

SERALENE®

D GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL AUS
POLYVINYLIDENFLUORID

CZ NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL Z
POLYVINYLIDENFLUORIDU

GB INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIALS OF
POLYVINYLIDENE FLUORIDE

EST KASUTAMISJUHEND

POLÜVINÜLIDEENFLUORIID
HAAVAÕMBLUSMATERJALID

F MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE EN
FLUORURE DE POLYVINYLE

LT VARTOTOJO INSTRUKCIJA

MEDŽIAGOS ŽAIZDOMS SIŪTI IŠ
POLIVINILLIDENO FLUORIDO

I ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA IN
FLUORURO POLIVINILIDENICO

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE Z
POLIFLUORKU WINYLIDENU

E INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA DE
FLUORURO DE POLIVINILIDENO

RUS ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ
ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИДА

P INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

MATERIAL DE SUTURA À BASE DE
FLUORETO DE POLIVINILO

UA ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ ІЗ
ПОЛІВІНІЛІДЕНФТОРИДУ

S BRUKSANVISNING

SUTURMATERIAL AV
POLYVINYLIDENFLUORID

NAHTMATERIAL aus Polyvinylidenfluorid**• SERALENE® blau****BESCHREIBUNG**

Bei SERALENE® handelt es sich um synthetisch hergestelltes, monofiles, nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus Polyvinylidenfluorid, Summenformel $(\text{CH}_2-\text{CF}_2)_n$, das aus 1,1-Difluorethylen synthetisiert wird. SERALENE® blau wird mit Solvent Blue, Colour Index Nr. 61568 eingefärbt.

Die Nahtmaterialien aus Polyvinylidenfluorid sind als Kombinationen mit Edelstahlnadeln erhältlich. Sie werden ferner in unterschiedlichen Varianten mit spezifischem Zubehör für die Intracutan- und Sehnennaht angeboten. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopöe „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“.

ANWENDUNGSGEBIETE

SERALENE® ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, inklusive der Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem sowie in der Mikrochirurgie und Ophthalmologie. Polyvinylidenfluoridfäden können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNG

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

WIRKUNG

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

Nahtmaterial aus Polyvinylidenfluorid wird im Körper nach anfänglicher geringfügiger Gewebereaktion langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. Es ist nicht resorbierbar, physiologisch inert und behält daher unbegrenzt seine Reißfestigkeit. SERALENE® kann aufgrund seiner monofilen Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei längerfristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht bei SERALENE® wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. 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 und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von SERALENE® können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:
vorübergehende lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper.

STERILITÄT

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


LAGERBEDINGUNGEN



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

HANDELSFORM

SERALENE® wird in verschiedenen Fadenstärken und -längen in Form von Nadel-Faden-Kombinationen mit unterschiedlichen Nadeltypen geliefert. Die Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten und im Fall der Intrakutan- und Sehennahmt mit spezifischem Zubehör versehen sein. SERALENE® können Pledgets zur Verstärkung körpereigener Strukturen beige packt sein. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG


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


 Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, gefärbt

 Polyvinylidenfluorid

 Antireflex-Nadel

 Abziehbare Nadel

 Pledget (Länge mal Breite mal Stärke [mm])

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

INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIALS of polyvinylidene fluoride • SERALENE® blue

DESCRIPTION

SERALENE® is a synthetic monofilament nonabsorbable sterile surgical suture material. The basic material of the thread is polyvinylidene fluoride with the molecular formula $(CH_2-CF_2)_n$, which is synthesized from 1,1-difluoroethylene. SERALENE® blue is dyed with solvent blue, Colour Index No. 61568.

Our polyvinylidene fluoride suture materials are supplied as combinations with stainless steel needles. They are also supplied in a number of variants with specific accessories for intracutaneous sutures and tenorrhaphy. They satisfy the requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices and the harmonized standard of the European Pharmacopoeia for "sutures, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilis)".

INDICATIONS

SERALENE® is suitable for adaptation of soft tissues and for ligatures where nonabsorbable suture material is indicated, including use in cardiovascular and neurological procedures as well as in microsurgery and ophthalmic procedures. Polyvinylidene fluoride threads can also be used as holding sutures and for marking purposes.

USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the doctor, the surgical technique, and the size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security. In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that

the needle be grasped at a point between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to allogeneic material. Ligatures are a special type of suture used to close hollow organs.

After a slight initial tissue reaction, suture material of polyvinylidene fluoride is slowly and progressively encapsulated by connective tissue. It is nonabsorbable and physiologically inert and therefore retains its tensile strength indefinitely. Because of its monofilament thread structure, SERALENE® can also be used in tissue at risk of infection.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The requirements of the suture material and the techniques needed vary with the indication. Therefore, the user should be familiar with the surgical techniques to be employed. In the choice of suture material, account should be taken of the in-vivo characteristics of the suture material concerned. Like all foreign bodies, SERALENE® can give rise to calculi when in prolonged contact with the biliary or urinary tract. In the case of sutures in infected tissue the use of suitable ancillary measures is recommended. Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to threads. Bending of needles or grasping them outside of the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled and disposed of with particular care.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of SERALENE®: transient local irritation, inflammatory reactions to the foreign body.

STERILITY

SERALENE® is supplied sterile (sterilization method: ethylene oxide). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Do not use damaged packs! Discard unused opened packs!







STORAGE CONDITIONS

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

PRESENTATION

SERALENE® is supplied in various diameters and lengths in combination with various types of needle. The combinations are supplied in individual packs and multiple packs in a sterile package, and in the case of intracutaneous sutures and tenorrhaphy can be supplied with specific accessories. Pledgets to reinforce the body's own structures may be enclosed with SERALENE®. More precise details are given in the catalogue.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

	1275	CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices
		Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, dyed
		Polyvinylidenfluoride
		Antireflective needle
		Detachable needle
		Pledget (length times width times thickness [mm])

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.

**MATÉRIAU DE SUTURE
en fluorure de polyvinyle
• SERALENE® bleu**

DESCRIPTION

SERALENE® est un fil de suture chirurgical synthétique monofilament non résorbable stérile. Le matériau de base du fil est du fluorure de polyvinyle dont la formule condensée est $(\text{CH}_2-\text{CF}_2)_n$, fabriqué à partir de 1,1-difluoréthylène. SERALENE® bleu est teinté avec Solvent Blue, Colour Index No. 61568.

Les fils de suture en fluorure de polyvinyle sont disponibles avec aiguilles d'acier. Plusieurs variantes dotées d'accessoires spécifiques pour les sutures cutanées et pour les sutures de tendons sont disponibles. Elles sont conformes aux exigences de la ligne directrice concernant les dispositifs médicaux 93/42/CEE et à la norme harmonisée de la pharmacopée européenne pour les « matériaux de suture stériles non résorbables (Fila non resorbilia sterilia) ».

INDICATIONS

SERALENE® est conçu pour le rapprochement des tissus mous ou pour les ligatures nécessitant l'utilisation de fil de suture non résorbable, y compris l'utilisation au niveau des systèmes circulatoire et nerveux centraux, ainsi qu'en microchirurgie et en ophtalmologie. Les fils de fluorure en polyvinyle peuvent également servir de fils de soutien et de moyen de marquage.

UTILISATION

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

ACTION

Le rôle d'une suture médicale des plaies est de solidariser des tissus ou d'attacher un tissu à un matériel allogénique. Les ligatures constituent un type particulier de suture utilisé pour fermer des organes creux.

Dans l'organisme, le matériel en fluorure de polyvinyle se recouvre lentement et progressivement de tissu conjonctif. Il n'est pas résorbable, il est physiologiquement inerte et dispose donc d'une résistance illimitée à la rupture. SERALENE® peut, grâce à sa structure monofilament, être utilisé aussi sur des tissus risquant de s'infecter.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

**AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS /
INTERACTIONS**

Les exigences en matière de matériel de suture et de techniques varient suivant les indications. L'utilisateur doit donc être rompu aux techniques chirurgicales à employer. Le choix du matériel de suture doit tenir des caractéristiques in vivo du matériel de suture concerné. Comme c'est le cas avec tout corps étranger, le contact prolongé entre SERALENE® et les tractus urinaires et biliaires peut provoquer la formation de calculs. Pour la suture des tissus infectés, il est recommandé d'appliquer des mesures d'accompagnement adéquates. 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.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Les réactions défavorables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte des SERALENE®: irritations locales transitoires, réactions inflammatoires au corps étranger.

STÉRILITÉ

SERALENE® est fournis stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Ne pas restériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé. Jeter tout emballage ouvert n'ayant pas été utilisé.


CONDITIONS DE CONSERVATION



Conserver dans un endroit propre et sec. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.


PRÉSENTATION

SERALENE® est disponible en différents diamètres et longueurs ainsi que sous la forme d'associations aiguille-fil avec différents types d'aiguilles. Les fils avec aiguille sont disponibles en emballage stérile unique ou multiple (Multipack) et fournis avec des accessoires spécifiques pour les sutures de sutures cutanées et sutures de tendons. Des compresses pour le renforcement de structures endogènes peuvent être jointes à SERALENE®. Le catalogue fournit des détails plus précis.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET


 1275 Symbole CE et identification du numéro de l'organisme notifié. Le produit respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.


 Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, coloré

 Fluorure de polyvinylidène

 Aiguille antiréflexe

 Aiguille retirable

 Compresse (longueur fois largeur fois épaisseur [mm])

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

I

ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in fluoruro polivinilidénico • SERALENE® blu

DESCRIZIONE

SERALENE® è un materiale chirurgico per sutura prodotto sinteticamente, monofil, non riassorbibile e sterile. Il materiale di base del filo consiste in fluoruro polivinilidénico, con formula bruta $(CH_2-CF_2)_n$, sintetizzato a partire dal 1,1-difluoretilene. SERALENE® blu viene colorato con Solvent Blue, Colour Index No. 61568.

I materiali per sutura in fluoruro polivinilidénico sono disponibili in combinazione con aghi in acciaio legato. Sono inoltre disponibili in diverse versioni, dotate di specifici accessori per la sutura intracutananea e per quella tendinea. Tali materiali da sutura, soddisfano i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE concernente i prodotti e i dispositivi medici e della Norma Armonizzata della Farmacopea europea "Materiali da sutura sterili, non riassorbibili (Fila non resorbilia sterilia)".

CAMPO DI APPLICAZIONE

SERALENE® viene utilizzato per assicurare un adeguato contatto fra i tessuti molli oppure per la legatura, nei casi in cui sia indicato un filo costituito da materiale non riassorbibile, anche negli interventi di cardio-chirurgia e neurochirurgia, ed in quelli di microchirurgia ed oftalmologia. I fili in fluoruro polivinilidénico possono essere utilizzati anche per suture di sostegno e per marcatore.

UTILIZZAZIONE

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

la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale.

AZIONE

La sutura medica ha il compito, nell'ambito della cura delle ferite, di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto o fra tessuto e materiale allogenico. La legatura serve come forma particolare di sutura per la chiusura di organi cavi. All'interno dell'organismo, il materiale in fluoruro polivinilideno provoca inizialmente una reazione tissutale di breve durata e poi viene lentamente e progressivamente incapsulato dal tessuto connettivo. Non è riassorbibile, è inerte fisiologicamente e quindi mantiene inalterata nel tempo la sua resistenza. Grazie alla struttura monofilamentosa del filo, SERALENE® può essere impiegato anche nei tessuti colpiti da un'infezione.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti richiesti per il filo di sutura e le tecniche da impiegare variano a seconda del campo di applicazione. L'operatore deve pertanto essere padrone delle tecniche di chirurgia. Nella scelta del materiale da sutura vanno prese in considerazione le caratteristiche in vivo di quest'ultimo. Come d'altronde per tutti gli altri corpi estranei, anche con SERALENE® sussiste il pericolo della formazione di calcoli nel caso di contatto prolungato con le vie biliari o urinarie. Nelle suture di tessuti infetti, è opportuno adottare le necessarie misure supplementari. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare lesioni del filo. La deformazione dell'ago o la sua presa al di fuori della zona consigliata potrebbe avere come conseguenza la rottura dello stesso. La manipolazione e lo smaltimento degli aghi vanno effettuati con estrema attenzione a causa del pericolo di infezione conseguente a punture accidentali.

EFFETTI INDESIDERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso dei SERALENE® possono insorgere i seguenti ef-

fetti indesiderati:

irritazioni locali transitorie, reazioni infiammatorie da corpo estraneo.

STERILITÀ

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


CONSERVAZIONE


Il materiale da sutura deve essere tenuto in ambiente pulito ed asciutto. Non deve essere adoperato dopo la data di scadenza.

CONFEZIONI

SERALENE® viene fornito in diversi spessori e lunghezze nonché sotto forma di combinati ago-filo, con diversi tipi di ago. I combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack) e, nel caso di sutura intracutanea e per quella tendinea, sono provvisti di accessori specifici. A SERALENE® possono essere acclusi dei pledget, a rinforzo delle strutture anatomiche. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

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

 Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, colorato

 **PVDF** Fluoruro polivinilideno

 **AR** Ago antiriflesso

 **DN** Ago estraibile



Pledget (lunghezza x larghezza x spessore [mm])

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

E INSTRUCCIONES DE USO

Sutura de Difluoruro de polivinilideno • SERALENE® azul

DESCRIPCIÓN

SERALENE® es una sutura quirúrgica sintética estéril, monofilamento, no reabsorbible de difluoruro de polivinilideno, cuya fórmula molecular es $(CH_2-CF_2)_n$, sintetizado a partir de 1,1 difluoroetileno. SERALENE® azul está teñida con solvente azul, color n° 61568.

Las suturas de difluoruro de polivinilideno se presentan en combinación con agujas de acero, también se presentan con accesorios específicos para suturas intracutáneas. Estas cumplen los requerimientos de la Directiva 93/42/EEC de productos sanitarios, con la última edición de la Farmacopea Europea sobre suturas estériles no reabsorbibles.

INDICACIONES

SERALENE® puede ser utilizada en tejidos blandos y ligaduras, cuando se precise una sutura no reabsorbible, inclusive para el empleo en los sistemas circulatorio y nervioso centrales, así como en la microcirugía y oftalmología. Las suturas de difluoruro de polivinilideno pueden usarse también como cualquier sutura de sujeción.

USO

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

recomienda sujetarla por el punto entre el final del primer tercio y su punto medio.

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

Después de una reacción inicial del tejido, la sutura de difluoruro de polivinilideno es progresiva y lentamente encapsulada por tejido conectivo. No se absorbe y mantiene su fuerza de tensión durante un periodo prolongado. Al ser un monofilamento, puede ser usado en tejidos con riesgo de infección.

ACCIÓN

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

Después de una reacción inicial del tejido, la sutura de difluoruro de polivinilideno es progresiva y lentamente encapsulada por tejido conectivo. No se absorbe y mantiene su fuerza de tensión durante un periodo prolongado. Al ser un monofilamento, puede ser usado en tejidos con riesgo de infección.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

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

puede provocar su deterioro. Para evitar infección en las puntadas, las agujas deberán manejarse con especial cuidado.

Si las agujas se doblan o se sacan fuera del área recomendada, pueden romperse.

Para evitar el riesgo de infección en cada puntada, las agujas deberán ser sujetadas y tratadas con cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden producir irritación local y reacción inflamatoria a un cuerpo extraño.

ESTERILIZACIÓN

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Deben ser almacenadas en un lugar seco y limpio. No usar después de la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE

Minibox: Debe ser extraída verticalmente, no en oblicuo.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

SERALENE® se presenta en varias tamaños y longitudes, en combinación con agujas. Las hebras y sus combinaciones pueden ir en paquetes individuales o múltiples, de forma estéril. En el caso de suturas intracutaneas, pueden presentarse con accesorios específicos. SERALENE® puede incluir en el envase Pledgets (parches/compresas) para el refuerzo de estructuras propias del cuerpo. Si necesita más información consultar el catálogo.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

CE 1275 Signo CE y número de identificación de la zona citada. El producto

corresponde a los requisitos básicos de la norma sobre productos médicos 93/42 CE.



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, teñido



Fluoruro de polivinilideno



Aguja antireflejo



Aguja retirable



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

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

P INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

MATERIAL DE SUTURA

à base de fluoreto de polivinilo

• SERALENE® azul

DESCRIÇÃO

SERALENE® é um material de sutura cirúrgico, estéril, não-reabsorvível, monofilamento, fabricado sinteticamente. O seu material de base é o fluoreto de polivinilo, com a fórmula $(CH_2-CF_2)_n$, que é sintetizado a partir de 1,1-Difluoretileno. SERALENE® azul é tingido com Solvente Azul, índice de cor N.º 61568.

Os materiais de sutura à base de fluoreto de polivinilo estão disponíveis em combinação com agulhas de aço fino. Além disso, são apresentados em diferentes variantes, com equipamento específico para a sutura intracutânea e sutura de tendões. Cumprem os requisitos fundamentais da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE e as Normas Harmonizadas da Farmacopeia Europeia „Material de sutura estéril, não-reabsorvível (Fila non resorbíla sterília)“.

APLICAÇÕES

SERALENE® está previsto para adaptação de partes moles ou para ligadura, nas quais está indicado material de sutura não-reabsorvível, incluindo a utilização no sistema circulatório central e no sistema nervoso central, bem como em microcirurgia e em oftalmologia. As suturas de fluoreto de polivinilo poderão também ser utilizadas como suturas de segurança e para marcação.

UTILIZAÇÃO

Ao escolher e utilizar o material de sutura, devem ser levados em consideração o estado do paciente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. Para fixação dos nós devem ser usadas as técnicas padrão de nós. Para evitar danos da agulha ao suturar, recomenda-se que agarre a agulha numa zona entre a extremidade do primeiro terço, vendo a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.

EFEITO

A sutura médica tem a função, ao nível do tratamento de feridas, de estabelecer uma união entre tecidos ou entre um tecido e um material alogénico. A colocação de ligaduras como forma especial de sutura serve para oclusão dos órgãos cavernosos.

O material de sutura à base de fluoreto de polivinilo é enquistado lenta e gradualmente no corpo, pelo tecido conjuntivo, após insignificante reacção inicial dos tecidos. Não é reabsorvível, é fisiologicamente inerte e, por conseguinte, conserva ilimitadamente a sua resistência à tensão. Com base na sua estrutura monofilamentosa, SERALENE® é também utilizado em tecidos ameaçados de infecção.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não conhecido.

ADVERTÊNCIA / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES

As exigências quanto ao material de sutura e às técnicas necessárias variam, de acordo com o campo de utilização. Por conseguinte, o utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas. Na escolha do material de sutura deverão ser

tomadas em consideração as propriedades in-vivo do mesmo. No contacto prolongado de SERALENE® com as vias biliares e as vias urinárias, existe o perigo de formação de cálculos, tal como acontece com todos os corpos estranhos. No caso de suturas em tecidos infectados é indispensável a utilização de medidas concomitantes adequadas, porque, devido à estrutura multifilamentosa das suturas, uma infecção pode manter-se durante mais tempo. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, para evitar ferimentos provocados pelas suturas. A deformação de agulhas ou das bainhas fora da região recomendada pode ter como consequência a quebra da agulha. A manipulação das agulhas e a sua eliminação como resíduo deverá ter lugar com um cuidado especial, devido ao perigo de contaminação em consequência de ferimentos por picadas.

REACÇÕES ADVERSAS

Na utilização, mesmo tecnicamente correcta, de SERALENE® poderão verificar-se as seguintes reacções adversas:
irritações locais passageiras, reacções inflamatórias aos corpos estranhos.

ESTERILIDADE

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

CONSERVAÇÃO


O material de sutura deve ser guardado seco e limpo. Não pode voltar a ser utilizado depois de expirado o prazo de validade.


APRESENTAÇÃO

SERALENE® é fornecido em diferentes espessuras e comprimentos de suturas na forma de combinações agulha-suturas com diferentes tipos de agulhas. As combinações poderão ser apresentadas individualmente ou em várias unidades (Multi-

pack/Multiembalagens) numa embalagem estéril e estar munidas de equipamento específico no caso de sutura intracutânea e de sutura de tendões. Junto a SERALENE® podem ser embaladas compressas para reforçar as estruturas próprias do corpo. Para mais informações, consulte o catálogo.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM


 1275 Símbolo CE e número de identificação do organismo notificado. O produto satisfaz os requisitos básicos da Directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE

 Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, monofilamento, tingido

 Polifluoreto de vinilideno

 Agulha anti-reflexo

 Agulha extraível

 Compressa (comprimento x largura x espessura [mm])

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

med Solvent Blue, färgindex nr 61568.

Suturmateriäl av polyvinylidenfluorid levereras i kombination med ädelstältnälär. De finns i olika varianter med ett speciellt tillbehör för intrakutana suturer och sensuturer. Suturmateriälet uppfyller de grundläggande kraven i riktlinjer för medicinska produkter 93/42/EG och den harmoniserade standarden enligt Europäisohen Pharmakopöe "Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)".

ANVÄNDNINGSSOMRÄDEN

SERALENE® är avsett för adaptering av mjukvävnader och för ligaturer, där det krävs ett ej resorberbart trådmateriäl, bland annat för användning i det centrala blodomloppet och det centrala nervsystemet samt inom mikrokirurgi och oftalmologi. Polyvinylidenfluoridtråd kan också användas för hållsuturer och som markering.

ANVÄNDNING

Vid val och användning av suturmateriäl skall hänsyn tas till patientens tillstånd, läkarens erfarenhet och kirurgiska teknik liksom till sårets storlek. För säkring av knutarna skall införda standardtekniker användas. För att undvika nålskador vid suturerandet rekommenderas att nålen fattas mellan slutet av den första tredjedelen av nålen sett från spetsen och nålens mitt.

VERKAN

Medicinskt suturmateriäl har inom ramen för sårvården till uppgift att åstadkomma en förbindelse mellan vävnad och vävnad respektive mellan vävnad och ett allogent materiäl. Underbindning eller ligatur används som specialsutur för slutning av hållformiga organ. Efter en initial, obetydlig vävnadsreaktion kapslas suturmateriäl av polyvinylidenfluorid i kroppen långsamt in i bindväven. Det är ej resorberbart, fysiologiskt inert och bibehåller därför sin hållfasthet under obegränsad tid. SERALENE® kan tack vare sin monofila trådstruktur användas även i infektionsutsatt vävnad.

KONTRAIKATIONER

Okänt.

S BRUKSANVISNING

SUTURMATERIÄL av polyvinylidenfluorid
• SERALENE® blå

BESKRIVNING

SERALENE® är ett syntetiskt tillverkat, monofilt, ej resorberbart, sterilt kirurgiskt suturmateriäl. Trådens grundmateriäl utgörs av polyvinylidenfluorid med summaformeln $(\text{CH}_2-\text{CF}_2)_n$, som syntetiseras från 1,1-difluoretylen. SERALENE® blå är infärgat

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER

Beroende på användningsområde varierar kraven på suturmaterialet och den teknik som krävs. Användaren måste därför vara förtrogen med de kirurgiska teknikerna. Vid valet av suturmaterial skall hänsyn tas till dess in vivo-egenskaper. Vid långvarig kontakt med gall- eller urinvägar finns med SERALENE® som med alla främmande kroppar en risk för stenbildning.

Vid suturering av infekterad vävnad är ytterligare åtgärder påkallade, då en infektion vid multifil trådstruktur kan dra ut på tiden. De kirurgiska instrumenten skall hanteras försiktigt för att undvika suturskador. Nåldformation eller fattning av nålen utanför det rekommenderade området kan leda till nålbrott. Handhavandet och avfallshanteringen av nålar skall på grund av kontaminationsrisken vid stickskador ske med särskild försiktighet.

BIVERKNINGAR

Även vid korrekt användning av SERALENE® kan följande oönskade biverkningar uppträda: övergående lokal irritation, inflammatoriska främmandekroppsreaktioner.

STERILITET

SERALENE® levereras steriliserad med etylenoxid. Får ej omsteriliseras, kritiska förändringar av användbarheten är möjliga (närmare informationer på begäran)! Skadad förpackning får ej användas! Kasserade förpackningar som öppnats utan att användas upp!


FÖRVARINGSFÖRESKRIFTER


Suturmaterial skall förvaras torrt och rent. Får ej användas efter utgångsdatum.

PRODUKTYP

SERALENE® levereras som tråd av olika grovlek och längd och i kombination med olika slags nålar. Kombinationerna kan fås sterilförpackade i enpack eller flerpack (Multipack) och när det gäller intrakutan- och sensuturer med ett speciellt tillbehör. För förstärkning av kroppsegna strukturer kan kompresser finnas med i SERALENE®-förpackningen. Närmare uppgifter finns i vår katalog.

FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

 1275 CE-märke och identifieringsnummer för Anmält organ. Produkten överensstämmer med de grundläggande kraven i Riktlinjer för medicinska produkter 93/42/EWG

 Kirurgiskt suturmaterial, ej resorberbart, monofil, färgat

 Polyvinylidenfluorid

 Antireflexnål

 Avtagbar nål

 Kompress (längd x bredd x tjocklek [mm])

Symboler och förkortningar för identifiering av nålarna förklaras närmare i katalogen.

NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL z polyvinylidenfluoridu • SERALENE® modrý

POPIS

SERALENE® je o syntetický vyrobený, monofilní, nevstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál. Základní materiál vlákna se skládá z polyvinylidenfluoridu, sumární vzorec $(CH_2-CF_2)_n$, který se syntetizuje z 1,1-difluoetylenu. SERALENE® modrý se nabízí jako zabarvený Solvent Blue, barevný index č. 61568.

Šicí materiály z polyvinylidenfluoridu se dodávají jako kombinace s šicími jehlami z ušlechtilé ocele.

li. Tyto šicí materiály se navíc dodávají v různých variantách se specifickým příslušenstvím pro intrakutánní a šlachové švy. Chirurgický šicí materiál vyhovuje základním požadavkům směrnice o zdravotnických výrobcích 93/42/EWG a harmonizované normě evropských lékopisů "sterilní, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál (fila non resorbilia sterilis)".

OBLAST POUŽITÍ

SERALENE® se používá k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován střednědobě nevstřebatelný chirurgický šicí materiál, včetně použití pro centrální oběhový a nervový systém a v mikrochirurgii a oftalmologii. Polyvinylidenfluoridová vlákna mohou být použity také jako pomocné stehy nebo k označení.

POUŽITÍ

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

ÚČINEK

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

Chirurgický šicí materiál z polyvinylidenfluoridu se po počáteční reakce tkáně pomalu a postupně opouzdří vazivovou tkání. Tento šicí materiál je nevstřebatelný, fyziologicky inertní a proto si zachovává neomezenou pevnost v tahu. V důsledku monofilní struktury vlákna je šicí materiál SERALENE® vhodný i pro použití u tkání ohrožených infekcí.

KONTRAIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ / OPATŘENÍ / INTERAKCE

Podle oblasti použití se mění požadavky na šicí ma-

teriál a na požadované techniky. Použivatel by měl být proto obeznámen s chirurgickými technikami. Při volbě šicího materiálu by mělo být přihlédnuto k jeho vlastnostem. Při dlouhodobém kontaktu se žlučovody nebo močovody existuje u šicího materiálu SERALENE® jako u všech cizorodých materiálů nebezpečí vytváření kamene. V případě stehů v infikovaných tkáních se doporučuje přijmout vhodná doprovodná opatření. Aby se předešlo poškození vlákna, má se s chirurgickými nástroji zacházet obezřetně. Formování jehly nebo její uchycení mimo doporučené zóny může mít za následek zlomení jehly. Při používání a likvidaci jehel se má kvůli nebezpečí kontaminace, jako následků poranění, zacházet s jehlama obezřetně.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití šicích SERALENE® mohou nastat následující vedlejší účinky: přechodné místní podráždění, přechodné zánětlivé reakce na cizorodé těleso.

STERILITA

SERALENE® jsou dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Neprovádějte opakovanou sterilizaci, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozené balení! Balení, které bylo otevřeno a poté nebylo použito, zlikvidujte!

SKLADOVÁNÍ



Chirurgický šicí materiál uchovávejte a skladujte v suchém a čistém prostředí a po uplynutí data spotřeby již nepoužívejte.

OBCHODNÍ BALENÍ

SERALENE® se dodává v různých tloušťkách a délkách vlákna jako kombinace šicího materiálu a jehel různých typů. Vlákna kombinace se dodávají jednotlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení a v případě určení pro intrakutánní a šlachové sutury také se specifickým příslušenstvím. K SERALENE® mohou být přibaleny zarážky (pledget) pro posílení tělních struktur. Podrobnější údaje najdete v našem katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU


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

  Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, zbarvený

PVDF Polyvinylidén fluorid

AR Protireflexná jehla

DN Stažitelná jehla

 Pledget (délka krát šířka krát síla [mm])

Symboly a skratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu

EST

KASUTAMISJUHEND

**Polüvinüülideenfluoriidist
HAAVAÕMBLUSMATERJAL**
• **SERALENE® sinine**

KIRJELDUS

SERALENE® on sünteetiline monofilamentne mitteresorbeeruv teraia kirurgiline õmblusmaterjal. Selle põhimaterjal on polüvinüülideen fluoriid summaarse molekulaemiga $(CH_2-CF_2)_n$, mida sünteesitakse 1,1-difluoroetüleenist. SERALENE® sinine on värvitud sinise lahustiga, värvi indeks Nr. 61568.

Polüvinüülideenist õmblusmaterjalid on varustatud roostevabast terasest nõeltega. Nad on ka kombineeritud paljude spetsiifiliste lisanditega nahasiseseks ja kõõluste õmblusteks. Nad vastavad direktiiviga 93/42/EEC sätestatud meditsiinitoodele esitatavatele nõuetele ja on kooskõlas Eu-

roopa Farmakopöa harmoniseeritud standarditega „sterilsetele mitteresorbeeruvatele haavaõmblusmaterjalidele (Fila non resorbilia sterilis).“

NÄIDUSTUSED

SERALENE® on ette nähtud pehmete kudede adapteerimiseks ja ligatuurideks, kus on näidustatud mitteresorbeeruva haavaõmblusniidi kasutamise, kaasaarvatud kasutamiseks oftalmilises- ja mikrokirurgias. Polüvinüülideenfluoriidniite võib kasutada ka hoideniitidena ja markeerimiseks.

KASUTAMINE

Õmblusmaterjali valikul ja kasutamisel tuleb arvesse võtta patsiendi seisundit, arsti kogemust, kirurgilist tehnikat ja haava suurust. Tuleks kasutada standardset sõlmimistehnikat garanteerimaks sõlme pidavust. Välistmaks nõela poolt tekitatud vigastusi haava õmblemisel on soovitatav nõela haarata nõela lõpust vaadates esimese kolmandiku lõpu ja keskpunkti vahelt.

TOIMIMINE

Meditasiinilise õmbluse funktsioon haava hooldamisel on kinnitada kude koele või kude allogeensele materjalile. Ligatuuri kui kirurgilise õmbluse erivormi kasutatakse õõnsate organite sulgemiseks. Esmase kerge koereaktsiooni järel kapseldatakse polüvinüülideenfluoriidist õmblusmaterjal sidekoe poolt aeglaselt ja progresseeruvalt. See ei resorbeeru ja on füsioloogiliselt inertne säilitades seotõtu oma tõmbetugevuse määramata ajaks. Monokulise niidi struktuuri tõttu võib SERALENE® kasutada ka infektsiooniriskiga kudedes.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole teada.

HOIATUSED/ ETTEVAATUSABINÕUD/ INTERAKTSIOON

Nõuded õmblusmaterjalile ja kasutatavale tehnikale varieeruvad vastavalt näidustusele. Sellepärast peab kasutaja olema tuttav kasutatava kirurgilise tehnikaga. Õmblusmaterjali valikul tuleb arvesse võtta selle in-vivo omadusi. Pikaajalise kontakti korral sapi- või kuseteedega võib SERALENE® sarnaselt kõigi võõrkehadega suurendada kivide

tekke riski. Infitseeritud kudede õblemisel on soovitat kasutusele võtta lisameetmed. Kirurgilisi instrumente tuleks hoolikalt käsitseta vältimaks niitide vigastamist. Nõelte painutamine või selleks mitte ettenähtud kohast haaramine võib põhjustada nende murdumise. Nõelatorgetest põhjustatud infektsiooniohu tõttu tuleks nõelu käsitseta ja neist vabaneda eriti hoolikalt.

NEGATIIVSED REAKTSIOONID

Järgmised ebasoovitavad kõrvaltoimed võivad tekkida seoses SERALENE® õige kasutamisega: mööduv kohalik ärritus, põletikuline reaktsioon võõrkehadele.

STERIILSUS

SERALENE® on steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Mitte uuesti steriliseerida, võimalikud on kriitilised muutused kasutuskõlblikkuses (andmed saadaval nõudmisel)! Mitte kasutada rikutud pakendeid! Kasutamata avatud pakendid tuleb ära visata!

SÄILITAMISTINGIMUSED

Õmblusmaterjali tuleb hoida kuivalt ja puhtalt. Mitte kasutada tähtaja möödumisel!

TUTVUSTUS

SERALENE® on saadaval mitmesuguse tugevuse- ja pikkusega varustatuna erinevat tüüpi nõeltega. Kombinatsioonid tarnitakse üksik- või mitmes pakendites (Multipack) steriilselt pakituna. Nahasiseseks ja kõõluste õblemiseks mõeldud õmblusmaterjalil võib olla varustatud spetsiaalsete lisadega. SERALENE®-ga võivad olla kaasas plaastriid kehaomaste struktuuride tugevdamiseks. Täpsemad detailid leiata kataloogist.

PAKENDIL OLEVATE SÜMBOLITE SELGITUS

CE 1275 CE sümbol ja pakendi seeria identifitseerimisnumber. Toode vastab Direktiiv 93/42 EEC meditsiiniliste vahendite põhinõutele.



kirurgiline õmblusniit, mitteresorbeeruv, monokiudne, värvitud

PVDF

Polüvinüülidäänfluoriid

AR

Antirefleksiline nõel

DN

Teisaldatav nõel



Plaaser (pikkus x laius x paksum [mm])

Nõela identifitseerimissümbolid ja lühendid on selgitatud kataloogis.

LT

VARTOTOJO INSTRUKCIJA

CHIRURGIAIAI SIŪLAI iš polivinilidenfluorido • SERALENE® mėlynai

APRAŠYMAS

SERALENE® - tai sintetiniai, vieno pluošto struktūros, nesirezorbuojantys sterilūs chirurginiai siūlai. Pagrindinė siūlo medžiaga - polivinilidenfluoridas, kurio molekulinė formulė yra $(CH_2-CF_2)_n$, susintetintas iš 1,1-difluoretileno. SERALENE® mėlynas yra dažytas mėlynu tirpikliu "Solvent Blue", spalvos kodas Nr. 61568.

Polivinilidenfluorido siūlai tiekiami komplekte su nerūdijančio plieno adatomis. Jie taip pat gali būti pristatomi su konkrečiais priedais, skirtais intrakutaninėms siūlėms ir sausgyslių susiuvimui. Medžiagos atitinka Direktyvos 93/42/EEB "Dėl medicinos prietaisų" esminius reikalavimus bei Europos Farmakopėjos vieną standartą "steriliems, nesirezorbuojantiems chirurginiams siūlams (fila non resorbilia sterilija)".

INDIKACIJOS

SERALENE® siūlai tinkami siūti minkštuosius audinius arba ligatūrai, kur reikalingi nesirezorbuojantys siūlai, įskaitant ir tokias sritis kaip

mikrochirurgija bei oftalmologija. Polivinilidenfluorido siūlus galima naudoti kaip palaikomosius ir žyminius siūlus.

NAUDOJIMAS

Pasirenkant ir naudojant chirurginius siūlus būtina atkreipti dėmesį į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos dydį. Kad patikimai laikytų mazgai, būtina laikytis mazgų rišimo technikos standartų. Kad chirurginė adata nesulinktų ar nenulūžtų, rekomenduojama laikyti ją tarp jos vidurio ir galinio trečdaliao.

POVEIKIS

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

Po nedidelės pirminės audinio reakcijos polivinilidenfluorido siūlai lėtai ir palaipsniui aptraukiami jungiamuoju audiniu. Siūlų medžiaga yra nesirezorbuojanti ir fiziologiškai inertiška, todėl neribotą laiką išlaiko tempimo jėgą. Vieno pluošto struktūros dėka SERALENE® siūlai gali būti naudojami audinyje ir esant infekcijos pavojui.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinoma.

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA

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

Chirurginiai instrumentai turi būti naudojami itin atsargiai, kad nepažeistumėte siūlės. Adatas sulenkus ar suėmus už nerekomenduojamos vie-

tos galitės jas sulaužyti. Su adatomis elkitės ir jas utilizuokite ypatingai atsargiai, nes yra užkrėtimo pavojus dėl adatos dūrių.

NEIGIAMA REAKCIJA

Net ir tinkamai naudojantis SERALENE® gali atsirasti šių nepageidautinos reakcijos požymių: trumpalaikis vietinis sudirginimas, trumpalaikė uždegiminė reakcija į svetimkūnį.

STERILUMAS

SERALENE® siūlai sterilizuoti etileno oksido dujomis. Pakartotinai nesterilizuoti, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Nenaudokite pažeistų pakuočių! Išmeskite atidarytas nepanaudotas pakuotes!

SAUGOJIMAS

Chirurginiai siūlai laikomi sausoje ir švarioje vietoje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai!

PRISTATYMAS

SERALENE® siūlai gali būti tiekiami įvairių diametrų ir ilgių, komplekte su įvairių tipų adatomis. Komplektai pristatomi steriliose atskirose pakuotėse ar sudėtiniuose pakuotėse (multi-pakuotėse), o tokiems atvejams, kaip intrakutaninės siūlės ir sausgyslių siuvimas, jie gali būti pristatomi su specialiais priedais. Kartu su SERALENE® chirurginiais siūlais gali būti įpakuoti lopeliai susiūtaui kūno audinių struktūrai sustiprinti. Tikslesnė informacija pateikiama kataloge.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

CE 1275

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




Chirurgiskie diegi, neabsorbėjami, vienkārši, krāsoti

PVDF

Polivinilidenfluoridas

AR Antirefleksinė adata

DN Nuimama adata

 Lopelis (ilgis x plotis x stiprumas [mm])

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE z polifluorku winylidenu **• SERALENE®**

OPIS

Nici SERALENE® to syntetycznie wytworzone, jednowłóknowe, niewchłaniające, sterylne nici chirurgiczne. Podstawowy materiał nici składa się z polifluorku winylidenu o wzorze sumarycznym $(CH_2-CF_2)_n$, syntetyzowanego z 1,1-difluoroetylenem. Niebieskie nici SERALENE® są barwione barwnikiem Solvent Blue, Colour Index nr 61568.

Nici chirurgiczne z polifluorku winylidenu są dostępne jako nici połączone z igłami ze stali szlachetnej. Poza tym są one do nabycia w różnych odmianach ze specyficznym wyposażeniem do szwów śródskórnych i szwów ścięgien. Spełniają one zasadnicze wymogi dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz zharmonizowanej normy Farmakopei Europejskiej „Sterylne, niewchłaniające nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)”.

WSKAZANIA

Nici SERALENE® przeznaczone są do zbliżania tkanek miękkich lub do podwiązki w sytuacjach, w których wskazane są niewchłaniające nici chirurgiczne, łącznie z zastosowaniem w ośrodkowym układzie krwionośnym i nerwowym oraz w mikrochirurgii i oftalmologii. Nici z polifluorku winylidenu można również stosować jako szwy podtrzymujące oraz do znanaczania.

ZASTOSOWANIE

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

DZIAŁANIE

Szew medyczny w ramach zaopatrzenia ran ma zadanie stworzyć połączenie między tkankami lub między tkanką a materiałem allogennym. Podwiązanie lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych.

W organizmie następuje powoli stopniowe otarwienie nici chirurgicznych z polifluorku winylidenu przez tkankę łączną. Są one niewchłaniające, fizjologicznie obojętne i zachowują dlatego przez nieograniczony okres czasu swoją wytrzymałość na zerwanie. Ze względu na jednowłóknową strukturę nici SERALENE® można ją stosować również w tkankach zagrożonych zakażeniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymagania stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznany z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. Przy dłuższej styczności nici SERALENE® z drogami żółciowymi lub moczowymi zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). W przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie odpowiednich dodatkowych środków. Należy ostrożnie postąpić się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odształcenie igieł lub chwytywanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie.

Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywołującego się z możliwych obrażeń kłutych.

DZIAŁANIE POŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici SERALENE® mogą wystąpić następujące działania niepożądane: przejściowe miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce.

STERYLIZACJA

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

PRZECHOWYWANIE

Nici chirurgiczne należy przechowywać w suchych i czystych warunkach. Nie wolno ich używać po upływie daty ważności.

OPAKOWANIE

Nici chirurgiczne SERALENE® są dostarczane w różnych grubościach i długościach w połączeniu z różnymi rodzajami igieł. Nici lub kombinacje nici z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu i w przypadku szwów śródskórnych i ścięgien mogą być wyposażone w specyficzne akcesoria. Do opakowań z nićmi SERALENE® mogą być dołączone waciki do wzmocnienia wewnątrzpochnych struktur ciała. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

CE 1275 Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, jednowłóknowe, barwione Polyvinylidenfluorid



Igła antyrefleksyjna



Igła do zdejmowania



Wacik (długość/szerokość/grubość [mm])

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ из поливинилиденфторида
• SERALENE® синий

ОПИСАНИЕ

SERALENE® представляет собой синтетически изготовленный, моnofильный, нерассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал. Основной материал нити состоит из поливинилиденфторида, брутто-формула $(CH_2-CF_2)_n$, синтезированного из 1,1-дифторэтилена. SERALENE® синий окрашивается с помощью сольвентного синего красителя, цветовой индекс № 61568.

Шовные материалы из поливинилиденфторида предлагаются в виде наборов с иглами из нержавеющей стали. Также они предлагаются в различных вариантах со специфическими принадлежностями для внутрикожного и сухожильного шва. Они соответствуют Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» и гармонизированному Стандарту Европейской Фармакопеи «Стерильные, нерассасывающиеся нити (Fila non resorbilia sterilia)».

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

SERALENE® предусмотрен для адаптации мягких тканей или для лигатуры в тех случаях, когда показано применение нерассасывающего шовного материала, включая применение в области центральной системы кровообращения и нервной системы, а также в микрохирургии и офтальмологии. Нити из поливинилиденфторида могут применяться также для поддержания швов или для маркировки.

ПРИМЕНЕНИЕ

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

ДЕЙСТВИЕ

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

Шовный материал из поливинилиденфторида вызывает вначале минимальную реакцию ткани с последующей медленно протекающей инкапсуляцией соединительной тканью в организме. Этот материал не рассасывается, физиологически инертен и благодаря этому сохраняет неограниченное время свою прочность на растяжение. SERALENE® можно применять благодаря его монофильной структуре нити также в тканях, подверженных риску развития инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу, а также ис-

пользуемые техники определяются особенностями области применения. Специалист, накладывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техническими приемами. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. Длительный контакт нитей SERALENE®, так же как и любых других инородных тел, с желчными и мочевыми путями чреват опасностью образования конкрементов. Для швов в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих дополнительных мер. При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити. Деформация игл или удержание иглы в ненадлежащем месте может привести к полому иглы. Применение и утилизация игл требует особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем применении материала SERALENE® могут возникнуть следующие побочные явления:
временные местные раздражения, воспалительные реакции на инородные тела.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Шовный материал следует хранить в сухом и чистом месте. Не использовать после истечения срока хранения.

ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

SERALENE® выпускается в виде нитей различной толщины и длины, в виде наборов из нитей

и игл различных типов. Стерильная упаковка может содержать один или несколько наборов (мульти-упаковка), снабженных специфическими принадлежностями для внутрикожного и сухожильного шва. К нитям SERALENE® могут прилагаться тампоны для укрепления аутогенных структур. Более подробную информацию Вы можете найти в каталоге.

UA

ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

Шовний матеріал із полівініліденфториду • SERALENE® синій

ОПИС

SERALENE® – це синтетичний, монофільний, стерильний хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується. Основний матеріал нитки виготовлений з полівініліденфториду, сумарна формула $(CH_2-CF_2)_n$, синтезованого із 1,1-дифторетилена. SERALENE® синій фарбується за допомогою синього барвника на основі розчинника, індекс кольору № 61568.

Шовні матеріали із полівініліденфториду пропонуються у вигляді наборів з голками із нержавіючої сталі. Вони також поставляються в різних варіантах зі компонентами спеціальним інструментарієм для внутрішньошкірного і сухожильного шва. Шовні матеріали відповідають Основним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби» і гармонізованому Стандарту Європейської Фармакопеї «Стерильний шовний матеріал, що не розсмоктується (Fila non resorbilia sterilia)».


ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ


SERALENE® призначений для адаптації м'яких тканин або для лігатури в тих випадках, коли показано застосування шовного матеріалу, що не розсмоктується, включаючи застосування в області центральної системи кровообігу і нервової системи, а також в мікрохірургії і офтальмології. Нитки із полівініліденфториду можуть застосовуватися також для утримуючих швів або для маркування.


ЗАСТОСУВАННЯ

При виборі і застосуванні шовного матеріалу необхідно взяти до уваги стан пацієнта, досвід лікаря, хірургічну техніку і розміри рани. Для забезпечення надійності вузлів необхідно застосовувати прийнятні стандартні види техніки формування вузлів. З метою запобігання пошкодженню голки під час накладення шва голку


ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ


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

 Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, окрашенный

 Поливинилиденфторид

 Антирефлексная игла

 Отделяющаяся игла

 Тампон
(длина x ширина x толщина [мм])

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.

рекомендується тримати в місці, розташованому між кінцем першої третини від кінця голки, і серединою голки.

ПРИНЦИП ДІЇ

При обробці рани медичний шов використовується для з'єднання тканин одна з одною або для з'єднання тканини із аллогенним матеріалом. Перев'язка або лігатура у вигляді особливої форми шва служить для закриття порожнистих органів.

Шовний матеріал із полівінілідентфториду спочатку викликає мінімальну реакцію тканини з наступною повільно протікаючою інкапсуляцією сполучної тканини в організмі. Цей матеріал не розсмоктується, він фізіологічно інертний, і завдяки цьому необмежений час зберігає свою міцність на розтягнення. Завдяки монофільній структурі нитки SERALENE® також можна використовувати в тканинах, схильних до інфікування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не відомі.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ / ВЗАЄМОДІЯ

Вимоги до шовного матеріалу та застосовувані техніки визначаються особливостями області застосування. В зв'язку із цим спеціаліст, який накладає шов, повинен добре володіти хірургічними технічними прийомами. При виборі шовного матеріалу слід враховувати його властивості *in vivo*. Тривалий контакт ниток SERALENE®, так само як інших чужорідних предметів, із жовчними і сечовими шляхами може призвести до утворення конкрементів. Для швів в інфікованих тканинах рекомендується застосування відповідних супроводжувальних заходів. При роботі з хірургічними інструментами слід дотримуватися обережності з метою запобігання пошкодженню нитки. Деформація голок або тримання голки в неправильному місці може призвести до ламання голки. Застосування і утилізація голок потребують особливої обережності через небезпеку зараження в результаті колотих пошкоджень шкіри.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

За умов належного застосування матеріалу SERALENE® можуть виникнути такі небажані ефекти:

тимчасові місцеві подразнення, запальні реакції на чужорідні предмети.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Шовний матеріал слід зберігати в сухому і чистому місці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

ФОРМА РЕАЛІЗАЦІЇ

SERALENE® випускається у вигляді ниток різної товщини і довжини, у вигляді наборів із ниток і голок різних типів. Стерильна упаковка може містити один або декілька наборів (мультиупаковка), для внутрішньошкірного і сухожильного шва передбачений спеціальний інструментарій. До ниток SERALENE® можуть додаватися тампони для підкріплення автогенних структур. Докладнішу інформацію див. в каталозі.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ

CE 1275

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



Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, монофільний, фарбований

PVDF

Полівініліденфторид

AR

Голка з просвітлювальним покриттям

DN

Відокремлювана голка



Тампон (довжина x ширина x товщина [мм])

Значення символів і скорочень в маркуванні голок пояснені в каталозі.



SERAG
WIESSNER

SERAG-WIESSNER KG
Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de