

SERALENE®

D GEBRAUCHSANWEISUNG
NAHTMATERIAL AUS
POLYVINYLIDENFLUORID

TR KULLANIM TALİMATI
POLİVİNİLİDEN FLORÜRDEN
DİKİŞ MATERYALİ

GB INSTRUCTIONS FOR USE
SUTURE MATERIALS OF
POLYVINYLIDENE FLUORIDE

CZ NÁVOD K POUŽITÍ
CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL Z
POLYVINYLIDENFLUORIDU

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

NL GEBRUIKSAANWIJZING
HECHTMATERIAAL UIT
POLYVINYLIDEENFLUORIDE

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 Sehnennaht 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

	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.

**MATÉRIEL 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 $(CH_2-CF_2)_n$, 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 POLIVINILIDENICO • 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.

STERILITA'

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 intracutaneas. 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.

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 intracutáneas, 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

CE1275 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 resorbilia sterilis)“.

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.

GEBRUIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAAL UIT POLYVINYLIDEENFLUORIDE • SERALENE® blauw

BESCHRIJVING

SERALENE® is een synthetisch, monofilament, niet-resorbeerbaar, steriel, chirurgisch hechtmateriaal. Het basismateriaal van de draad is samengesteld op basis van polyvinylideenfluoride,

chemische formule (CH₂-CF₂)_n, dat wordt gesynthetiseerd uit 1,1-difluorethyleen. SERALENE® blauw wordt gekleurd met Solvent Blue, kleurindexnr. 61568.

Het hechtmateriaal uit polyvinylideenfluoride is verkrijgbaar als combinatie met een naald van edelstaal. Het wordt verder in verschillende varianten met specifieke accessoires aangeboden voor intracutane en peeshechtingen. Het hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de geharmoniseerde norm van de Europese Farmacopee 'Steriele, gevlochten, resorbeerbare, synthetische draden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)'.

TOEPASSINGSGBIEDEN

SERALENE® is bestemd voor de aanpassing van zacht weefsel of als ligatuur, waarbij niet-resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is, waaronder toepassing op de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel, evenals in de microchirurgie en oftalmologie. Hechtmateriaal van polyvinylideenfluoride kan ook worden gebruikt als bevestigingshechting of voor markeringen.

TOEPASSING

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de chirurgische techniek en de grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast. Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald.

EFFECT

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

Hechtmateriaal uit polyvinylideenfluoride wordt in het lichaam na een aanvankelijk geringe weefsel-

reactie langzamerhand steeds verder ingekapseld door bindweefsel. Het is niet resorbierbar en fysiologisch inert. Daardoor blijft de treksterkte onbeperkt behouden. SERALENE® kan omdat het een monofilament materiaal is ook worden gebruikt in weefsel met een infectierisico.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / WISSELWERKINGEN

De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van het toepassingsgebied. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de chirurgische technieken. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen in vivo. Bij langdurig contact met de galbuis of urineweg levert SERALENE®, zoals alle lichaamsvreemde voorwerpen, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel wordt aanbevolen geschikte aanvullende maatregelen te treffen. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te voorkomen. Vervorming van de naald of vasthouden buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbrek. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van SERALENE® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal.

STERILITEIT

SERALENE® wordt steriel geleverd (sterilisatieprocedure: ethyleenoxide). Niet opnieuw steriliseren, kritische veranderingen in de kwaliteit mogelijk (nadere informatie op verzoek verkrijgbaar)! Geen beschadigde verpakkingen gebruiken! Verpakkingen die al geopend, maar niet gebruikt zijn, moeten worden weggeworpen!

BEWARING



Het hechtmateriaal moet door en schoon bewaard worden. Niet gebruiken na afloop van de houdbaarheidsdatum.

PRESENTATIE

SERALENE® wordt in verschillende sterktes en lengten in de vorm van naald-draadcombinaties geleverd met verschillende soorten naalden. De combinaties zijn apart leverbaar of als multipack in een steriele verpakking en worden met specifieke accessoires geleverd voor intracutane en peeshechtingen. SERALENE® kan worden geleverd met pledgets ter versterking van de lichaamsseigen structuren. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING


 1275 CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG

  Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbierbar, monofil, gekleurd

 Polyvinylideenfluoride

 Antireflex-naald

 Aftrekbare naald

 Pledget
(lengte x breedte x sterkte [mm])

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

POLİVİNİLİDEN FLORÜRDEN DİKİŞ MATERYALİ

- SERALENE® mavi

ÜRÜN TARIFI

SERALENE®, sentetik olarak üretilmiş, monofilaman, rezorbe olmayan, steril bir cerrahi dikiş materyalidir. İpliğin temel malzemesi kimyasal basit formülü $(CH_2-CF_2)_n$ olan ve 1,1-difloroetilenenden sentezi yapılan poliviniliden florürden oluşur. SERALENE® mavi 61568 endeks numaralı Solvent Mavi ile boyanır.

Poliviniliden florürden üretilmiş dikiş materyallerinin paslanmaz çelikten iğnelerle kombinasyonlu olarak temin edilmesi mümkündür. Bunun dışında, intrakutan dikişler ve giriş dikişleri için de özel teçhizatla birlikte değişik çeşitler halinde piyasaya sunulmuştur. Bu dikiş malzemesi 93/42/AET numaralı Tıbbi Ürünlerle Yönergesi'ndeki ve "Resorbe Olan, Steril, Sentetik İplikler" başlıklı (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia) Avrupa Farmakopesi'ndeki uyumlandırılmış standarttaki temel koşullara uygundur.

KULLANILDIĞI YERLER

SERALENE®, merkezi kan dolaşımı ve sinir sistemleri ile mikrocerrahi ve oftalmoloji de dahil olmak üzere, rezorbe olmayan iplik materyallerinin endike olduğu yumuşak doku adaptasyonları veliğatürler için öngörülmüştür. Poliviniliden florür iplikler tutturucu ve işaretleyici dikişler olarak da kullanılabilir.

KULLANIMI

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

ETKİSİ

Yara tedavisinde tıbbi dikişin görevi dokudan do-

kuya veya dokudan allojenik materyale bağlantı gerçekleştirilmiştir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya da ligatür içi boş organların kapatılması amacıyla uygulanır.

Poliviniliden florürden üretilmiş dikiş materyali başlangıçta görülen hafif bir doku reaksiyonunun ardından zamanla vücutta bağ dokusu ile kaplanarak kapsül içine alınır. Rezorbe olmaz, fizyolojik açıdan inerttir, dolayısıyla kopma sağlamlığını sınırsız korur. SERALENE® monofilif yapısı sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanılabilir.

ADVERS ETKİLER

Bilinmiyor.

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinin haiz olması istenen şartlar ve gerekli teknikler kullanım alanlarına göre değişir. Bu nedende uygulayan kişinin cerrahi teknikler konusunda deneyimli olması gerekmektedir. Dikiş materyalinin seçiminde bunun in-vivo özellikleri de göz önünde bulundurulmalıdır. Vücuda yabancı olan bütün maddelerde olduğu gibi, SERALENE®'de de safra yolu ve idrar yolu ile uzun süre temas etmesi durumunda taş oluşması tehlikesi vardır. Dikişin enfekte dokularda uygulandığı durumlarda eşlik edici uygun önlemlerin uygulanması önerilir. İpliğin zedelenmesini önlemek için cerrahi enstrümanların itinalı bir şekilde kullanılması gerekmektedir. İğnenin tavsiye edilen yerden tutulmaması veya deforme edilmesi iğne kırılmasına yol açabilir. Batma yaralanmalarının yol açabileceği kontaminasyon tehlikeleri nedeniyle iğneyle yapılan işlemlerde ve iğnenin giderilmesinde son derece özenli davranılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

SERALENE®'nin amaca uygun bir şekilde kullanıldığı durumlarda şu arzu edilmeyen etkilerin baş göstermesi mümkündür: geçicilokal irritasyonlar, yabancı cisme karşı inflamatuvar reaksiyonlar.

STERİLLİK

SERALENE®, steril halde satılır (sterilizasyon yöntemi: etilenoksit). Yeniden sterilize edilmemeli-

dir, kullanılabirlikte kritik değişimler meydana gelmesi mümkündür (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir)! Hasarlı paketler kullanılmamalıdır! Bir uygulama için açılmış olup kullanılmamış paketler atılmalıdır!

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL Z POLYVINYLIDENFLUORIDU

• SERALENE® modrý

SAKLAMA KOŠULLARI



Dikiş materyali kuru ve temiz bir yerde saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılamaz.

TİCARİ ŞEKLİ


SERALENE® çeşitli ipilik kalınlığı ve uzunluklarında, değişik iğne tipleriyle iğne-iplik kombinasyonlar şeklinde piyasaya sunulmaktadır. Kombinasyonlar steril ambalajlarda tek tek ya da birden fazla sayıda (Multipack) bulunabilir ve intrakutan dikiş ve kiriş dikişi olarak hazırlanmaları durumunda özel teçhizatla donatılmış olabilirler. SERALENE® ambalajları vücuda ait yapıları güçlendirme amaçlı yara tamponları içerebilir. Daha ayrıntılı bilgi için kataloğa bakınız.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI


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

  Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, monofil, renkli

 Poliviniliden florür

 anti refleks iğne

 çekilip alınabilen iğne

 Yara tamponu (uzunluk çarpı genişlik çarpı kalınlık [mm])

İğne işaretlenmesine dair sembol ve kısaltmalar katalogta açıklanmıştır.

POPIS

SERALENE® je o synteticky 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-difluoretylenu. SERALENE® modrý se nabízí jako zbarvený Solvent Blue, barevný index č. 61568.

Šicí materiály z polyvinylidenfluoridu se dodávají jako kombinace s šicími jehlami z ušlechtilé oceli. 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 sterilia)".

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.

ŮČINEK

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.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNA OPATŘENÍ / INTERAKCE

Podle oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a na požadované techniky. Použivatel by měl být proto obeznámen s chirurgickými technikami. Při volbě šicího materiálu by mělo být přihlédnuto k jeho vlastnostem. Při dlouhodobém kontaktu se zlučovody 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 potřeby 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 záražky (pledget) pro posílení tělních struktur. Podrobnější údaje najdete v našem katalogu.

YVSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU


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

 Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, zbarvený

 Polyvinylidén fluorid

 Protireflexná jehla

 Stažitelná jehla

 Pledget (délka krát šířka krát síla [mm])

Symbole a skratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu

CHIRURGINIAI 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 vieningą standartą "steriliems, nesirezorbuojantiems chirurginiams siūlams (fila non resorbilia sterilia)".

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 palaikomuosius ir žymintinius 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 trečdžio.

POVEIKIS

Chirurginės siūlės funkcija tvarkant žaizdą - sujungti audinį su audiniu arba audinį su alogenine medžiaga. Ligatūra (perrišimas) - tai ypatingas

siūlių tipas, naudojamas įdubusiems organams uždaryti.

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 infekuotame audinyje rekomenduojama naudoti atitinkamas papildomas priemones.

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

NEIGIAMA REAKCIJA

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 pakutes!


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 susiūti kūno audinių struktūrai sustiprinti. Tikslėsnė informacija pateikiama kataloge.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS


 1275 CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiais prietaisams.


 chirurgišką diegį, neabsorbėjami, vienkārši, krāsoti

 Polivinilidenfluoridas

 Antirefleksinė adata

 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® niebieska

OPIS

Nici SERALENE® to syntetycznie wytworzone, jednowłóknowe, niewchłaniające, sterylne nici chirurgiczne. Podstawowy materiał nici składa się z polifluorku winylidenu o wzorze sumarycznym (CH₂-CF₂)_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 podwiązywania 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 zaznaczania.

ZASTOSOWANIE

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłami należy stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania węzłów. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się 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 otwarcie nici chirurgicznych z polifluorku winylidenu przez tkankę łączną. Są one niewchłaniałne, 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 obeznanym 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 postępować się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniu nici. Przez odeształcenie igieł lub chwytywanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywodzącego się z możliwych obrażeń błętnych.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

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

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

OPAKOWANIE

Niści 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 niściami SERALENE® mogą być dołączone waciki do wzmocnienia wewnętrznych struktur ciała. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

-  Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93142IEEC dla wyrobów medycznych
-  Nici chirurgiczne, niewchłaniałne, jednowłóknowe, barwione
-  Polywinyліденfluorid
-  Igła antyrefleksyjna
-  Igła do zdejmowania
-  Wacik (długość/szerokość/grubość [mm])

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

**ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ
ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИДА****• SERALENE® синий****ОПИСАНИЕ**

SERALENE® представляет собой синтетически изготовленный, монофильный, нерассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал. Основным материалом нити состоит из поливинилиденфторида, брутто-формула $(\text{CH}_2-\text{CF}_2)_n$, 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 поддерживающих швов или для маркировки.

ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику и величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов. Во

избежание повреждения иглы во время наложения шва иглу рекомендуется держать в месте, расположенном между концом первой трети, исходя из конца иглы, и серединой иглы.

ДЕЙСТВИЕ

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

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.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Не известны.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. Специалист, накладывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техническими приемами. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. 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 поломке 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.

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.

ИНСТРУКЦІЯ 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/ЕЕС «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 показане 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 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 полівініліденфториду 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 застосуванні техніки визначаються особливостями області застосування. В зв'язку із цим спеціаліст, який накладає шов, повинен добре володіти хірургічними технічними прийомами. При ви-

борі 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 інструмен-


тарій. До ниток SERALENE® можуть додаватися тампони для підкріплення автогенних структур. Докладнішу інформацію див. в каталозі.


ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ


 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