

SERASYNTH® SERASYNTH® LOC SERASYNTH® SLIMSLING

de GEBRAUCHSANWEISUNG

**NAHTMATERIALIEN
aus POLYDIOXANON**

en INSTRUCTIONS FOR USE

**POLYDIOXANONE
SUTURE MATERIALS**

fr MODE D'EMPLOI

**MATERIAUX DE SUTURE en
POLYDIOXANONE**

it ISTRUZIONI PER L'USO

**MATERIALI DA SUTURA in
POLIDIOSSANONE**

es INSTRUCCIONES DE USO

**MATERIALES DE SUTURA de
POLIDIOXANONA**

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

**MATERIAIS DE SUTURA À BASE
DE POLIDIOXANO**

cs NÁVOD K POUŽITÍ

**CHIRURGICKÉ ŠÍČÍ MATERIÁLY
Z POLYDIOXANONU**

nl GEBRUIKSAANWIJZING

**HECHTMATERIAAL
uit POLYDIOXANON**

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA

**POLIDIOKSANONO MEDŽIAGOS
ŽAIZDOMS SIŪTI**

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**POLYLYDIOXANON
VARRÓANYAGOK**

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

**NICI CHIRURGICZNE
z POLIDIOKSANONU**

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из
ПОЛИДИОКСАНОНА**

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

**ŠŪJAMIE MATERIĀLI
no POLIDIOKSANONA**

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU

**MATERIJAL ZA ŠIVENJE
OD POLIDIOKSANONA**

NAHTMATERIALIEN aus POLYDIOXANON

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC
- SERASYNTH® SLIMSLING

BESCHREIBUNG

Es handelt es sich um synthetisch hergestelltes, resorbierbares, monofiles, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Die Produkte sind aus dem Polymer Poly-p-dioxanon (PDO) mit der Summenformel $[C_4H_6O_3]_n$ hergestellt. Es wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt angeboten. Ein Verankerungssystem aufgrund monodirektional angeordneter Schlitzte ermöglicht bei SERASYNTH® LOC eine Gewebefixierung ohne Knoten. Bei SERASYNTH® SLIMSLING handelt es sich um verstärktes Nahtmaterial aus mehreren Fäden. Das zugrundeliegende Nahtmaterial entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der Monographie „Sterile, resorbierbare, synthetische Fäden (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP), wobei bei SERASYNTH® LOC abweichend von der Pharmakopöe die lineare und nicht die Knotenreißkraft die Basis für die Fadenfestigkeit bildet.

ANWENDUNGSGEBIETE

SERASYNTH® ist zur Adaptation von Weichgewebe oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen langfristig (bis zu sechs Wochen) resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, einschließlich des Einsatzes in der Herz- und Gefäßchirurgie, der Augen- und Mikrochirurgie.

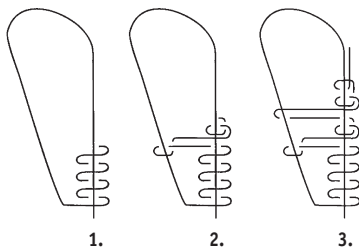
SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING ist zur Adaptation von Weichgewebe vorgesehen, bei denen langfristig (bis zu sechs Wochen) resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist.

ANWENDUNG

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Art und Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Kno-

tensicherung des Fadenmaterials sollten die eingeführten Standardknotentechniken für synthetische, monofile Nahtmaterialien 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.

Endo-Naht SERASYNTH®: Aufgrund der Materialeigenschaften des Fadengrundmaterials PDO sind nicht alle üblichen Knoten für die Endo-Naht von SERASYNTH® geeignet. Von SERAG-WIESSNER wurde ein Knoten entwickelt, der sich durch leichte Knüpfbarkeit und gute Knotenhaltbarkeit auszeichnet. Bitte gehen Sie nach der folgenden Grafik vor:



WIRKUNG

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

Das Polymer PDO wird im Gewebe durch Hydrolyse zu 2-Hydroxyethoxy-Essigsäure abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert wird. Diese Resorption äußert sich zunächst in einer Verringerung der Fadenzugfestigkeit, die später von einem Masseverlust begleitet wird. Die Reißkraft nimmt hierbei nach 2 Wochen auf ca. 70-80 % und nach 4 Wochen auf ca. 50-70 % der Ausgangsreißkraft ab. Der Abbauvorgang ist nach etwa 30 Wochen abgeschlossen.

GEGENANZEIGEN

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING darf nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist, wie z.B. bei der Fixierung von synthetischen Implantaten (Herzklappen etc.).

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 Patienten mit verzögerter Wundheilung sollte der Einsatz kritisch abgewogen werden. Bei längerfristigen Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. der Gallen- oder Harnwege) besteht bei SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten, die unter Spannung stehen oder weiteren Halt benötigen, kann die zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer Nahtmaterialien oder geeigneter Techniken zur Ruhigstellung nötig sein. Bei Intrakutannähten sollte das Nahtmaterial - insbesondere die Knoten - so weit wie möglich in die Tiefe verlegt werden. Zur Gewährleistung einer sicheren Funktion des Verankerungssystems sollte SERASYNTH® LOC mit entsprechender Vorsicht behandelt und der Abschluss der Naht - z.B. durch eine ausreichend lange Rückstichstrecke - gesichert werden. Zum Einsatz im Nerven-, Herz- und Gefäßsystem sowie bei intestinalen Anastomosen oder beim Faszienschluss liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fasern 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 können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten: vorübergehende lokale Reizungen; vorübergehende entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Steinbildung bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen.

STERILITÄT

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING 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

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

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial sollte wegen potentieller Kontaminations- und/oder Verletzungsgefahr mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Im Übrigen sollten die spezifischen nationalen Anforderungen beachtet werden.

HANDELSFORM

Die Produkte werden in verschiedenen Stärken und Längen sowie mit verschiedenen Nadeln oder unbenadelt geliefert. Die Fäden bzw. Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multi-pack) in einer Sterilverpackung enthalten sein. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

CE1014 CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.
Das Produkt entspricht den Grund-

legenden Anforderungen der
Richtlinie über Medizinprodukte
93/42/EWG



Chirurgisches Nahtmaterial,
resorbierbar, monofil, gefärbt



Polydioxanon



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel



Monodirektionales
Verankerungssystem

Die Symbole und Abkürzungen für die Nadelkenn-
zeichnung sind im Katalog erläutert.



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid

POLYDIOXANONE SUTURE MATERIALS

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC
- SERASYNTH® SLIMSILING

DESCRIPTION

They are synthetically manufactured absorbable, monofilament, sterile surgical suture materials. They are manufactured of the polymer poly-p-dioxanone (PDO) with the formula $[C_6H_8O_3]_n$. It is available dyed with D&C violet Nr. 2, Colour Index Nr. 60725. An anchor fixation system based on monidirectional grooves allows knotless fixation of SERASYNTH® LOC. SERASYNTH® SLIM SLING is a reinforced suture consisting of several threads. The underlying suture material complies with the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the European Pharmacopoeia (EP) monograph "Sutures, sterile synthetic absorbable (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)", although SERASYNTH® LOC deviates from the pharmacopoeia in that it is the linear and not the knot tensile strength that forms the basis for suture stability.

INDICATIONS

SERASYNTH® is indicated for use in soft-tissue approximation and/or for ligation in cases where long-term (up to six weeks) absorbable suture material is indicated, including use in cardiovascular surgery, ophthalmic procedures and microsurgery.

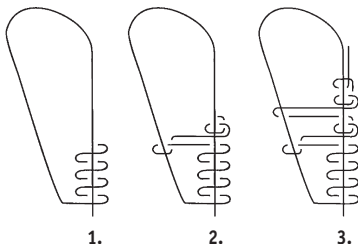
SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSILING is intended for soft-tissue adaptation when long-term (up to six weeks) absorbable sutures are indicated.

USE

When selecting and using the suture the condition of the patient, the surgeon's experience, the surgical procedure, and the type and size of the wound should be taken into account. Knot security of the suture material requires the estab-

lished standard knotting techniques for synthetic monofilament sutures. To avoid damage to the needle while suturing it is recommended that the needle is grasped towards the needle base in an area between the end of the first third and the middle of the needle.

Endosuture SERASYNTH®: due to the material characteristics of the suture base material PDO, not all the conventional knots are suitable for the SERASYNTH® Endosuture. SERAG-WIESSNER has developed a novel knot which is marked by its ease of tying and good knot security. Please proceed as shown in the diagram:



ACTION

The purpose of the surgical suture is to create tissue-to-tissue approximation during the treatment of wounds. The ligature, or tie, as a special form of suture serves to occlude lumens.

The polymer PDO is degraded in the tissue by means of hydrolysis to 2-hydroxyethoxy acetic acid which is subsequently metabolised by the organism. This absorption expresses itself as a loss of tensile strength which is later accompanied by loss of mass. After 2 weeks tensile strength is reduced to approximately 70 – 80 % and after 4 weeks to 50 – 70 % of its original amount. Absorption is complete after about 30 weeks.

CONTRAINDICATIONS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSILING should not be used where lasting stability of the suture material is required, as for instance when securing synthetic implants (heart valves, etc.).

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The demands placed on the suture material and the required techniques will vary, depending on the area of application. The user should therefore be familiar with the various surgical techniques and procedures. Its in-vivo properties should be considered when selecting the suture material. The use should be carefully considered in patients with delayed wound healing. As with any foreign body there is a risk of calculus formation with prolonged contact of SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING with salt solutions (e.g. in the biliary or urinary tracts). Sutures under tension or those needing additional support may require the supplemental use of non-absorbable sutures or suitable immobilisation procedures. In intracutaneous sutures the suture material – in particular the knots – should be placed as deep as possible. To ensure that the anchor fixation system functions properly, SERASYNTH® LOC should be handled carefully and the suture finished off with a sufficiently long backstitch, for example. There is still only limited experience of use in the nervous and cardiovascular systems, for intestinal anastomoses, and the closure of fascia. The surgical instruments should be handled as carefully as possible to avoid damage to the suture. Bending the needles or grasping them outside the recommended area may result in needle breakage. The handling and disposal of needles should be carried out with particular care due to the risk of contamination following needle stick injuries.

ADVERSE REACTIONS

Even with proper use the following adverse effects may occur:
Transient localised irritation, transient inflammatory foreign-body reactions, calculus formation with prolonged contact with salt solutions.

STERILITY

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING is supplied sterile (sterilization procedure: ethylene oxide gas). Do not resterilize,

critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Do not use damaged packages! Discard opened unused packs!

STORAGE CONDITIONS

No special storage conditions are required. Do not use after the expiry date.


DISPOSAL INFORMATION

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

PRESENTATION

The products are available in various strengths and lengths attached to various needle types, and unneeded. The sutures and their combinations are supplied sterile in single and multiple packs (multipack). Please see catalogue for precise details.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

 1014 CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices



Surgical suture, absorbable, monofilament, dyed



Polydioxanone



Antireflective needle



Detachable needle



Monodirectional anchor fixation system

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.



Do not use if package
is damaged



Do not re-use



Sterilized with ethylene oxide

MATERIAUX DE SUTURE en POLYDIOXANONE

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC
- SERASYNTH® SLIMSLING

DESCRIPTION

Ils sont des matériaux de suture chirurgicale stériles synthétiques, résorbables, monofilaments. Les produits sont faits du polymère poly-p-dioxanone (PDO) dont la formule brute est $[C_4H_6O_3]_n$. Il est teint en violet D+C n° 2, index de couleur n° 60725. SERASYNTH® LOC est fourni avec un dispositif d'ancrage à fente unidirectionnelle qui permet la fixation des tissus sans nœud. SERASYNTH® SLIMSLING est une suture renforcée composée de plusieurs fils.

Le matériau de suture sous-jacent respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la monographie « Fils synthétiques stériles, résorbables, (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia) » de la Pharmacopée européenne (PE). A noter qu'en dérogation aux normes de la pharmacopée, la résistance du fil SERASYNTH® LOC ne se base pas sur la résistance du nœud à la rupture par traction mais sur la résistance linéaire.

INDICATIONS

SERASYNTH® est indiqué pour l'adaptation des tissus mous ou la ligature, pour lesquelles un fil résorbable lent (six semaines au maximum) est indiqué, y compris l'utilisation en chirurgie cardiaque et vasculaire, en chirurgie ophtalmologique et en microchirurgie.

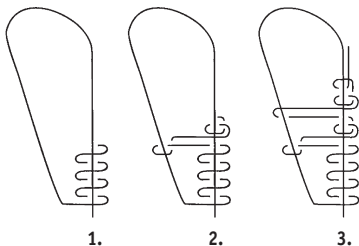
SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING est destiné à l'adaptation des tissus mous pour lesquels un fil résorbable lent (six semaines au maximum) est indiqué.

UTILISATION

Lors du choix et de l'utilisation du matériau de suture, l'état du patient, l'expérience du médecin,

la technique chirurgicale ainsi que la nature et l'ampleur de la plaie devront être pris en considération. Pour garantir la tenue des nœuds, il convient d'appliquer les techniques standard présentées pour les ligatures avec des matériaux de suture synthétiques, monofilaments. Afin d'éviter tout dommage de l'aiguille en suturant, il est recommandé de saisir l'aiguille dans la zone située entre la fin du premier tiers à partir de l'extrémité de l'aiguille et la moitié de l'aiguille.

Suture Endo SERASYNTH® : En raison des propriétés du PDO, le matériau de base du fil, les nœuds habituels ne sont pas tous adaptés à la suture Endo de SERASYNTH®. SERAG-WIESSNER a développé un nœud qui se distingue par sa réalisation aisée et ses bonnes propriétés de résistance. Veuillez procéder selon le graphique suivant :

**ACTION**

Dans le cadre des soins apportés aux plaies, la suture médicale a la fonction d'établir une liaison de tissu à tissu. La ligature, forme spéciale de suture, sert à l'occlusion des organes creux.

Le polymère PDO est dégradé dans le tissu par hydrolyse en 2-hydroxyéthoxy-acide acétique pour être métabolisé ensuite dans l'organisme. Cette résorption s'exprime d'abord par une diminution de la résistance du fil à la traction, qui est accompagnée ultérieurement d'une perte de la masse. A cette occasion, la résistance à la rupture diminue d'environ 70 à 80 % au bout de 2 semaines et d'environ 50 à 70 % au bout de 4 semaines par rapport à la résistance à la rupture initiale. Le processus de dégradation est achevé au bout d'environ 30 semaines.

CONTRE-INDICATIONS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING ne doit pas être utilisé lorsqu'une stabilité permanente du matériau de suture est exigée, comme par exemple dans le cas de la fixation d'implants synthétiques (valvules cardiaques, etc.).

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les exigences posées au matériau de suture et aux techniques nécessaires varient en fonction de l'indication. Par conséquent, l'utilisateur devra maîtriser parfaitement les techniques chirurgicales. Lors du choix du matériau de suture, les propriétés in vivo de celui-ci devront être prises en considération. Chez les patients à cicatrisation lente, l'utilisation devra être décidée avec circonspection. En cas de contact prolongé avec des solutions salines (par exemple des voies biliaires ou urinaires), SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING, comme tous les corps étrangers, présente le risque d'une formation de calculs. En ce qui concerne les sutures qui sont sous tension ou qui nécessitent un soutien supplémentaire, l'utilisation supplémentaire de matériaux de suture non résorbables ou de techniques appropriées à la mise au repos peut s'avérer nécessaire. Pour les sutures intracutanées, le matériau de suture – en particulier les nœuds – seront, dans la mesure du possible, placés en profondeur.

Pour garantir la fiabilité du dispositif d'ancrage, il convient d'user de précaution avec SERASYNTH® LOC et de consolider l'extrémité de la suture, par exemple avec une « piqure retour » de longueur suffisante. On ne dispose pas à ce jour de suffisamment d'expérience dans l'utilisation du fil en neurochirurgie ou en chirurgie cardio-vasculaire, pour la réalisation d'anastomoses intestinales ou la suture des fascias.

Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter tout endommagement du fil. Déformer les aiguilles ou la préhension des aiguilles en dehors de la zone préconisée peut entraîner une cassure de l'aiguille. La

manipulation et l'élimination des aiguilles doit se faire de manière particulièrement rigoureuse en raison du risque de contamination dû aux blessures causées par la pointe de l'aiguille.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Lors de l'utilisation adéquate, les effets indésirables suivants peuvent se manifester : irritations locales transitoires ; réactions inflammatoires transitoires au corps étranger ; formation de calculs lors du contact prolongé avec des solutions salines.

STÉRILITÉ

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING est fourni sous emballage stérile (procédé de stérilisation : oxyde d'éthylène). Ne pas restériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Ne pas utiliser de paquets endommagés! Les emballages qui ont été ouverts en vue d'une utilisation, mais qui n'ont cependant pas été utilisés, doivent être jetés.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Aucune condition particulière de stockage n'est requise. Il ne sera plus utilisé après la date de péremption.


REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

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

PRÉSENTATION

Les produits sont est disponibles en plusieurs épaisseurs et longueurs avec plusieurs aiguilles ou sans aiguille. Les fils, respectivement les associations, sont disponibles séparément ou emballés à plusieurs (Multipack) dans un emballage stérile. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le catalogue.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

1014 Symbole CE et identification du numéro de l'organisme notifié.
Le produit respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.



Suture chirurgicale, résorbable, monofil, coloré



Polydioxanone



Aiguille anti reflets



Aiguille détachable



Dispositif d'ancrage unidirectionnel

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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

MATERIALI DA SUTURA in POLIDIOSSANONE

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC
- SERASYNTH® SLIMSLING

DESCRIZIONE

Sono dei materiali chirurgici da sutura sterili, monofilamento, riassorbibili, prodotti sinteticamente, prodotto sinteticamente a partire da un polimero, il poli-p-diossano (PDO), con formula bruta $[C_4H_6O_3]_n$. È disponibile sia colorato con violetto n. 2 D+C, colour index n. 60725. Un sistema di ancoraggio, basato su fessure disposte in maniera monodirezionale, consente con SERASYNTH® LOC un fissaggio tessutale senza nodi. SERASYNTH® SLIMSLING è un materiale da sutura rinforzato composto da diversi filamenti.

Il materiale da sutura sottostante soddisfa i requisiti di base della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici e della monografia "Fili sterili, sintetici, riassorbibili (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)" della Farmacopea Europea (Ph. Eur.), tuttavia per SERASYNTH® LOC, in deroga alla farmacopea, la base della resistenza del filo è data dalla forza di tensione lineare e non dalla forza di tensione del nodo.

CAMPO DI APPLICAZIONE

SERASYNTH® 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 riassorbibile a lunga scadenza (fino a sei settimane), anche negli interventi di cardio-chirurgia, chirurgia vascolare, chirurgia oculistica e microchirurgia.

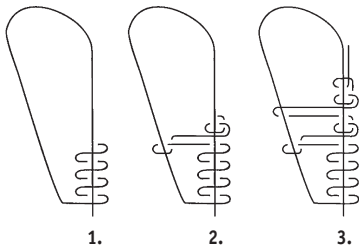
SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING è destinato all'approssimazione dei tessuti molli, nei quali è indicato del materiale del filo riassorbibile a lungo termine (fino a sei settimane).

UTILIZZAZIONE

Nella scelta del tipo di filo e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del pazien-

te, l'esperienza del medico, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni ed il tipo della ferita. Per assicurare i nodi del materiale da sutura, vanno utilizzate le usuali tecniche standard per materiali da sutura sintetici, monofilamento. Per evitare di danneggiare l'ago durante l'impiego, si consiglia di impugnarlo nello spazio compreso tra la fine del terzo prossimale e la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale.

Endo-sutura SERASYNTH®: A causa delle caratteristiche del materiale di base del filo PDO, non tutti i nodi più comuni sono adatti per l'Endo-sutura di SERASYNTH®. SERAG-WIESSNER ha realizzato un nodo, caratterizzato da facile intrecciabilità e buona tenuta dell'annodatura. Procedere secondo le figure seguenti:

**AZIONE**

Nell'ambito della cura delle ferite, la sutura medica ha il compito di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto. La legatura, quale forma particolare di sutura, viene impiegata per la chiusura di organi cavi.

Il polimero DOP è degradato nel tessuto per idrolisi fino a 2-idrossi-etossi-acetato, il quale viene poi metabolizzato nell'organismo. Questo riassorbimento si manifesta all'inizio con una riduzione della resistenza alla trazione del filo, che viene successivamente accompagnata da una perdita di massa. La resistenza allo strappamento corrisponde, dopo 2 settimane al 70-80 %, e dopo 4 settimane al 50-70 % di quella iniziale. Il processo degradativo si conclude dopo circa 30 settimane.

CONTROINDICAZIONI

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING non va utilizzato nei casi in cui sia richiesta una stabilità permanente del materiale da sutura, come ad esempio nel caso di fissazione di impianti sintetici (valvole cardiache, ecc.).

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti richiesti per il filo di sutura e le tecniche da impiegare variano secondo il campo d'applicazione. L'operatore deve pertanto essere padrone delle tecniche chirurgiche. Nella scelta del materiale da sutura vanno prese in considerazione le caratteristiche in vivo di quest'ultimo. Nei pazienti nei quali si sia messa in evidenza una ritardata guarigione delle ferite, l'impiego deve essere attentamente valutato.

Nel caso di contatto prolungato del filo con soluzioni saline (ad esempio delle vie biliari o urinarie), sussiste con SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING, come del resto con tutti i corpi estranei, il pericolo della formazione di calcoli. Nelle suture sottoposte ad una certa tensione o che richiedano un ulteriore rinforzo, può rendersi necessario l'uso aggiuntivo di un materiale da sutura non riassorbibile o l'impiego di tecniche adatte, allo scopo di ottenere una sistemazione adeguata. Nelle suture intracutanee, il materiale da sutura ed in particolare i nodi, devono essere posti il più possibile in profondità. Per garantire una sicura funzione del sistema di ancoraggio, SERASYNTH® LOC va manipolato con la dovuta cautela e la chiusura della sutura va assicurata, ad esempio con un lungo tratto di punti retrogradi. Non sono ancora disponibili esperienze sufficienti per l'utilizzo sul sistema nervoso, sul sistema cardiovascolare, nelle anastomosi intestinali o nella sutura fasciale.

Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura, per evitare di danneggiare il filo. La deformazione dell'ago o l'impugnatura al di fuori della zona consigliata potrebbe avere come conseguenza la rottura dello stesso. La manipolazione e lo smaltimento degli aghi vanno effettuati con estrema attenzione a causa del pericolo di contaminazione conseguente a punture accidentali.

EFFETTI INDESIDERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso, possono comparire i seguenti effetti indesiderati: reazioni irritative locali transitorie; reazioni infiammatorie transitorie da corpo estraneo; formazione di calcoli nel caso di contatto prolungato con soluzioni saline.

STERILITÀ

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

CONSERVAZIONE

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione. Non utilizzare oltre la data di scadenza!

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

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

CONFEZIONI

I prodotti sono forniti in diversi spessori e lunghezze nonché montato con diversi tipi di aghi, oppure libero. I fili e i combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multi-pack). Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

CE₁₀₁₄ 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,
riassorbibile, monofilo, colorato

PDO

Polidiossanone

AR

Ago antiriflesso

DN

Ago estraibile



Sistema di ancoraggio
monodirezionale

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



Non utilizzare se la confezione
è danneggiata



Non riutilizzabile

STERILE EO

Sterilizzato con ossido di etilene

MATERIALES DE SUTURA de POLIDIOXANONA

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC
- SERASYNTH® SLIMSLING

DESCRIPCIÓN

Son materiales de sutura quirúrgica, fabricados sintéticamente, reabsorbibles, monofilos, estériles. Los productos están hechos del polímero poli-p-dioxanona (PDO) de fórmula molecular $[C_4H_6O_3]_n$. Se ofrece teñido con D+C violeta n° 2, Colour Index n° 60725. Un sistema de sujeción basado en incisiones monodireccionales permite la fijación de SERASYNTH® LOC al tejido sin nudos. SERASYNTH® SLIMSLING es un material de sutura reforzado compuesto por varias hebras.

El material de sutura subyacente cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y de la monografía "Hilos estériles, reabsorbibles, sintéticos (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)" de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.), si bien SERASYNTH® LOC, a diferencia de la Farmacopea, basa su resistencia de la sutura en la resistencia lineal y no en la resistencia a la tracción del nudo.

INDICACIONES

SERASYNTH® está previsto para la adaptación de tejidos blandos o para ligadura cuando está indicado un material de sutura absorbible a largo plazo (hasta 6 semanas), inclusive para el empleo en cirugía cardíaca y vascular y en cirugía ocular y microcirugía.

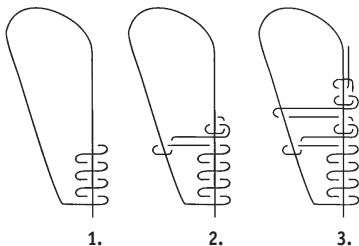
SerasyntH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING está previsto para la adaptación de tejidos blandos en los casos en que esté indicado a largo plazo (hasta seis semanas) un material de sutura reabsorbible.

USO

En la elección y empleo del material de sutura deben tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica

así como la clase y tamaño de la herida. Para asegurar el nudo de la sutura deben emplearse las técnicas de nudos estándares reconocidas para los materiales de sutura monofilamento sintéticos. Para evitar deterioros en las agujas, al coser, se aconseja coger la aguja en una zona situada entre el final del primer tercio, considerado a partir del final de la aguja, y la mitad de la aguja.

Sutura Endo SerasyntH®: Debido a las propiedades del material base del hilo PDO, no todos los nudos habituales son adecuados para la sutura Endo de SerasyntH®. SERAG-WIESSNER ha desarrollado un nudo que se caracteriza por la anudabilidad fácil y la buena durabilidad. Por favor, proceda tal como se indica en el siguiente gráfico:

**ACCIÓN**

La sutura médica se emplea, en el contexto del tratamiento de heridas, para aproximar tejidos. El ligamiento o ligadura, como forma especial de sutura, sirve para cerrar órganos huecos.

El polímero PDO está degradado en el tejido, por hidrólisis, a ácido 2-hidroxiacetoxi-acético, el cual es metabolizado en el cuerpo a continuación. Esta absorción se manifiesta primeramente como una reducción de la resistencia a la tracción de los hilos, la cual va acompañada, más adelante, de una pérdida de masa. Aquí, la resistencia al desgarre inicial experimenta una reducción aproximada hasta un 70 - 80 % después de 2 semanas y hasta un 50 - 70 % después de 4 semanas. El proceso de degradación termina después de unas 30 semanas.

CONTRAINDICACIONES

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING no debe emplearse cuando es necesaria una estabilidad duradera del material de sutura como, por ejemplo, en la fijación de implantados sintéticos (válvulas cardíacas etc.).

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Las exigencias al material de sutura y las técnicas necesarias varían según el campo de aplicación. Por ello, el usuario debe conocer las técnicas quirúrgicas. Al escoger el material de sutura deben tenerse en cuenta sus propiedades in-vivo. En los pacientes con una curación retrasada de la herida debe sopesarse críticamente el empleo. Durante un contacto a largo plazo con soluciones salinas (por ejemplo, de las vías urinarias o biliares) se corre el peligro con SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING como con todos los cuerpos extraños, de litogénesis. En suturas que se encuentran bajo tensión o que necesitan más soporte puede ser necesario el empleo adicional de materiales de sutura no absorbibles o de técnicas adecuadas de inmovilización. En el caso de suturas intracutáneas, el material de sutura, especialmente los nudos, debe colocarse lo más profundamente posible.

Para asegurar el comportamiento seguro del sistema de sujeción, SERASYNTH® LOC debe tratarse con el cuidado necesario y asegurar el cierre de la sutura (por ejemplo, con un tramo suficientemente largo de sutura superpuesta hacia atrás). No se dispone todavía de experiencia de uso suficiente en el sistema nervioso, cardíaco o vascular, ni para realizar anastomosis intestinales o el cierre de fascias.

Los instrumentos quirúrgicos deben manejarse cuidadosamente para evitar deterioros en los hilos. La deformación de agujas o el coger fuera de la zona aconsejada puede llevar a una rotura de las agujas. El manejo y la eliminación de las agujas debe tener lugar con especial cuidado debido al peligro de contaminación derivado de una herida por pinchado.

REACCIONES ADVERSAS

Cuando emplea correctamente pueden tener lugar los siguientes efectos indeseados:

Irritaciones locales pasajeras; reacciones inflamatorias pasajeras al cuerpo extraño; litogénesis, cuando hay un contacto a largo plazo con soluciones salinas.

ESTERILIZACIÓN

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING se sirve estéril (método de esterilización: óxido de etileno). No esterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No utilizar ningún envase deteriorado! Tirar los envases que ya se han abierto para un empleo pero que no se han empleado!

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

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

FORMAS DE PRESENTACIÓN

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING se sirve en diferentes anchuras y longitudes así como con diferentes agujas o sin agujas. Los hilos, respectivamente combinaciones, pueden estar contenidos individualmente o varios (multienvase) en un envase estéril. Para indicaciones más exactas, véase por favor el catálogo.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

CE1014 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,
reabsorbible, monofilamento, teñido

PDO

Polidioxanona

AR

Aguja antirreflejo

DN

Aguja retirable



Sistema de sujeción monodireccional

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



No utilice si el envase
está dañado



No reutilizar

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno

MATERIAIS DE SUTURA À BASE DE POLIDIOXANO

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC
- SERASYNTH® SLIMSLING

DESCRIÇÃO

É um material de sutura cirúrgico, estéril, monofilamento, reabsorvível, de fabrico sintético. Os produtos são feitos de polímero poli-p-dioxano (PDO), com a fórmula $[C_4H_8O_3]_n$. Existe nas variedades: tingido com D+C violeta N.º 2, Índice de Cor N.º. 60725. No SERASYNTH® LOC, um sistema de fixação baseado numa fenda monodirecional possibilita uma fixação do tecido sem recorrer a nós. SERASYNTH® SLIMSLING é um material de sutura reforçado composto por vários fios. O material de sutura subjacente corresponde aos requisitos básicos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e à monografia "Suturas estéreis, reabsorvíveis, sintéticas (Fila resorbilía synthetica monofilamenta sterilia) da Farmacopeia Europeia (EP), embora o SERASYNTH® LOC divirja da Farmacopeia em virtude de a base da resistência do fio consistir na força linear e não na força de rutura do nó.

APLICAÇÕES

SERASYNTH® está previsto para adaptação de partes moles ou para ligadura, nas quais está indicado material de sutura reabsorvível a longo prazo (até seis semanas), incluindo a utilização na cirurgia cardíaca e vascular, bem como na cirurgia ocular e em microcirurgia.

SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING está previsto para adaptação de tecidos moles para os quais esteja indicado material do fio reabsorvível a longo prazo (até seis semanas).

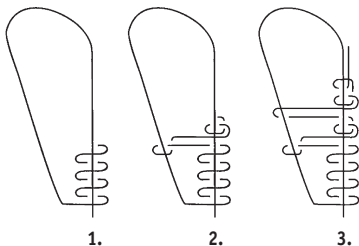
UTILIZAÇÃO

Na escolha e utilização do material de sutura deverão ser tomadas em consideração o estado do paciente, a experiência do médico, a técnica

cirúrgica e o tamanho da ferida. Para fixação do nó deverão ser utilizadas as técnicas padrão de nó introduzidas para os materiais de sutura sintéticos, monofilamento.

Para garantir o nó da sutura, recomenda-se que agarre a agulha numa zona entre a extremidade do primeiro terço, vindo a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.

Sutura Endo SERASYNTH®: Devido às propriedades do material de base do fio PDO, nem todos os nós comuns são indicados para a sutura Endo de SERASYNTH®. A SERAG-WIESSNER desenvolveu um nó que se distingue por ser fácil de dar e pela estabilidade com que se mantém apertado. Proceda de acordo com a imagem seguinte:



EFEITO

A sutura clínica tem a missão de estabelecer uma ligação de tecido para tecido, no quadro do tratamento da ferida. O corte ou ligadura como forma especial de sutura serve para oclusão de órgãos cavernosos. O polímero PDO é degradado no tecido, por hidrólise, para 2-hidroxi-tóxi-ácido acético que, em seguida, é metabolizado no corpo. Esta reabsorção manifesta-se inicialmente numa redução da resistência à tensão da sutura, que, mais tarde, é acompanhada por uma diminuição da massa. A força de tensão diminui, ao fim de 2 semanas, para cerca de 70 a 80 % e, passadas 4 semanas, para cerca de 50 a 70 % da força de tensão inicial. O processo de decomposição fica concluído ao fim de cerca de 30 semanas.

CONTRA-INDICAÇÕES

SERASYNTH® / SÉRASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING não pode ser utilizado quando é exigida uma estabilidade permanente do material de sutura, como, por exemplo, na fixação de implantes sintéticos (válvulas cardíacas, etc.).

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES

As exigências quanto ao material de sutura e às técnicas necessárias variam, de acordo com o campo de utilização. Por conseguinte, o utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas. Na escolha do material de sutura deverão ser tomadas em consideração as propriedades in-vivo do mesmo. Em doentes que apresentem uma cicatrização demorada da ferida, deverá ser ponderada, de modo crítico, a utilização. No contacto prolongado de SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING com soluções salinas (por exemplo, das vias biliares ou das vias urinárias) existe o perigo de formação de cálculos, como acontece em presença de quaisquer corpos estranhos. No caso de suturas em tecidos infectados, é indispensável a utilização de medidas concomitantes adequadas porque, devido à estrutura multifilamentosa do material de sutura, uma infecção pode prolongar-se durante mais tempo. No caso de suturas intracutâneas, o material de sutura – especialmente os nós – deve ser colocado o mais profundamente possível. Para garantir a segurança do sistema de fixação, o SERASYNTH® LOC deve ser manuseado com o devido cuidado, e a extremidade da sutura deve ser bem fixada, p. ex., através de um ponto atrás suficientemente longo.

Ainda não existe experiência suficiente sobre o emprego nos sistemas nervoso, cardíaco e vascular, nem em anastomoses intestinais ou em oclusões fasciais.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, para evitar ferimentos provocados durante a execução das suturas. A deformação das 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.

REAÇÕES ADVERSAS

Na utilização, mesmo tecnicamente correcta, poderão verificar-se as seguintes reacções adversas: irritações locais passageiras; reacções inflamatórias passageiras aos corpos estranhos; formação de cálculos por contacto prolongado com soluções salinas.

ESTERILIDADE

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING 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

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não pode voltar a ser utilizado, depois de terminado o prazo de validade!


AVISOS SOBRE ELIMINAÇÃO

Devido ao potencial perigo de contaminação e/ou de lesões, a eliminação de produtos não usados ou de resíduos deve ser realizada com especial cuidado. Além disso, deverão ser cumpridos os requisitos específicos nacionais.

APRESENTAÇÃO

Os produtos são fornecidos em diversas espessuras e comprimentos bem como com diferentes agulhas ou sem agulha. Os fios de sutura ou combinações podem ser apresentados individualmente ou em várias unidades (Multi-pack/multiembalagens) numa embalagem estéril. Para informações mais completas, é favor consultar o catálogo.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

1014 Símbolo CE e número de identificação do organismo notificado. O produto satisfaz os requisitos básicos da Directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE



Material de sutura cirúrgico, reabsorvível, monofilamento, tingido



Polidioxanona



Agulha anti-reflexo



Agulha extraível



Sistema de fixação monodirecional

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



Não usar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno

CHIRURGICKÉ ŠÍČÍ MATERIÁLY z POLYDIOXANONU

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC
- SERASYNTH® SLIMSLING

POPIS

Jsou to synteticky vyrobené, vstřebatelné, monofilamentní, sterilní chirurgické šicí materiály. Vyrábějí se z polymeru poly(p-dioxanonu) (PDO) se vzorcem $[C_4H_6O_3]_n$. Nabízí se jako D+C fialové zabarvený č. 2, index barvy č. 60275. Kotvicí systémem materiálu SERASYNTH® LOC na základě v jednom směru řazených výřezů umožňuje fixaci tkáně i bez uzlů. SERASYNTH® SLIMSLING je vyztužená chirurgická nit, která se skládá z několika vláken. Šicí materiál odpovídá základním požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a monografie "Sterilní vstřebatelná syntetická vlákna (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)" Evropského lékopisu (EL), přičemž základ pevnosti vláken u materiálu SERASYNTH® LOC netvoří tržní síla uzlu podle lékopisu, ale lineární síla.

OBLAST POUŽITÍ

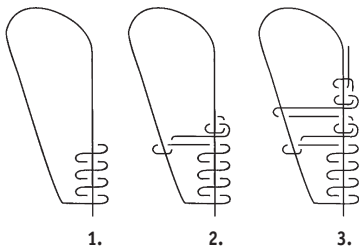
SERASYNTH® se používá k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován dlouhodobě (až šest týdnů) vstřebatelný chirurgický šicí materiál, včetně použití v srdeční a vaskulární chirurgii, oční chirurgii a mikrochirurgii. SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING se používá k adaptaci měkkých tkání, u kterých je indikován dlouhodobě (až šest týdnů) vstřebatelný šicí materiál.

POUŽITÍ

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost lékaře, použitou chirurgickou techniku a druh a velikost rány. Pro zabezpečení uzlu u nitě je třeba použít zavedené standardní postupy zauzlení pro syntetické, monofilní materiály pro sešití.

K zamezení poškození jehly při šití se doporučuje uchopit jehlu v úseku mezi koncem první třetiny od konce jehly a mezi středem jehly.

Chirurgické šicí vlákno Endo SERASYNTH®: Vzhledem k vlastnostem materiálu šicího vlákna PDO nejsou pro chirurgické šití Endo SERASYNTH® vhodné všechny obvyklé uzly. Společnost SERAG-WIESSNER vyvinula uzlík, který se vyznačuje snadnou navázatelností a dobrou trvanlivostí. Přejděte prosím na následující grafiku:



ÚČINEK

Úkolem švu v medicíně je v rámci ošetření rány vytvořit spojení mezi tkáněmi. Podvázání nebo ligatura slouží jako zvláštní forma švu k uzavěru dutých orgánů.

Polymer PDO je degradován v tkáni hydrolýzou přeměňuje v kyselinu 2-hydroxy-octovou, která se v těle následně metabolizuje. Tato resorpce se v první fázi projevuje snížením pevnosti v tahu vlákn, kterou v pozdější fázi doprovází snížení jeho hmoty. Pevnost v tahu se po uplynutí 14 dnů snižuje na cca 70 až 80% a po uplynutí 4 týdnů na cca 50 až 70% původní pevnosti. Proces rozpadu je dokončen po uplynutí zhruba 30 týdnů.

KONTRAINDIKACE

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING se nesmí používat, požaduje-li se dlouhodobá a trvalá stabilita chirurgického šicího materiálu, jako například při fixaci syntetických implantátů (srdeční chlopně atd.).

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Požadavky kladené na chirurgický šicí materiál se mění v závislosti na oblasti použití a předepsané technice. Uživatel by proto měl být dobře obeznámen s chirurgickou technikou. Při volbě šicího materiálu by se měly zohlednit i jeho vlastnosti in-vivo. V případě pacientů s prodlouženou dobou hojení ran by se mělo použití materiálu zvážit. Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například u žlučových a močových) existuje u materiálu SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING - ostatně jako u všech cizorodých těles - nebezpečí tvorby kamene. V případě stehů, které jsou pod napětím nebo které vyžadují doplňující podporu, se může vyskytnout potřeba použití neresorpčních šicích materiálů nebo vhodné techniky nutné k polohové stabilizaci. U intrakutálních stehů se doporučuje klást stehy - zejména pak uzly - do co největší hloubky. Pro zajištění stabilní funkce kotvicího systému by se s materiálem SERASYNTH® LOC mělo zacházet se zvýšenou opatrností a steh by měl být zajištěn např. dostatečně dlouhým zpětným stehem. Zatím neexistují dostatečné zkušenosti s použitím v oblasti nervového, srdečního a cévního systému a při intestinálních anastomózách nebo při uzavírání fascií. Chirurgické nástroje by se přitom měly používat s nejvyšší možnou péčí tak, aby nedocházelo k poranění vláknů. V důsledku deformace jehly nebo aplikace mimo doporučenou zónu se jehla může zlomit. Manipulaci a likvidaci použitých chirurgických jehel je třeba věnovat zvýšenou péči, protože existuje nebezpečí kontaminace v důsledku poranění vpichem jehly.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při odborném zacházení se mohou projevit tyto nežádoucí účinky: přechodné místní podráždění; přechodné zánětlivé reakce na cizorodé těleso; v případě dlouhodobého kontaktu s roztoky s obsahem solí i tvorba kamene.

STERILITA

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING se dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Neresterilizovat, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozená balení! Otevřená balení s částečně spotřebovaným materiálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!

SKLADOVÁNÍ

Při skladování nejsou potřeba žádné speciální podmínky. Produkt nesmí být použit po uplynutí expirační lhůty!


POKYNY K LIKVIDACI

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

OBCHODNÍ BALENÍ

Chirurgický šicí materiál se dodává v různých tloušťkách a délkách s různými jehlami nebo bez jehel. Vlákna nebo jejich kombinace se dodávají jednotlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení. Přesné údaje jsou uvedeny v katalogu.

YVSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

 1014 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.



Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, monofilní, zbarvený



Polydioxanon



Protireflexná jehla



Stážitelná jehla



Jednosměrný kotvicí systém

Symbyly a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při
poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno etylenoxidem

HECHTMATERIAAL uit POLYDIOXANON

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC
- SERASYNTH® SLIMSLING

BESCHRIJVING

Het is synthetisch geproduceerd, resorbeerbaar, monofilament, steriel chirurgisch hechtmateriaal. De producten zijn geproduceerd uit het polymeer poly-p-dioxanon (PDO) met de chemische formule $[C_4H_6O_3]_n$. Het is ongekleurd verkrijgbaar of gekleurd met D+C violet nr. 2 kleurindex nr. 60725. Dankzij een verankeringssysteem met gleuven in één richting kan weefsel met SERASYNTH® LOC worden gefixeerd zonder knopen. SERASYNTH® SLIMSLING is versterkt hechtmateriaal dat bestaat uit meerdere draden.

Het onderliggende hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de monografie 'Steriele, resorbeerbare, synthetische draden (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia) van de Europese farmacopee, waarbij in afwijking van de Farmacopee de lineaire treksterkte en niet die van de knopen de basis vormt voor de sterkte van de draden bij SERASYNTH® LOC.

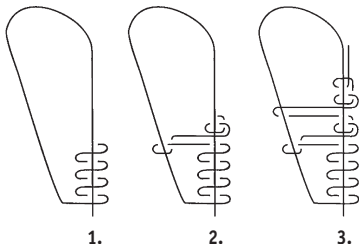
TOEPASSINGSGEBIEDEN

SERASYNTH® is geïndiceerd voor de aanpassing van weke delen of als ligatuur, als lang houdend resorbeerbaar (tot zes weken) hechtmateriaal geïndiceerd is, waaronder bij toepassing in de hart- en vaatchirurgie, oog- en microchirurgie. SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING is bestemd voor de aanpassing van weke delen, waarbij hechtmateriaal geïndiceerd is dat pas na lange tijd (tot zes weken) geresorbeerd wordt.

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 het type en grootte van

de wond. Bij het leggen van de knopen van de hechtmateriaal moeten de standaard hechttechnieken voor synthetisch monofilament hechtmateriaal 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. **Endo-hechting SERASYNTH®:** Vanwege de materiaaleigenschappen van PDO, het basismateriaal van de draad, zijn niet alle gebruikelijke knopen geschikt voor de Endo-hechting van SERASYNTH®. SERAG-WIESSNER heeft een knoop ontwikkeld, die gemakkelijk kan worden gelegd en goed vast blijft zitten. In de volgende grafiek wordt het leggen van de knoop toegelicht:

**EFFECT**

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

Het polymeer PDO wordt in het weefsel door hydrolyse afgebroken tot 2-hydroxyethoxyazijnzuur, dat vervolgens in het lichaam wordt gemetaboliseerd. Bij de resorptie neemt eerst de trekvastheid van het hechtmateriaal af en daarna ook de massa. De treksterkte is na 2 weken tot 70-80% en na 4 weken tot 50-70% van de oorspronkelijke treksterkte afgenomen. Het materiaal is na ongeveer 30 dagen volledig afgebroken.

CONTRA-INDICATIES

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING mag niet worden gebruikt, als het hechtmateriaal langer of duurzaam stabiel moet blijven, zoals bijv. bij de fixatie van synthetische implantaten (hartkleppen, enz.).

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 patiënten met een vertraagde wondgenezing moet kritisch worden afgewogen of het hechtmateriaal moet worden gebruikt. Bij langdurig contact met zouthoudende vloeistoffen (bijv. in de galgang of urineweg) levert SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING, zoals alle vreemde voorwerpen, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen die onder spanning staan of als een sterkere wondondersteuning noodzakelijk is, kan het nodig zijn aanvullend niet-resorbeerbaar hechtmateriaal of geschikte technieken voor stabilisatie toe te passen. Bij intracutane hechtingen moet het hechtmateriaal - vooral de knopen - zo diep mogelijk worden aangebracht.

Om de veilige werking van het verankeringsstelsel te garanderen moet SERASYNTH® LOC met de gepaste voorzichtigheid worden behandeld en moet de afsluiting van de hechting gezeurd worden - bijvoorbeeld door over voldoende afstand achtersteken te maken.

Voor toepassing in zenuw-, hart- en vaatsysteem en bij intestinale anastomosen of bij het sluiten van fascie is onvoldoende ervaring beschikbaar. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te voorkomen. Vervorming van de naald of vasthouden buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbreuk. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; tijdelijke ontstekingsreacties op vreemde voorwerpen; steenvorming bij langdurig contact met zouthoudende oplossingen.

STERILITEIT

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING 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

Voor dit product zijn er geen bijzondere bewaarcondities. Niet gebruiken na afloop van de houdbaarheidsdatum.

AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de afvoer van ongebruikt product of afvalmateriaal, vanwege mogelijk gevaar voor besmetting en/of verwonding. Voor het overige moeten de specifieke nationale voorschriften worden gevolgd.

PRESENTATIE

De producten worden in verschillende sterkten en lengten en met verschillende naalden of zonder naald geleverd. De draden resp. combinatie kunnen afzonderlijk of als multipack leverbaar zijn, in een steriele verpakking. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

CE1014 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,
resorbeerbaar, monofilament,
gekleurd
Polydioxanon

PDO

AR

Antireflex-naald

DN

Aftrekbare naald



Monodirectioneel
verankeringssysteem

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



Niet gebruiken als de
verpakking beschadigd is



Niet opnieuw gebruiken

STERILEO

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

POLIDIOKSANONO MEDŽIAGOS ŽAIZDOMS SIŪTI

- **SERASYNTH[®]**
- **SERASYNTH[®] LOC**
- **SERASYNTH[®] SLIMSLING**

APRAŠYMAS

Tai yra sintetinės sugeriamos, vieno plaušelio, sterilios chirurginės siuvimo medžiagos. Jos yra gaminamos iš poli-p-dioksanono polimero (PDO) pagal $[C_4H_8O_2]_n$ formulę. Medžiaga gali būti dažyta D&C violetine spalva Nr. 2, spalvos kodas Nr. 60725. Ein SERASYNTH[®] LOC, kai atliktas vienos krypties pjūvis, leidžia užsiūti audinius nepaliekant mazgų. SERASYNTH[®] SLIMSLING sustiprintas, iš kelių gijų sudarytas siūlas.

Pagrindinė siūlai atitinka pagrindinius medicininį produktų direktyvos 93/42/EEB ir Europos farmakopėjos (EP) monografijos „Sterilūs, absorbuojami, sintetiniai siūlai (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“ reikalavimus, kai SERASYNTH[®] LOC taikymo metu nukrypstant nuo Farmakopėjos siūlių sutvirtinimo pagrindas yra ne surišimas į mazgus, bet linijos sudarymas.

INDIKACIJOS

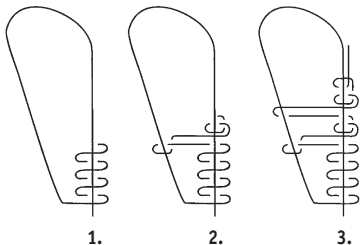
SERASYNTH[®] siūlai tinkami siūti minkštuosius audinius, kur reikalingi ilgalaikis (iki šešių savaičių) rezorbuojančių siūlų panaudojimas, įskaitant šių siūlų pritaikymą širdies ir kraujagyslių chirurgijos, oftalmologijos ir mikrochirurgijos srityse. SERASYNTH[®] LOC / SERASYNTH[®] SLIMSLING skirtas minkštų audinių adaptacijai, kai yra nurodytas ilgalaikis (iki šešių savaičių) rezorbuojantis siuvimo medžiagos taikymas.

NAUDOJIMAS

Kaip ir kitais chirurginių siūlų naudojimo atvejais, pasirenkanti siūlus įtakos turi paciento būklė, gydytojo patirtis, chirurginė technika ir žaizdos dydis. Mazgai iš siuvimo medžiagos užtvirtinti taikomos standartinės mazgų rišimo technologijos, skirtos sintetinėms monosiūlėms siuvimo medžiagoms. Kad chirurginė adata nesulinktų ar

nenulūžtų, laikyti ją būtina tarp jos vidurio ir galinio trečdaliai.

Užbaigiamoji siūlė SERASYNTH[®]: dėl siūlų pagrindinės medžiagos PDO savybių ne visi įprasti mazgai pritaikomi SERASYNTH[®] užbaigiamajai siūlei. SERAG-WIESSNER sukūrė mazgus, kurie lengvai sujungia ir yra ilgamažiai. Žiūrėkite šį grafiką:

**POVEIKIS**

Chirurginio siūlo tikslas - užtikrinti audinio priartinimą prie audinio gydant žaizdas. Ligatūra, arba raištis, kaip specialii susiuvimo forma naudojama kraujagyslės spindžio okliuzijai.

PDO polimeras suyra audinyje dėl hidrolizės reakcijos su 2-hidroksietoksi acto rūgštimi, kurią vėliau pasisavina organizmas. Ši rezorbicija pasireiškia kaip tempimo jėgos sumažėjimas ir netekimas, kurį vėliau lydi ir masės netekimas. Po 2-jų savaičių tempimo jėga sumažėja maždaug 70-80%, o po 4-ųjų savaičių - iki 50-70% jos pradinės vertės. Absorbavimas pasibaigia maždaug po 30 savaičių.

KONTRAINDIKACIJOS

SERASYNTH[®] / SERASYNTH[®] LOC / SERASYNTH[®] SLIMSLING neturi būti naudojama tais atvejais, kai būtinas ilgesnis ar ilgalaikis medžiagos, naudojamos žaizdoms siūti, stabilumas, pvz.: tvirtinant dirbtinius implantus (širdies vožtuvus ir pan.).

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA

Medžiagai keliami reikalavimai ir naudojamos procedūros skiriasi priklausomai nuo pritaikymo srities.

Todėl medžiagomis besinaudojantis asmuo turi būti susipažinęs su įvairiomis chirurginėmis technika-
mis ir procedūromis. Būtina atsižvelgti į medžiagos
savybes gyvajame organizme pasirenkant medžiagą
žaiždoms siūti. Gerai apsvarstykite SERASYNTH®
/ SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING pa-
naudojimo galimybes tiems pacientams, kuriems
žaiždų gydymas buvo pavėluotas. Kaip ir kiekvieno
svetimkūnio atvejų egzistuoja akmenų susidarymo
pavojus dėl ilgalaikio kontakto su druskos tirpalais
(pvz.: tulžies ar šlapimo takuose). Siūlams po tem-
pimu arba siūlams, kuriems reikalingos papildomos
pagalbinės priemonės, gali prireikti nesirezorbuo-
jančių siūlų ar atitinkamų imobilizacijos procedūrų.
Dėl padidėjusio infekcijos pavojaus, odos siūlės, jei
tai įmanoma, turėtų būti intraokutaninės, o siūvi-
mo medžiagos, ypatingai mazgeliai, turi būti kiek
įmanoma giliau.

Siekiant užtikrinti saugią sutvirtinimo sistemos
funkciją, SERASYNTH® LOC naudokite labai atsargiai
ir palikite pakankamai ilgą siūlės galą, pavyzdžiui,
jei reikalingas gilus dūris į nugarą. Taikymas nervų,
širdies ir kraujagyslių sistemoms, taip pat žarnų
anastomozei arba fascijų susiuvimui mažai iširtas.
Chirurginiai instrumentai turi būti naudojami
kiek įmanoma atsargiau, kad nepažeistumėte
siūlės. Adatas sulenkus ar suėmus ne už rekomen-
duojamos vietos galite jas sulaužyti. Su adatomis
elkitės ir jas utilizuokite ypatingai atsargiai, nes
egzistuoja užkrėtimo pavojus.

NEIGIAMA REAKCIJA

Net ir tinkamai naudojantis gali atsirasti šių nei-
giamos reakcijos požymių:

Trumpalaikis vietinis sudirginimas, trumpalaikė
uždegiminė reakcija į svetimkūnį; akmenų susida-
rymas dėl ilgalaikio kontakto su druskų tirpalais.

STERILUMAS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH®
SLIMSLING pristatomas sterilizuotas (sterilizavi-
mo procedūra: etileno oksido dujose). Pakarto-
tinai nesterilizuoti, galimi kritiniai tinkamumo
naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite
pateikę užklausimą)! Nenaudokite pažeitų pakuo-
čių. Išmeskite atidarytus nepanaudotus paketus!

SAUGOJIMAS

Nėra jokių ypatingų sandėliavimo sąlygų. Nėnau-
dokite pasibaigus galiojimo datai.

NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO

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

PRISTATYMAS

Produktai pristatomi įvairių dydžių ir ilgių, pritvir-
tintas prie įvairių tipų adatų arba be adatų. Siūlai
ir jų komplektai pristatomi steriliose atskirose ar
sudėtinėse pakuotėse (multipakuotės). Tikslios
detalės pateikiamos kataloge.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS



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



Chirurginiai siuvimo reikmenys,
absorbuojami, vienos gijos, spalvotas



Polidiaksonas



Antirefleksinė adata



Nuimama adata



Vienkryptė sistema

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai
paaikškinti kataloge.



Jei pakuotė pažeista,
nenaudokite



Nenaudoti pakartotinai



Sterilizuota etileno oksidu

POLYDIOXANON VARRÓANYAGOK

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC
- SERASYNTH® SLIMSLING

LEÍRÁS

Szintetikusan előállított, felszívódó, monofil, steril sebészeti varróanyag. A termékeket $[C_4H_6O_3]_n$ összegképletű poli-p-dioxanon (PDO) polimerből állítják elő. D+C, 2-es számú lilára festve kapható, 60725 számú színindexszel. Az egyirányúan elrendezett résekben alapuló rögzítési rendszer a SERASYNTH® LOC esetén lehetővé teszi a csomók nélküli szövetrogztést. A SERASYNTH® SLIMSLING egy megerősített, több szálból álló varróanyag.

Az alapul szolgáló varróanyag megfelel az orvostechikai termékekről szóló 93/42/EGT számú Irányelv és a „Steril, felszívódó, szintetikus szálak (Fila resorbilisa synthetica monofilamenta sterilia)” című monográfia, Európai Gyógyszerkönyv (EP) alapvető előírásainak, holott a SERASYNTH® LOC esetében a Pharmakopoe-tól eltérően a lineáris, és nem a csomó szakítószilárdsága képezi a szálzilárdság alapját.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

SERASYNTH® alkalmazható lágyrészek egyesítésére, vagy ligatúra céljára, ahol a lassan (akár hat hét) felszívódó fonal indikált, a szív-és érsebészetig, szem-és mikrosebészetig bezárólag.

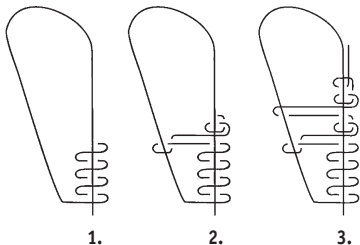
A SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING puha szövet adaptációjára való, amelyeknél hosszú ideg (akár hat hétig) felszívódó szálanyagra van szükség.

ALKALMAZÁS

A varróanyag kiválasztásánál és alkalmazásakor figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészeti technikát valamint a seb jellegét és nagyságát. A sebészeti varrófonalak csomózásához a szintetikus, monofil varróanyagok bevezetett, standard csomózási technikái alkalmazandók. A varrás során felmerülő tűkáro-

sodás elkerülésére javasoljuk, hogy a tűt a tűvég első harmadának vége és a tűközép közötti területen fogjuk meg.

SERASYNTH® Endo-varrat: A PDO szálalapanyag anyagtulajdonságaiból adódóan nem minden szokásos csomó alkalmas a SERASYNTH® Endo-varrathoz. A SERAG-WIESSNER kifejlesztett egy olyan csomót, amely rendkívül könnyen köthető és jól tartja a csomót. Kérjük, a következő ábra sze-rint járjon el:



HATÁS

A sebellátás során a varrat feladata az, hogy kapcsolatot létesítsen a szövetek között. A lekötés vagy ligatúra mint, a varrat különleges formája az üreges szervek lezárására szolgál.

A PDO polimer a szövetben hidrolízis útján 2-hidroxi-etoxi-ecetsavvá bomlik le, amely ezt követően metabolizálódik a szervezetben. Ez a felszívódás a fonalzilárdság csökkenésében nyilvánul meg, amely később tömegvesztéssel jár. A szakítószilárdság kb 2 hét után 70-80 %-ra és 4 hét után kb. 50-70%-ra csökken. A teljes lebomlás időtartama kb. 30 hét.

ELLENJAVALLAT

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING nem használható olyan esetben, ahol tartósabb stabilitást kívánó fonal szükséges, mint pld. szintetikus implantátumok (szívbillentyű stb.) rögzítésénél.

FIGYELMEZTETÉS / ÖVINTÉZKEDÉS / KÖLCSÖNHATÁS

A felhasználási területtől függően változik a varróanyag iránti követelmény és a szükséges technika. A felhasználónak jártasnak kell lennie a sebészeti technikákban. A varróanyagok kiválasztása során azok in vivo tulajdonságait figyelembe kell venni. Késletetett sebgyógyulás esetén kritikusan mérlegeljük behelyezését. Só tartalmú oldatokkal (pl. epe- vagy húgyvezeték) való tartósabb kapcsolat esetén SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING nél, mint minden idegen test esetében fennáll a kőképződés veszélye. Intrakután varratoknál – a csomókat - a varróanyagot amennyire csak lehet mélyre kell helyezni.

A rögzítési rendszer helyes működésének garانتálása érdekében a SERASYNTH® LOC-ot megfelelő óvatossággal kell kezelni, és a varrat végét - pl. megfelelő hosszúságú visszazúrási úttal – biztosítani kell. Ideg-, szív- és érrendszerben való használatra, valamint intesztinális anasztomózisok vagy kötőszövet varrása estén még nem rendelkezünk megfelelő tapasztalattal.

A sebészeti eszközöket gondosan karban kell tartani, hogy a fonalsérülések elkerülhetők legyenek. A tű deformációja vagy az ajánlott területen kívüli tűfogás a tű töréséhez vezethet. A tüket különös gondossággal használjuk és semmisítsük meg a szűrés által előidézett fertőzésveszély miatt.

NEM KÍVÁNTOS HATÁSOK

Szakszerű felhasználása során a következő nem várt hatások léphetnek fel:

Átmeneti helyi irritáció; idegentest következtében fellépő átmeneti gyulladáshoz vezető reakciók; kőképződés sótartalmú oldatokkal való hosszabb érintkezés miatt.

STERILITÁS

A SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING et sterilis szállítjuk (sterilizációs eljárás: ethylenoxyd). Nem sterilizálható újra, a használhatóság jelentős mértékben csökkenhet (külön kérésre részletes adatokat is rendelkezésre tudunk bocsátani)! Sérült csomagolású terméket ne használjunk fel! Felhasználás céljából kinyi-

tott, de fel nem használt csomag a továbbiakban nem használható, eldobandó!

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

Nincs szükség különleges tárolási feltételekre. Az eltarthatósági idő lejártá után nem használható fel.


TUDNIVALÓK A HULLADÉKKEZELÉSRŐL

A fel nem használt termék vagy a hulladékananyagok ártalmatlanítását a potenciális szennyeződé- és/ vagy sérülésveszély miatt különös gonddal kell elvégezni. Továbbá, a sajátos nemzeti követelményeket be kell tartani.

KISZERELÉS

A termékek különböző erősségben és hosszban, valamint különböző tűkkel vagy tű nélkül kaphatók. A fonalak ill. kombinációjuk egyesével vagy többesével (Multipack) sterilcsomagolásban kaphatók. Részletesebb adatok a katalógusban találhatóak.

A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

 1014 CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.



Sebészi varrat, felszívódó, nem sodort, festett

PDO

Polydioxanon

AR

Antireflex-tű

DN

Öltés után letéphető



egyirányú rögzítőrendszer

A szimbólumok és a tűk jellemzésére szolgáló rövidítések magyarázata a katalógusban található.



Sérült csomagolás esetén
ne használja



Nem újrafelhasználható



Etilén-oxiddal sterilizálva

NICI CHIRURGICZNE z POLIDIOKSANONU

- **SERASYNTH®**
- **SERASYNTH® LOC**
- **SERASYNTH® SLIMSLING**

OPIS

Są to wyprodukowane syntetycznie, absorpcyjne, sterylne, chirurgiczne materiały do szycia z pojedynczego włókna. Produkty składają się z polimeru poli-p-dioksanonu (PDO) o wzorze sumarycznym $[C_4H_8O_3]_n$. Jest do nabycia w postaci barwionej D+C fioletem nr 2, Colour Index nr 60725. W przypadku nici SERASYNTH® LOC system zakotwiczenia za pomocą jednokierunkowo rozmieszczonych rowków umożliwia unieruchomienie tkanki bez wiązania węzłów. SERASYNTH® SLIMSLING to wzmocniony materiał szewny, składający się z kilku nici.

Nici chirurgiczne podstawowe spełniają zasadnicze wymagania Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG i monografii „Sterylne, wchłaniające, syntetyczne nici chirurgiczne (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)” Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), przy czym w przeciwieństwie do farmakopeipodstawy wytrzymałości nici SERASYNTH® LOC nie tworzy wytrzymałość na pęknięcie węzła, tylko liniowa wytrzymałość na pęknięcie.

WSKAZANIA

Nici SERASYNTH® przeznaczone są do zblizania tkanek miękkich lub do podwiązywania w sytuacjach, w których długoterminowo (do sześciu tygodni) wskazane są wchłaniające nici chirurgiczne, łącznie z zastosowaniem w chirurgii serca i naczyń oraz w chirurgii oczu i mikrochirurgii.

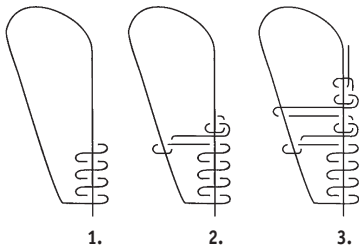
Nici SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING przeznaczone są do zblizania tkanek miękkich, w których długoterminowo (do sześciu tygodni) wskazane są wchłaniające nici chirurgiczne.

ZASTOSOWANIE

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie le-

karza, technikę chirurgiczną oraz rodzaj i wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłów na szwach chirurgicznych należy zastosować standardową technikę tworzenia węzłów dla syntetycznych materiałów do zszywania z pojedynczego włókna. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwycić ją w obszarze między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

Niść chirurgiczna Endo marki SERASYNTH®: Ze względu na właściwości materiału podstawowego PDO nie wszystkie zwykle stosowane rodzaje węzłów nadają się do użycia z nicią chirurgiczną Endo marki SERASYNTH®. Firma SERAG-WIESSNER opracowała rodzaj węzła, który odznacza się łatwym sposobem wiązania i długim okresem trwałości. Prosimy postępować zgodnie z poniższą grafiką:

**DZIAŁANIE**

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

Polimer ulega degradacji w tkance rozkładowi przez hydrolizę na kwas (2-hydroksyetykso)octowego, który jest następnie metabolizowany w organizmie. Ten rodzaj wchłaniania objawia się z początku zmniejszeniem wytrzymałości nici na rozciąganie, któremu później towarzyszy utrata masy. Dochodzi przy tym do redukcji wytrzymałości na zerwanie do ok. 70-80% wartości wyjściowej po 2 tygodniach i do ok. 50-70% po 4 tygodniach. Proces rozkładu zakończony jest po upływie około 30 tygodni.

PRZECIWSKAZANIA

Nie wolno stosować nici SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING, jeśli konieczna jest stała stabilność nici chirurgicznych, np. przy przymocowywaniu implantów syntetycznych (zastawki serca itd.).

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. U pacjentów z opóźnionym gojeniem ran należy krytycznie rozważyć zastosowanie. Przy dłuższej styczności nici SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING z roztworami solnymi (np. dróg żółciowych lub moczowych) zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). W przypadku szwów będących pod napięciem lub wymagających dalszego wsparcia może być konieczne dodatkowe zastosowanie niewchłanialnych nici chirurgicznych lub odpowiednich technik w celu unieruchomienia.

Aby zapewnić bezpieczne działanie systemu zakotwiczenia, nici SERASYNTH® LOC należy stosować zachowując ostrożność i po zakończeniu szwu zabezpieczyć je np. szwem wstecznym o wystarczającej długości. Brak wystarczającego doświadczenia dotyczącego stosowania produktu w układzie nerwowym i sercowo-naczyniowym oraz do zespolenia jelitowego lub zamknięcia powięzi. W przypadku szwów śródskórnych nici chirurgiczne, a zwłaszcza węzły należy umieścić jak najgłębiej. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odkształcenie igieł lub chwytanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywołującego się z możliwych obrażeń kłutych.

DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania mogą wystąpić

następujące działania niepożądane: przejściowe miejscowe podrażnienia, przejściowe odczyny zapalne na ciało obce; przy dłuższej styczności z roztworami solnymi tworzenie się kamieni.

STERYLIZACJA

Niść SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING 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

Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania. Nie wolno jej używać po upływie terminu ważności!

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

Podczas usuwania niewykorzystanych produktów lub odpadów należy zachować szczególną ostrożność z powodu potencjalnego niebezpieczeństwa zanieczyszczenia i (lub) zranienia. Poza tym należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danych kraju.

OPAKOWANIE

Produkty są dostarczane w różnych grubościach i długościach, a także z różnymi rodzajami igieł lub bez igieł. Nici lub kombinacje nici z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

CE1014 Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych



Nici chirurgiczne, wchłaniające,
jednowłóknowe, barwione



Polidioksanon



Igła antyrefleksyjna



Igła do zdejmowania



Jednokierunkowy
system zakotwiczenia

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



Nie używać, gdy opakowanie
zostało naruszone



Nie używać ponownie



Sterylizowane tlenkiem etylenu

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИДИОКСАНОНА

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC
- SERASYNTH® SLIMSLING

ОПИСАНИЕ

Они представляют собой синтетические, рассасывающиеся, монофиламентные стерильные хирургические шовные материалы. Производятся из полимера поли-п-диоксанона (ПДО), химическая формула: $[C_4H_6O_3]_n$. Этот материал предлагается окрашенным красителем фиолетовым D+C № 2, цветовой индекс № 60725. Система фиксации благодаря однонаправленно расположенным прорезам позволяет при применении SERASYNTH® LOC фиксацию тканей без узлов. SERASYNTH® SLIMSLING представляет собой армированный шовный материал, состоящий из нескольких нитей.

Исходный шовный материал отвечает основным требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС и монографии «Стерильные, рассасывающиеся, синтетические нити (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia) Европейской Фармакопеи (EP),, причем основу прочности нити у SERASYNTH® LOC определяет в отличие от Фармакопеи линейная нагрузка, а не разрывная нагрузка в узле.

ПОКАЗАНИЯ для ПРИМЕНЕНИЯ

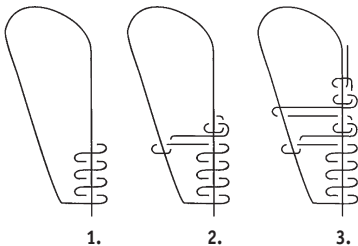
SERASYNTH® предусмотрен для адаптации мягких тканей или для лигатуры в тех случаях, когда показано применение долгосрочного (до 6 недель) рассасывающегося шовного материала, включая применение в сердечно-сосудистой хирургии, глазной и микрохирургии.

SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING предусмотрен для адаптации мягких тканей в тех случаях, когда показано применение рассасывающегося шовного материала долгосрочно (до 6 недель).

ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику, а также вид и величину раны. Для завязывания узлов следует использовать стандартные методики, предусмотренные для синтетического, монофильного шовного материала. 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.

Endo-шов SERASYNTH®: по причине свойств основного материала нити PDO не все обычные узлы подходят для Endo-шва с использованием материала SERASYNTH®. Компания SERAG-WIESSNER разработала узел, который отличается простотой завязывания и высокой прочностью. Действуйте, как показано на следующей иллюстрации:

**ДЕЙСТВИЕ**

Медицинский шов предназначен в рамках обработки раны для соединения тканей друг с другом. Перевязка или лигатура в качестве особой формы шва служит для сшивания полых органов. Полимерный PDO преобразовывается в ткани путем гидролиза в 2-гидрокситокси-уксусную кислоту, которая затем метаболизируется в организме. Эта резорбция выражается вначале в снижении прочности нити на разрыв при растяжении, которое впоследствии сопровождается потерей массы. Разрывная нагрузка снижается при этом после 2 недель до ок. 70-80 % и после 4 недель до ок. 50-70 % исходной разрывной

нагрузки. Процесс распада завершается по истечении около 30 недель.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING нельзя применять в случаях, когда требуется более долговременное сохранение стабильности шовного материала, как напр., при фиксации синтетических имплантатов (сердечные клапаны и т.п.).

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*. Применение нитей SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING у пациентов с замедленным заживлением ран необходимо критически обдумать. Длительный контакт нитей SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING - как и любых других инородных тел - с солейсодержащими жидкостями (напр., мочевые и желчные пути) чреват опасностью образования конкрементов. При наложении швов, подвергающихся натяжению или требующих дополнительной поддержки, может дополнительно понадобиться применение нерассасывающихся шовных материалов или соответствующей техники в целях иммобилизации. При наложении внутрикожных швов шовный материал – в особенности узлы – следует размещать как можно глубже.

Для обеспечения надежной функции системы фиксации следует соблюдать соответствующую осторожность при обращении с SERASYNTH® LOC, а конец шва зафиксировать - напр., посредством достаточно длинного сегмента обратных стежков. Достаточный опыт применения в области нервной и сердечно-сосудистой систем, а также при интестинальных анастомозах или закрытии фасций отсутствует.

При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити. Деформация игл или удерживание 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 могут возникнуть следующие побочные явления: временные местные раздражения; временные воспалительные реакции на инородные тела; образование конкрементов при длительном контакте с солейсодержащими жидкостями.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Нет необходимости в специальных условиях хранения. Не использовать после истечения срока хранения!

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ


Утилизация неиспользованных продуктов или отходов должна осуществляться с особой тщательностью ввиду опасности возможного заражения и / или травмы. Во всем остальном необходимо выполнять специальные национальные требования.

ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

Продукты выпускаются в виде нитей различной толщины и длины, а также с различными иглами или без игл. Стерильная упаковка может содер-

жать отдельные нити или наборы или несколько (мульти-упаковка). Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

1014 Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»



Хирургический шовный материал, рассасывающийся, монофильный, окрашенный



Полидиоксанон



Антирефлексная игла



Отделяющаяся игла



Однонаправленная система фиксации

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.



Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено



Запрет на повторное использование



Стерилизация оксидом этилена

ŠŪJAMIE MATERIĀLI no POLIDIOKSANONA

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC
- SERASYNTH® SLIMSLING

APRAKSTS

Tas ir sintētiski ražots, resorbējams, monopavedienu sterils ķirurģiskais šuvju materiāls. Produkti sastāv no polimēra poli-p-dioksanona ar empirisko formulu $[C_4H_6O_{3n}]_n$. Tas ir pieejams nekrāsots vai iekrāsots ar solventa violetā Nr. 2 pigmentu (krāsu indeksa nr. 60725). Izmantojot SERASYNTH® LOC, enkurošana sistēma, pateicoties vienvirzienā sakārtotām rievām, padara iespējamu audu fiksāciju bez mezgliem. SERASYNTH® SLIMSLING ir pastiprināts šujamais materiāls šuve, ko veido vairāki pavedieni.

Pamatā esošais šuvju materiāls atbilst direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm pamatprasībām un Eiropas farmakopejas (EP) monogrāfijai "Sterili resorbējami sintētiskie diegi (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)", turklāt neatkarīgi no farmakopejas prasībām SERASYNTH® LOC diegu izturības pamatu veido lineārais, nevis mezglu stiepes spēks.

LIETOŠANAS JOMAS

SERASYNTH® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai vai ligatūrai, ja ir norādīts ilgtermiņa (līdz sešām nedēļām) absorbējošs diegu materiāls, tostarp lietošanai sirds un asinsvadu ķirurģijā, acu un mikroķirurģijā.

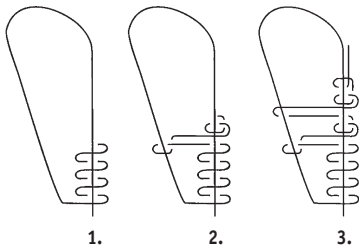
SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING ir paredzēts mīksto audu adaptācijai, ja ir norādīts ilgtermiņa (līdz sešām nedēļām) absorbējošs diegu materiāls.

LIETOŠANA

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā metode un brūces veids un lielums. Diegu materiāla mezglu stiprināšanai jāizmanto ieviestās standarta mezglu tehnikas sintētiskajām monopa-

vediem šuvēm. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto ieviestās mezglu standarta metodes sintētiskiem monošķiedras šujamajiem materiāliem. Lai šūšanas laikā nebojātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala.

Endo šuvju materiāls SERASYNTH®: diega pamatmateriāla PDO īpašību dēļ ne visi ierastie mezgli ir piemēroti SERASYNTH® Endo šuvju materiāliem. Uzņēmums SERAG-WIESSNER darba rezultātā ir iegūts mezgls, kurš izceļas ar vieglu sasiešanu un labu mezgla noturību. Lūdzu, rīkojieties saskaņā ar nākamo grafiku:



IEDARBĪBA

Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzdevums ir saistīt audus. Nosiešana jeb ligatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai.

Polimērs PDO tiek degradēts audos ar hidrolīzes palīdzību uz 2-hidroksietoksi-etiķskābi, kas pēc tam tiek metabolizēta organismā. Šī absorbcija izpaužas, vispirms samazinoties diegu stiepes izturībai, kurai vēlāk seko masas zudums. Stiepes spēks samazinās pēc 2 nedēļām līdz aptuveni 70-80%, un pēc 4 nedēļām līdz aptuveni 50-70% no sākotnējās stiepes izturības. Degradācijas process ir pabeigts aptuveni pēc 30 nedēļām.

KONTRINDIKĀCIJAS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING nedrīkst lietot, ja ir nepieciešama šujamā materiāla pastāvīga stabilitāte, piemēram, sintētisko implantu (sirds vārstuļu, u.c.) fiksācijai.

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKŪMI/ MIJIEDARBĪBA

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārzina ķirurģiskās metodes. Izvēloties šujamos materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. Noteikti nedrīkst izmantot pacientiem ar kavētu brūču dzīšanu. Ilgstoši saskaroties ar sāļus saturošiem šķīdumiem (piemēram, žultsvados vai urīnvados), SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING tāpat kā citi svešķermeņi var izraisīt akmeņu veidošanos. Ja šuves audi ir pakļauti stiepesnāi vai ir nepieciešama papildu fiksācija, var izmantot neuzsūcošus šujamos materiālus vai atbilstošas fiksācijas metodes. Zemādas šūvēm šujamais materiāls - it īpaši, mezgli - jānovieto tik dziļi, cik vien tas iespējams.

Laikā nodrošinātu enkurošanas sistēmas drošu darbību, SERASYNTH® LOC rūpīgi jāapstrādā un šuve jāpabeidz, piemēram, nostiprinot to ar pietiekami garu atpakaļdūrienu. Lietošanai nervu, sirds un asinsvadu sistēmā, kā arī zarnu anastomozē vai fasciālajā slēgšanā pašlaik nav pietiekamas pieredzes.

Ar ķirurģiskajiem instrumentiem ir jārikojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformējušās vai tiek nepareizi satvertas ārpus ieteiktā posma. Darbojoties ar adatām un utilizējot tās, jārikojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Lietpratīgi rīkojoties, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības:

pārejošs lokāls kairinājums; pārejoša iekaisuma reakcija uz svešķermeņi; ilgstoši saskaroties ar sāļus saturošu šķīdumu akmeņu veidošanās.

STERILITĀTE

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING šujamie materiāli tiek piegādāti sterili (sterilizācijas metode: ar etilēna oksīdu). Nesterilizējiet atkārtoti, jo var kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasījuma)! Neizmantojiet materiālus, ja iepakojums ir bojāts! Izmetiet iepakojumus, kas ir atvērti, bet nav izmantoti!

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Speciāli uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami. To nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.


NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

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

MATERIĀLA VEIDS

Piedāvājam dažādas stiprības un dažāda garuma izstrādājumus ar dažāda veida adatām vai bez tām. Diegi vai to kombinācijas var tikt pārdotas atsevišķi vai vairākas kopā vienā sterilā iepakojumā. Precīzāka informācija ir sniegta katalogā.

UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

 1014 CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām.



Ķirurģiskais šujamais materiāls, absorbējams, monošķiedras, krāsots



Polidioksanons



Adata bez atspīduma



Izvelkama adata



Vienvirziena enkurošanas sistēma

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums



Nelietot atkārtoti



Sterilizēts ar etilēnoksidu

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIDIOKSANONA

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC
- SERASYNTH® SLIMSLING

OPIS

Oni su sintetički proizvedeni resorptivni, monofilamentni, sterilni hirurški materijali za šivenje. Proizvodi su napravljeni od polimera poli-p-dioksanona (PDO) sa formulom $[C_4H_6O_3]_n$. Dostupan je obojen D&C ljubičastom bojom br. 2, br. indeksa boje 60725. Sistem fiksacije usidrenjem zasnovan na jednosmernim žlebovima omogućava fiksaciju SERASYNTH® LOC bez čvorova. SERASYNTH® SLIMSLING je ojačani konac koji se sastoji od nekoliko vlakana.

Osnovni materijal za šivenje je usaglašen sa osnovnim zahtevima Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEZ i monografijom Evropske farmakopeje (European Pharmacopoeia - EP) „Sterilni, resorptivni sintetički konci (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“, ali SERASYNTH® LOC odstupa od farmakopeje tako što je linearan i vučna čvrstina čvora nije ta koja čini osnovu za stabilnost konca.

INDIKACIJE

SERASYNTH® je namenjen za aproksimaciju mekih tkiva i/ili za podvezivanje u slučajevima kada je indikovano dugotrajni (do šest nedelja) resorptivni materijal za šivenje, što obuhvata upotrebu u kardiovaskularnim, oftalmološkim procedurama i mikrohirurgiji.

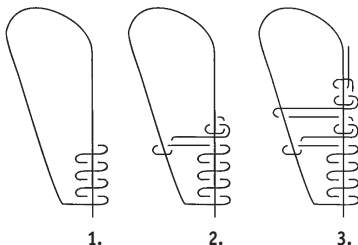
SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING je namenjen za adaptaciju mekog tkiva kada su indikovani dugotrajni (do šest nedelja) resorptivni konci.

UPOTREBA

Kada se bira i koristi konac treba uzeti u obzir stanje pacijenta, iskustvo hirurga, hiruršku proceduru, kao i tip i veličinu rane. Da bi se osigurala čvrstina čvora materijala za šivenje neophodne su utvrene standardne tehnike za vezivanje sinte-

tičkih monofilamentnih konaca. Da bi se izbeglo oštećenje igle tokom šivenja preporučuje se da se igla uhvati prema donjem delu igle u zoni izmeu kraja prve trećine i sredine igle.

Endosuture SERASYNTH®: zbog karakteristika materijala osnovnog materijala konca PDO, nisu svi konvencionalni čvorovi pogodni za SERASYNTH® Endosuture. SERAG-WIESSNER je razvio novi čvor koji se karakteriše jednostavnošću vezivanja i dobrom čvrstinom čvora. Molimo da nastavite kao što je prikazano na dijagramu:

**POSTUPAK**

Namena hirurškog konca je da se izvrši aproksimacija tkiva na tkivo tokom lečenja rana. Ligatura, ili šav, kao specijalan oblik šivenja služi za podvezivanje šupljih organa.

Polimer PDO se razgrađuje u tkivu hidrolizom na 2-hidroksietoksi sirćetnu kiselinu koju zatim metabolizuje organizam. Ova resorpcija se ispoljava kao gubitak vučne čvrstine nakon koje sledi gubitak mase. Posle 2 nedelje, vučna čvrstina se smanjuje na oko 70 - 80% i posle 4 nedelje na oko 50 - 70% od početne vrednosti. Resorpcija se završava nakon oko 30 nedelja.

KONTRAINDIKACIJE

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING ne treba da se koristi kada je potrebna trajna stabilnost materijala za šivenje, na primer za fiksiranje sintetičkih implantata (srčanih zalistaka itd.).

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI / INTERAKCIJE

Zahtevi u vezi materijala za šivenje i potrebnih tehnika će se razlikovati, zavisno od područja primene. Zato korisnik mora da bude upoznat sa različitim hirurškim tehnikama i procedurama. Prilikom izbora materijala za šivenje treba uzeti u obzir njegova in-vivo svojstva. Kod pacijenata sa sporim zarastanjem rana, upotreba treba pažljivo da se proceni. Kao i kod bilo kog stranog tela postoji rizik od formiranja kamena u dužem kontaktu sa slanim rastvorima (npr. u bilijarnom ili urinarnom traktu). Dopunski neresorptivni materijal za šivenje ili odgovarajuće procedure imobilizacije mogu biti neophodni u slučaju konaca koji su zategnuti ili onih za koje je neophodna dodatna podrška. Kod intrakutanih šavova materijal za šivenje - a posebno čvorovi - treba da se umetnu što je dublje moguće. Da bi se osiguralo da sistem fiksacije usidrenjem pravilno funkcioniše, sa SERASYNTH® LOC treba pravilno da se rukuje i da se, na primer, konac završi sa dovoljno dugačkim duplim bodom. Još uvek nema dovoljno iskustva u upotrebi na nervnom i kardiovaskularnom sistem, na primer, za intestinalne anastomaze, i za zatvaranje fascija. Hirurškim instrumentima treba rukovati što je pažljivije moguće da ne bi došlo do oštećenja šava. Ako se igle savijaju ili uhvate izvan preporučene zone može doći do lomljenja igle. Rukovanje i odlaganje igli treba sprovodi sa posebnom pažnjom zbog rizika od kontaminacije usled povreda izazvanih ubogom igle.

NEŽELJENE REAKCIJE

Čak i kod ispravne upotrebe, mogu da se jave sledeće neželjene reakcije: prolazna lokalizovana iritacija, prolazne inflamatorne reakcije na strano telo, formiranje kamena u slučaju dužeg kontakta sa slanim rastvorima.

STERILNOST

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC / SERASYNTH® SLIMSLING se isporučuje sterilan (procedura sterilizacije: gasom etilen-oksikom). Nemojte sterilizovati ponovo, moguće su suštinske promene u pogodnosti za upotrebu (više detalja je dostupno

na zahtev)! Nemojte koristiti oštećena pakovanja. Bacite otvorena neiskorišćena pakovanja!

USLOVI ČUVANJA

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


INFORMACIJE O ODLAGANJU

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

OBLIK PREZENTACIJE

Proizvodi su dostupni u različitim veličinama i dužinama i sa različitim vrstama igle ili bez igle. Konci i njihove kombinacije se isporučuju sterilni u pojedinačnim pakovanjima ili više pakovanja (višestruko pakovanje). Precizne detalje potražite u katalogu.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA AMBALAŽI

 1014 CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima.



Hirurški konac, resorptivni, monofilamentni, obojen

PDO

Polidioksanon

AR

Antirefleksivna igla

DN

Odvojiva igla

←←←←

Jednosmerni sistem fiksacije usidrenjem

Simboli identifikacije igle i skraćenice su opisani u katalogu.



Ne koristiti ako je
pakovanje oštećeno.



Ne koristiti ponovo



Sterilizovano etilen-oksidom



**SERAG
WIESSNER**



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de