se resteriliza
ru	Не стерилизовать повторно!
mk	Да не се стерилизира повторно
sr	Ne sterilišite ponovo
hr	Ne ponovno sterilizirati
el	Μην επαναποστεριώνετε



de	Nicht wiederverwenden
en	Do not re-use
fr	Ne pas réutiliser
it	Non riutilizzare
es	No reutilizar
nl	Niet opnieuw gebruiken
pl	Nie używać ponownie
cs	Nepoužívejte opakovaně
tr	Tekrar kullanmayın
lt	Nenaudoti pakartotinai
lv	Nelietot atkārtoti
ro	A nu se reutiliza
ru	Запрет на повторное использование
mk	Да не се користи повторно
sr	Ne koristiti ponovo
hr	Ne upotrebljavati ponovno
el	Δεν επαναχρησιμοποιείται

SBS



de	Sterilbarrieresystem
en	Sterile packaging
fr	Emballage stérile
it	Imballaggio sterile
es	Envasado estéril
nl	Steriele verpakking
pl	Jałowe opakowanie
cs	Sterilní balení
tr	Steril ambalaj
lt	Sterili pakuotė
lv	Sterils iepakojums
ro	Ambalaj steril
ru	Стерильная упаковка
mk	Стерилно пакување
sr	Sterilno pakovanje
hr	Sterilno pakiranje
el	Αποστερωμένη συσκευασία

STERILEEO

de	Sterilisiert mit Ethylenoxid
en	Sterilized using ethylene oxide
fr	Stérilisé par oxyde d'éthylène
it	Sterilizzato con ossido di etilene
es	Estéril con óxido de etileno
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
pl	Sterylizowane tlenkiem etylenu
cs	Sterilizováno etylenoxidem
tr	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
lt	Sterilizuota etileno oksidu
lv	Sterilizēts ar etilēnoksidu
ro	Sterilizat cu oxid de etilenă
ru	Стерилизация оксидом этилена
mk	Стерилизирано со етиленски оксид
sr	Sterilizovano etilen-oksidom
hr	Sterilizirano etilen oksidom
el	Αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο



de	Herstellungsdatum
en	Date of manufacture
fr	Date de fabrication
it	Data di fabbricazione
es	Fecha de fabricación
nl	Productiedatum
pl	Data produkcji
cs	Datum výroby
tr	Üretim tarihi
lt	Pagaminimo data
lv	Ražošanas datums
ro	Data fabricației
ru	Дата изготовления
mk	Датум на производство
sr	Datum proizvodnje
hr	Datum proizvodnje
el	Ημερομηνία κατασκευής



de	Hersteller
en	Manufacturer
fr	Fabricant
it	Fabbricante
es	Fabricante
nl	Fabrikant
pl	Producent
cs	Výrobce
tr	Üretici
lt	Gamintojas
lv	Ražotājs
ro	Producător
ru	Производитель
mk	Производител
sr	Proizvođač
hr	Proizvođač
el	Κατασκευαστής



ifu.serag-wiessner.de

de	Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de
en	Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de
fr	Veillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de
it	Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de
es	Consúltense las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de
nl	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website ifu.serag-wiessner.de
pl	Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de
cs	Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de
tr	Kullanım talimatları için, ifu.serag-wiessner.de adresini ziyaret edin
lt	Žr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de
lv	Skatīt lietošanas instrukciju vietnē ifu.serag-wiessner.de
ro	Consultați instrucțiunile de utilizare pe pagina principală ifu.serag-wiessner.de
ru	См. инструкцию по применению на домашней странице ifu.serag-wiessner.de
mk	Прочитајте го упатството за употреба на страната ifu.serag-wiessner.de
sr	Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de
hr	Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de
el	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης στην αρχική σελίδα ifu.serag-wiessner.de



de	Achtung
en	Caution
fr	Attention
it	Attenzione
es	Precaución
nl	Let op
pl	Przestroga
cs	Pozor
tr	Uyarı
lt	Dėmesio
lv	Uzmanību
ro	Atenție
ru	Внимание!
mk	Внимание
sr	Oprez
hr	Oprez
el	Προσοχή



de	Verwendbar bis
en	Use-by date
fr	Date limite d'utilisation
it	Data di scadenza
es	Fecha de caducidad
nl	Uiterste gebruiksdatum
pl	Termin przydatności do użycia
cs	Datum expirace
tr	Son kullanma tarihi
lt	Tinkamumo laikas
lv	Izlietot līdz
ro	Data de expirare
ru	Использовать до
mk	Употребливо до
sr	Upotrebljivo do datuma tuma
hr	Upotrijebiti do datuma
el	Χρήση μέχρι

REF

de	Artikelnummer
en	Catalogue number
fr	Référence
it	Numero di catalogo
es	Número de catálogo
nl	Catalogusnummer
pl	Numer katalogowy
cs	Katalogové číslo
tr	Katalog numarası
lt	Katalogo numeris
lv	Kataloga numurs
ro	Număr de catalog
ru	Номер по каталогу
mk	Каталошки број
sr	Kataloški broj
hr	Kataloški broj
el	Αριθμός καταλόγου

LOT

de	Charge
en	Batch code
fr	Code de lot
it	Codice del lotto
es	Código de lote
nl	Partijcode
pl	Kod serii
cs	Kód šarže
tr	Parti kodu
lt	Partijos kodas
lv	Partijas kods
ro	Cod de lot
ru	Код серии
mk	Сериски број
sr	Serijski kod
hr	Oznaka serije
el	Κωδικός παρτίδας

MD

de	Medizinprodukt
en	Medical device
fr	Dispositif médical
it	Dispositivo medico
es	Producto sanitario
nl	Medisch hulpmiddel
pl	Wyrób medyczny
cs	Zdravotnický prostředek
tr	Tıbbi cihaz
lt	Medicinos priemonė
lv	Medicīniska ierīce
ro	Dispozitiv medical
ru	Медицинское изделие
mk	Медицинско средство
sr	Medicinski uređaj
hr	Medicinski proizvod
el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

STEEL

de	Stahldraht
en	Steelwire
fr	Fil d'acier
it	Filo d'acciaio
es	Alambre de acero
nl	Staaldraad
pl	Drut stalowy
cs	Ocelový drát
tr	Çelik tel
lt	Plieno viela
lv	Tērauda stieple
ro	Sârmă de oțel
ru	Стальная проволока
mk	челично влакно
sr	Čelična žica
hr	Čelična žica
el	Ατσάλινο σύρμα



de	Chirurgisches Nahtmaterial, nicht-resorbierbar, monofil, ungefärbt
en	Surgical suture, non-absorbable, monofilament, undyed
fr	Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, incolore
it	Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, incolore
es	Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, no teñido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, ongeverfd
pl	Nici chirurgiczne, niewchłaniałne, jednowłóknowe, niebarwione
cs	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, bezbarvý
tr	Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, boyanmamış
lt	Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusingeriantis, vienos gijos, nespalvotas
lv	Ķirurģiskais šujamais materiāls, neabsorbējams, monopavediena, nekrāsots
ro	Material chirurgical de sutură, neresorbabil, monofil,incolor
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, неокрашенный
mk	Хирушки конец за шиенѐ, нересорптивен, монофиламент, безбоен
sr	Hirurški konac, neresorptivni, monofilamentni, nebojen
hr	Kirurški konac, neresorptivni, jednonitni, nebojen
el	Προϊόντα για χειρουργικές ραφές, μονόιων νημάτων, μη απορροφήσιμα, άχρωμα



de	Chirurgisches Nahtmaterial, nicht-resorbierbar, monofil, beschichtet, ungefärbt
en	Surgical suture, non-absorbable, monofilament, coated, undyed
fr	Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, enduit, incolore
it	Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, rivestito, incolore
es	Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, recubierto, no teñido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, omhuld, ongeverfd
pl	Nici chirurgiczne, niewchłaniałne, jednowłóknowe, powlekane, niebarwione
cs	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, potažený, bezbarvý
tr	Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, kaplanmış, boyanmamış
lt	Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusingeriantis, vienos gijos, dengtas, nespalvotas
lv	Ķirurģiskais šujamais materiāls, neabsorbējams, monopavediena, pārklāts, nekrāsots
ro	Material chirurgical de sutură, neresorbabil, monofil, stratificat, incolor
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, с покрытием, неокрашенный
mk	Хирушки конец за шиенѐ, нересорптивен, монофиламент, со обвивка, безбоен
sr	Hirurški konac, neresorptivni, monofilamentni, obložen, nebojen
hr	Kirurški konac, neresorptivni, jednonitni, obloženi, nebojen
el	Προϊόντα για χειρουργικές ραφές, μη απορροφήσιμα, μονόιων νημάτων, επιστρωμένα, άχρωμα



de	Trocken aufbewahren
en	Keep dry
fr	Garder au sec
it	Mantenere asciutto
es	Mantener seco
nl	Droog bewaren
pl	Chronić przed wilgocią
cs	Uchovávejte v suchu
tr	Kuru tutun
lt	Laikyti sausai
lv	Turēt sausumā
ro	A se păstra într-un loc uscat
ru	Хранить в сухом месте
mk	Да се чува на суво место
sr	Držati suvo
hr	Držati na suhom mjestu
el	Να διατηρείται στεγνό





de	Oberer Temperaturgrenzwert
en	Upper limit of temperature
fr	Limite supérieure de température
it	Limite superiore di temperatura
es	Límite superior de temperatura
nl	Bovengrens van temperatuur
pl	Górny limit temperatury
cs	Horní limit teploty
tr	Sıcaklık üst sınırı
lt	Viršutinė temperatūros riba
lv	Temperatūras augšējā robeža
ro	Limita superioară de temperatură
ru	Верхняя граница температурного диапазона
mk	Горна температурна граница
sr	Gornja granica temperature
hr	Gornja granica temperature
el	Ανώτερη οριακή τιμή θερμοκρασίας


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

2022-09





 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
