

**SERAFIT® PROTECT****de** GEBRAUCHSANWEISUNG**NAHTMATERIAL
aus POLYGLYKOLSÄURE****en** INSTRUCTIONS FOR USE**POLYGLYCOLIC ACID
SUTURE MATERIAL****fr** MODE D'EMPLOI**MATERIAU DE SUTURE en
ACIDE POLYGLYCOLIQUE****it** ISTRUZIONI PER L'USO**MATERIALI CHIRURGICI DA SUTURA
in ACIDO POLIGLICOLICO****es** INSTRUCCIONES DE USO**MATERIALES DE SUTURA
de ÁCIDO POLIGLICÓLICO****nl** GEBRUIKSAANWIJZING**CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL
uit POLYGLYCOLZUUR****cs** NÁVOD K POUŽITÍ**CHIRURGICKÉ ŠICÍ MATERIÁLY z
KYSELINY POLYGLYKOLOVÉ****lt** NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**POLIGLIKOLINĖS RŪGŠTIES
SIUVIMO MEDŽIAGA****pl** INSTRUKCJA OBSŁUGI**NICI CHIRURGICZNE z KWASU
POLIGLIKOLEWEGO****mk** УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД
ПОЛИГЛИКОЛНАКИСЕЛИНА****lv** LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**ŠŪJAMAIS MATERIĀLS NO
POLIGLIKOLSKĀBES****ro** INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**MATERIAL DE SUTURĂ din
ACID POLIGLICOLIC****bg** ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ от
ПОЛИГЛИКОЛОВА КИСЕЛИНА****tr** KULLANIM TALİMATI**POLİGLİKOLİK ASİTİN İMAL
EDİLMİŞ DİKİŞ MATERYALİ**

NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE • SERAFIT® PROTECT

BESCHREIBUNG

Bei SERAFIT® PROTECT handelt es sich um synthetisch hergestelltes, resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Es ist aus dem Homopolymerisat der Glykolsäure mit der Summenformel $[C_2O_2H_2]_n$ aufgebaut und enthält als Bestandteil der Beschichtung das Breitbandantiseptikum Chlorhexidin. Es wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt oder ungefärbt angeboten.

Das Nahtmaterial entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopoe "Sterile, geflochtene, resorbierbare, synthetische Fäden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

• SERAFIT® PROTECT

Polyglykolsäure, geflochten, beschichtet mit Calciumstearat und Polyglykolsäure/Polylaktid sowie Chlorhexidindiacetat.

ANWENDUNGSGEBIETE

SERAFIT® PROTECT ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen mittelfristig resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist. Über die Anwendung am zentralen Kreislaufsystem liegen noch keine ausreichenden Daten vor.

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 Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden. Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen.

WIRKUNG

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

SERAFIT® PROTECT wird im Gewebe durch Hydrolyse zu Glykolsäure 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 14 Tagen auf 60-70 % und nach 21 Tagen auf 25-45 % der Ausgangsreißkraft ab. Der Abbauvorgang ist nach etwa 60-90 Tagen abgeschlossen. Durch in-vitro und in-vivo Untersuchungen mit SERAFIT® PROTECT wurde belegt, dass die Besiedlung des Nahtmaterials mit Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis inkl. den MRSA- u. MRSE-Varianten verhindert bzw. reduziert wird. Die klinische Wirksamkeit dieser Eigenschaft ist nicht nachgewiesen.

GEGENANZEIGEN

SERAFIT® PROTECT darf nicht verwendet werden, wenn eine längerdauernde oder dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. SERAFIT® PROTECT nicht bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin einsetzen.

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 von SERAFIT® PROTECT kritisch abgewogen werden. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. der Gallen- oder Harnwege) besteht bei SERAFIT® PROTECT 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. Der Einsatz von SERAFIT® PROTECT entbindet nicht von der Einhaltung der allgemein gültigen Hygienrichtlinien. Bei Nähten in infizierten Geweben ist die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen geboten.

Hautnähte sollten wegen der aufgrund des multiplen Charakters erhöhten Infektionsgefahr nach Möglichkeit als Intrakutannähte ausgeführt werden. Hierbei sollte das Nahtmaterial - insbesondere die Knoten - so weit wie möglich in die Tiefe verlegt werden. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fassen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von SERAFIT® PROTECT können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

vorübergehende lokale Reizungen; vorübergehende entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; selten Bildung von Fadenfisteln oder Granulomen; Steinbildung bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen.

STERILITÄT

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


LAGERBEDINGUNGEN

SERAFIT® PROTECT sollte bei max. 25°C, trocken und sauber aufbewahrt werden. Es darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden!

HANDELSFORM

Nahtmaterialien aus SERAFIT® PROTECT werden in verschiedenen Stärken und Längen, gefärbt oder ungefärbt sowie mit verschiedenen Nadeln oder unbenadelt geliefert. Die Fäden bzw. Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten sein. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

 1014 CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, beschichtet, ungefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, beschichtet, gefärbt



Polyglykolsäure



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel

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



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIAL

• SERAFIT® PROTECT

DESCRIPTION

SERAFIT® PROTECT is a braided, synthetic, absorbable, sterile surgical suture material. It is made from the homopolymer of glycolic acid with the molecular formula $[C_2O_2H_2]_n$ and it contains chlorhexidine, a broad-spectrum antiseptic, as a component of the coating. It is supplied dyed with D+C violet no. 2, Colour Index No. 60725 or undyed. The suture material satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices and the harmonized standard of the European Pharmacopoeia for “sterile, braided, absorbable, synthetic threads (fila resorbilia synthetica torta sterilia)”.

• SERAFIT® PROTECT

polyglycolic acid, braided, coated with calcium stearate and polyglycolic acid/polylactide as well as chlorhexidine diacetate.

INDICATIONS

SERAFIT® PROTECT is intended for use in adaptation of soft tissues and in ligatures where medium-term absorbable thread material is required. Inadequate data are available as yet on use in the central vascular system.

USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the doctor, the surgical technique, and the type and size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security. In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at an area between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue. Ligatures are a special

type of suture intended to close hollow organs. SERAFIT® PROTECT is degraded by hydrolysis in tissues to form glycolic acid, which is then metabolized in the body. This absorption becomes manifest firstly as a reduction in tensile strength and later as a loss of mass of the thread. The breaking load falls to 60–70% of its initial value after 14 days and to 25–45% of its initial value after 21 days. Degradation is complete after 60 to 90 days. In vitro and in vivo studies with SERAFIT® PROTECT have demonstrated that colonisation of the suture material with *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* incl. the MRSA and MRSE variants is prevented or reduced. The clinical efficacy of this property has not been demonstrated.

CONTRAINDICATION

SERAFIT® PROTECT must not be used where more prolonged or long-term stability of the suture material is required. Do not use SERAFIT® PROTECT in patients with known allergy or hypersensitivity to chlorhexidine.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The requirements of the suture material and the techniques required vary with the indication. Therefore, the user should be familiar with the surgical techniques to be used. In the choice of suture material, account should be taken of the in vivo characteristics of the suture material concerned. In patients with delayed wound healing SERAFIT® PROTECT should be used only after careful consideration. Like all foreign bodies, SERAFIT® PROTECT can give rise to calculus formation when in prolonged contact with salt-containing solutions (e.g. in the biliary or urinary tract). Additional use of nonabsorbable suture materials or suitable immobilization techniques may be required with sutures that are under tension or require greater support.

Use of SERAFIT® PROTECT does not preclude the need for compliance with generally applicable hygiene guidelines. Use of suitable ancillary measures is required with sutures in infected tissue. Because of the increased risk of infection associat-

ed with the multifilament structure of the thread, skin sutures should if possible be intracutaneous and the suture material, in particular the knots, should be placed as deep as possible. Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to the thread. Bending of needles or grasping them outside of the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled and disposed of with particular care.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of SERAFIT® PROTECT: transient local irritation, transient inflammatory reactions to the foreign body; rarely, formation of suture fistulas or granulomas, formation of calculus after prolonged contact with salt-containing solutions.

STERILITY

SERAFIT® PROTECT is supplied sterile (sterilization method: ethylene oxide). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Packages that have been opened for use but then not used are to be discarded.


STORAGE CONDITIONS

SERAFIT® PROTECT should be stored at not more than 25°C, in a clean and dry place. Do not use after the expiry date.

PRESENTATION

Suture materials of SERAFIT® PROTECT are supplied in various gauge sizes and lengths, dyed and undyed and with various types of needle or without needles. The threads or combinations are supplied in individual packs and multiple packs in a sterile package. More precise details are given in the catalogue.

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, braided, coated, undyed



Surgical suture, absorbable, braided, coated, dyed



Polyglycolic acid



Antireflective needle



Detachable needle

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.



Do not use if package is damaged

**MATERIAU DE SUTURE en
ACIDE POLYGLYCOLIQUE**
• SERAFIT® PROTECT

DESCRIPTION

SERAFIT® PROTECT est un matériau de suture chirurgicale stérile synthétique résorbable. Le matériau de base se compose du produit résultant de l'homopolymérisation d'acide glycolique de formule brute $[C_2O_2H_2]_n$ et son revêtement contient de la chlorhexidine, un antiseptique à large spectre. Il existe en coloris violet D+C N° 2, N° index couleur 60725, ou incolore.

Ce matériau de suture est conforme aux exigences de la ligne directrice concernant les dispositifs médicaux 93/42/CEE et à la norme harmonisée de la pharmacopée européenne pour les «fil stériles tressés résorbables synthétiques (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)»

• SERAFIT® PROTECT

Acide polyglycolique, tressé, recouvert de stéarate de calcium et acide polyglycolique/poly-lactide et diacétate de chlorhexidine.

INDICATIONS

SERAFIT® PROTECT est conçu pour le rapprochement de tissus mous ou pour les ligatures pour lesquels un fil résorbable à moyen terme est indiqué. Les données concernant l'utilisation pour la circulation centrale sont encore insuffisantes.

UTILISATION

Le choix et l'utilisation d'un matériau de suture doivent être faits en fonction de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale appliquée et du type et de la taille de l'incision. Les techniques standard doivent être appliquées pour assurer la solidité des points. Afin d'éviter d'endommager l'aiguille lors de la suture, il est recommandé de tenir l'aiguille au niveau d'une zone située entre son milieu et la fin du premier tiers en partant de son extrémité.

ACTION

Une suture a le rôle, dans le cadre de la fermeture d'une incision, de créer une liaison de tissu à tissu. La ligature est une forme de suture particulière dont l'objectif est la fermeture d'organes creux. SERAFIT® PROTECT est transformé en acide glycolique dans les tissus par hydrolyse ; l'acide glycolique est lui-même métabolisé par l'organisme. Cette résorption se traduit tout d'abord par une diminution de la résistance du fil à la traction qui s'accompagne ensuite d'une diminution de la masse. La force de rupture diminue de 60 à 70 % au bout de 14 jours et de 25 à 45 % au bout de 21 jours par rapport à la force de rupture de départ. Le processus de résorption s'achève au bout de 60 à 90 jours environ. Les études in-vitro et in-vivo réalisées avec SERAFIT® PROTECT ont permis de démontrer que la colonisation du matériau de suture par *Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus epidermidis* y compris les variantes MRSA et MRSE est inhibée ou réduite. L'efficacité clinique de cette propriété n'a pas été prouvée.

CONTRE-INDICATIONS

SERAFIT® PROTECT ne doit pas être utilisé lorsqu'une stabilité à long terme ou durable du matériau de suture est nécessaire. Ne pas utiliser SERAFIT® PROTECT chez les patients ayant une allergie connue ou une hypersensibilité à la chlorhexidine.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les besoins en matière de sutures et les techniques à appliquer varient en fonction de l'indication. L'utilisateur doit donc maîtriser les techniques chirurgicales. Le choix d'un matériau de suture doit être fait en tenant compte de ses caractéristiques in vivo. L'utilisation du matériau de suture SERAFIT® PROTECT doit être examinée de manière critique pour des patients présentant des problèmes de cicatrisation. En cas de contact prolongé avec des solutions salines (p. ex. dans les voies biliaires ou urinaires), il existe avec SERAFIT® PROTECT, comme avec tout corps étranger, un risque de formation de caillot. Pour

les sutures sous tension ou nécessitant une plus grande résistance, il peut être nécessaire d'utiliser en plus un matériau de suture non résorbable ou d'appliquer des techniques spécifiques pour assurer une bonne stabilité.

L'utilisation de SERAFIT® PROTECT ne dispense pas de l'obligation de respecter les directives générales applicables en matière d'hygiène. Pour la suture de tissus infectés, l'application de mesures d'accompagnement spécifiques est recommandée car la structure multifilamenteuse est susceptible d'entraîner une prolongation de l'infection.

Les sutures cutanées doivent être, dans la mesure du possible, réalisées comme des sutures intradermiques en raison du risque élevé d'infection lié à la structure multifilamenteuse du matériau de suture. Dans ce cas, le matériau de suture, en particulier les nœuds, doit être placé le plus en profondeur possible. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés soigneusement afin d'éviter toute section du fil. Si les aiguilles sont déformées ou tennes en dehors de la zone recommandée, elles risquent de casser. Manipuler et éliminer les aiguilles avec beaucoup de soin en raison du risque de contamination lié à des piqûres d'aiguille.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Dans des conditions normales d'utilisation, SERAFIT® PROTECT peut entraîner les effets indésirables ci-dessous:

irritations locales temporaires, réactions inflammatoires temporaires au corps étranger, rarement, formation de fistules ou de granulomes, formation de caillots en cas de contact prolongé avec des solutions salines.

STÉRILITÉ

SERAFIT® PROTECT est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Ne pas re-stériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Jeter tout emballage ouvert n'ayant pas été utilisé!


CONDITIONS DE CONSERVATION

Conservé SERAFIT® PROTECT à 25°C maxi, dans un endroit propre et sec. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRÉSENTATION

Les sutures SERAFIT® PROTECT sont disponibles en plusieurs épaisseurs et longueurs, colorées ou incolores, avec différentes aiguilles ou sans aiguilles. Les fils et les associations sont disponibles en emballage stérile contenant une ou plusieurs unités (Multipack). Pour plus d'informations voir 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, tressé, enduit, incolore



Suture chirurgicale, résorbable, tressé, enduit, coloré



Acide de polyglycol



Aiguille anti reflets



Aiguille détachable

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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

MATERIALI CHIRURGICI DA SUTURA in ACIDO POLIGLICOLICO • SERAFIT® PROTECT

DESCRIZIONE

SERAFIT® PROTECT è un materiale da sutura chirurgico sterile, riassorbibile, prodotto sinteticamente. Esso è composto dall'omopolimero dell'acido glicolico con formula molecolare $[C_2O_2H_2]_n$ e contiene, come componente del rivestimento, l'antisettico ad ampio spettro clorexidina. È disponibile sia colorato con violetto n.2 D+C, colour index n. 80725, sia incolore.

Tale materiale da sutura, soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE concernente i prodotti e i dispositivi medici e della Norma Armonizzata della Farmacopea europea „Fili riassorbibili, sintetici, intrecciati, sterili (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

• SERAFIT® PROTECT

Acido poliglicolico intrecciato, rivestito con stearato di calcio, acido poliglicolico/poliactide e clorexidina diacetato.

CAMPO DI APPLICAZIONE

SERAFIT® PROTECT è indicato per la sutura e per la legatura, nei casi in cui sia richiesto del materiale da sutura riassorbibile a media scadenza. Sull'impiego nella chirurgia del sistema cardio-circolatorio centrale, non sono ancora disponibili dati sufficienti.

UTILIZZAZIONE

Nella scelta del tipo di filo e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del paziente, l'esperienza del medico, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni ed il tipo della ferita. Per assicurare i nodi, vanno utilizzate le usuali tecniche standard.

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

AZIONE

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

SERAFIT® PROTECT viene degradato nel tessuto per idrolisi fino ad acido glicolico, 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 alla trazione corrisponde, dopo 14 giorni al 60-70 %, e dopo 21 giorni solo al 25-45 % di quella iniziale. Il processo degradativo si conclude dopo 60-90 giorni. Studi in vitro e in vivo con SERAFIT® PROTECT hanno dimostrato che la colonizzazione del materiale di sutura con *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, comprese le varianti MRSA e MRSE, viene impedita o ridotta. L'efficacia clinica di questa proprietà non è stata documentata.

CONTROINDICAZIONI

SERAFIT® PROTECT non va utilizzato nei casi in cui sia richiesta una stabilità durevole o permanente del materiale da sutura. Non utilizzare SERAFIT® PROTECT nei pazienti con allergia o ipersensibilità nota alla clorexidina.

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 di SERAFIT® PROTECT deve essere attentamente valutato. Nel caso di contatto prolungato del filo con soluzioni saline (ad esempio delle vie biliari o urinarie), sussiste con SERAFIT® PROTECT 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.

L'utilizzazione di SERAFIT® PROTECT non esonera dall'osservare le linee guida igieniche generalmente valide. Nelle suture in tessuti infetti, si raccomanda di adottare appropriate misure complementari.

Le suture cutanee vanno condotte possibilmente come suture intracutanee, per il rischio di infezione aumentato a causa della natura multifilamentosa. Il materiale da sutura, soprattutto i nodi, va posizionato quanto più possibile in profondità. Gli strumenti chirurgici devono essere manipolati con cura, per evitare di danneggiare il filo. La deformazione o la manipolazione dell'ago al di fuori dei punti raccomandati può provocare la rottura dell'ago. L'uso e lo smaltimento degli aghi deve essere fatto con prudenza, a causa del rischio di contaminazione come conseguenza di ferite da puntura.

EFFETTI INDESIDERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso di SERAFIT® PROTECT possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

reazioni irritative locali transitorie; reazioni infiammatorie transitorie da corpo estraneo; raramente, formazione di fistole da filo o di granulomi; formazione di calcoli nel caso di contatto prolungato con soluzioni saline.

STERILITÀ

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


CONSERVAZIONE

SERAFIT® PROTECT va conservato in luogo pulito e asciutto a max. 25°C. Non utilizzare oltre la data di scadenza!

CONFEZIONI

I materiali da sutura in SERAFIT® PROTECT sono forniti in diversi spessori e lunghezze, colorati o incolori, nonché accoppiati a diversi tipi di ago o sprovvisti di ago. I fili e i combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack). Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

 1014 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, intrecciato, rivestito, incolore



Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, intrecciato, rivestito, colorato



Acido poliglicolico



Ago antiriflesso



Ago estraibile

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



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**MATERIALES DE SUTURA de
ÁCIDO POLIGLICÓLICO
• SERAFIT® PROTECT**

DESCRIPCIÓN

SERAFIT® PROTECT está constituido por un material quirúrgico para sutura de fabricación sintética, reabsorbible y estéril. Está compuesto de homopolímero del ácido glicólico con la fórmula molecular $[C_2O_2H_2]_n$ y contiene como elemento de recubrimiento el antiséptico de amplio espectro clorhexidina. Se comercializa teñido con D+C violeta N° 2, (Índice de color N° 60725) o sin teñir. El material de sutura cumple con las normativas de la Directiva sobre Productos de Uso Médico 93/42/CEE y con la Normativa Homologada de la Farmacopea Europea "Fibras sintéticas, trenzadas, reabsorbibles, estériles (Fila resorbilia sintetica torta sterilia)".

• SERAFIT® PROTECT

Ácido poliglicólico, trenzado, recubierto con estearato de calcio y ácido poliglicólico/poli-láctico así como clorhexidina diacetato.

INDICACIONES

SERAFIT® PROTECT está diseñado para su utilización en tejidos blandos o en ligaduras, en los que esté indicado un material de sutura reabsorbible a medio plazo. Todavía no se dispone de suficiente información sobre su utilización en el sistema circulatorio central.

USO

Antes de elegir y de utilizar el material de sutura, deberían tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica, y el tipo y dimensiones de la herida. Para asegurar los nudos, deberán aplicarse las técnicas estandarizadas de anudación.

Para evitar que la aguja se dañe al realizar la sutura, se recomienda coger la aguja por la parte situada entre el final del primer tercio terminal de la aguja y la parte media de ésta.

ACCIÓN

Dentro del marco del tratamiento de heridas, la misión de la sutura médica es unir un tejido con otro. La ligadura, como forma específica de la sutura, sirve para la oclusión de órganos huecos. En el tejido, SERAFIT® PROTECT es transformado por hidrólisis en ácido glicólico, el cual a su vez es metabolizado por el organismo. Esta reabsorción se caracteriza principalmente por una disminución de la resistencia del hilo a la tracción, acompañada posteriormente por una pérdida de masa. A los 14 días, la resistencia a la rotura por tracción disminuye en un 60-70 % y a los 21 días, en un 25-45 % de la resistencia inicial a la rotura por tracción. El proceso de desintegración concluye aproximadamente a los 60-90 días. Mediante pruebas in vitro e in vivo con SERAFIT® PROTECT se ha demostrado que se puede evitar o reducir la contaminación del material de sutura por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* incl. las variantes de MRSA y MRSE. No está probada la eficacia clínica de esta propiedad.

CONTRAINDICACIONES

SERAFIT® PROTECT no debe utilizarse cuando se requiera una estabilidad de larga duración o permanente del material de sutura. permanente del material de sutura. No utilizar SERAFIT® PROTECT en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocidas a la clorhexidina.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Dependiendo del campo de aplicación, las exigencias sobre el material de sutura y sobre las técnicas a aplicar varían. El usuario deberá estar familiarizado con la técnica quirúrgica. Antes de elegir el material de sutura, deberán considerarse las propiedades in vivo de éste. En pacientes que presenten un retraso en la curación de heridas, deberá sopesarse cuidadosamente la utilización de SERAFIT® PROTECT. En caso de contacto prolongado con soluciones salinas (p. ej. de las vías biliares o urinarias) existe con SERAFIT® PROTECT, igual que con cualquier cuerpo extraño, el peligro de formación de cálculos. En el caso de suturas

sometidas a tensión o que requieran una atención mantenida, puede ser necesaria la utilización de materiales de sutura no reabsorbibles o de técnicas apropiadas de sutura para la inmovilización. El uso de SERAFIT® PROTECT no exime del cumplimiento de las directivas sobre higiene generalmente válidas. En el caso de suturas en tejidos infectados es necesario el uso de medidas complementarias adecuadas.

Debido al mayor riesgo de infección de las estructuras multifilamentosas, siempre que sea factible, las suturas de piel deberán efectuarse de forma intracutánea. En estos casos y en la medida de lo posible, el material de sutura - especialmente los nudos - deberá introducirse profundamente. Para evitar ocasionar heridas al suturar, los instrumentos quirúrgicos deberán manipularse con especial cuidado. La deformación de la aguja o el hecho de sujetarla por otra zona distinta a la recomendada, puede producir una rotura de la aguja. Debido al peligro de contaminación existente, como consecuencia de las heridas producidas por los puntos de sutura, tanto la manipulación como la eliminación de las agujas, deberán realizarse con especial precaución.

REACCIONES ADVERSAS

Utilizado correctamente, SERAFIT® PROTECT puede producir los siguientes efectos indeseables: Irritaciones locales pasajeras; reacciones inflamatorias transitorias al cuerpo extraño, formación ocasional de fistulas filamentosas o de granulomas; formación de cálculos, en caso de contacto prolongado con soluciones salinas.

ESTERILIZACIÓN

SERAFIT® PROTECT se suministra estérile (procedimiento de esterilización: óxido de etileno). No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! Desechar los envases ya abiertos para una aplicación, incluso aunque no hayan sido utilizados!

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO


SERAFIT® PROTECT debe almacenarse en un lugar

limpio y seco a 25°C como máximo. No debe utilizarse después de sobrepasada la fecha de caducidad.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los materiales de sutura de SERAFIT® PROTECT se suministran en distintas resistencias y longitudes, teñidos o sin teñir, así como con distintos tipos de agujas, o sin ellas. Los hilos o las combinaciones de los mismos con otros elementos, se presentan en envases estériles, unitarios o en envases de varias unidades (multienvase). Para mayor información, consultar el catálogo.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

 1014 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, trenzado, recubierto, no teñido



Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, trenzado, recubierto, teñido



Ácido poliglicólico



Aguja antireflejo



Aguja retirable

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



No utilice si el envase está dañado

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYGLYCOLZUUR • SERAFIT® PROTECT

BESCHRIJVING

SERAFIT® PROTECT is een synthetisch, resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal. Het is opgebouwd uit het homopolymeer van glycolzuur met de chemische formule $[C_2O_2H_2]_n$ en bevat als bestanddeel van de omhulling een antisepticum met een breed werkingsspectrum, chloorhexidine. Het is ongeveer verkrijgbaar of geleverd met D+C violet nr. 2, kleurindex nr. 60725.

Het hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de geharmoniseerde norm van de Europese Farmacopee "Steriele, gevlochten, resorbeerbare, synthetische draden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

• SERAFIT® PROTECT

Polyglycolzuur, gevlochten, omhuld met calciumstearaat en polyglycolzuur/poly lactide en chloorhexidinediacetaat.

TOEPASSINGSGBIEDEN

SERAFIT® PROTECT is bestemd voor de aanpassing van weke delen of als ligatuur, wanneer matig resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is. Er zijn nog onvoldoende gegevens over toepassing in de centrale bloedsomloop.

TOEPASSING

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

EFFECT

De medische hechting heeft in het kader van de wondzorg de taak 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.

SERAFIT® PROTECT wordt in het weefsel door hydrolyse afgebroken tot glycolzuur en vervolgens in het lichaam gemetaboliseerd. Bij de resorptie neemt eerst de trekvastheid van het hechtmateriaal af en daarna ook de massa. De treksterkte is na 14 dagen tot 60-70% en na 21 dagen tot 25-45% van de oorspronkelijke treksterkte afgenomen. Het materiaal is na ongeveer 60 tot 90 dagen volledig afgebroken. Met in-vitro- en in-vivo-onderzoek van SERAFIT® PROTECT is aangetoond dat kolonisatie van het hechtmateriaal door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, waaronder de MRSA- en MRSE-variant, werd voorkomen of beperkt. De klinische werkzaamheid van deze eigenschap is niet aangetoond.

CONTRA-INDICATIES

SERAFIT® PROTECT mag niet worden gebruikt als een meer langdurige of duurzame stabiliteit van het hechtmateriaal vereist is. SERAFIT® PROTECT mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie of overgevoeligheid voor chloorhexidine.

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 vertraagde wondgenezing moet kritisch worden afgewogen of SERAFIT® gebruikt kan worden. Bij langdurig contact met zouthoudende vloeistoffen (bijv. de galbuis of urineweg) levert SERAFIT® PROTECT, zoals alle vreemde voorwerpen, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen die onder span-

ning staan of als een sterkere wondondersteuning noodzakelijk is, kan het nodig zijn aanvullend niet-resorbeerbaar hechtmateriaal of geschikte technieken voor stabilisatie toe te passen.

Gebruik van SERAFIT® PROTECT ontslaat de gebruiker niet van de verplichting de algemeen geldende hygiënische richtlijnen na te leven. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel moeten doeltreffende aanvullende maatregelen worden getroffen.

Hechting van de huid moet wegens het verhoogde infectiegevaar door de multivezeldraad zo mogelijk als intracutane hechting worden uitgevoerd. Hierbij moet het hechtmateriaal - vooral de knopen - zo diep mogelijk worden aangebracht. 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 van SERAFIT® PROTECT kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; tijdelijke ontstekingsreacties op vreemde voorwerpen; in zeldzame gevallen ontwikkeling van fistels of granulomen; steenvorming bij langdurig contact met zouthoudende oplossingen.

STERILITEIT

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

BEWARING

SERAFIT® PROTECT moet bij max. 25°C, schoon en droog bewaard worden. Niet gebruiken na afloop van de houdbaarheidsdatum.

PRESENTATIE

Hechtmateriaal uit SERAFIT® PROTECT wordt in verschillende sterkten en lengten en met verschillende naalden of zonder naald geleverd. De draden resp. combinaties zijn apart verkrijgbaar of als multipack in een steriele verpakking. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

 1014 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, gevlochten, omhuld, ongekleurd



Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, gekleurd



polyglycolzuur



Antireflex-naald



Aftrekbare naald

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



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

CHIRURGICKÉ ŠÍČÍ MATERIÁLY z Kyseliny polyglykolové • SERAFIT® PROTECT

POPIS

SERAFIT® PROTECT představuje synteticky vyrobený, vstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál. Jeho základ tvoří homopolymer kyseliny glykolové se souhrnným vzorcem $[C_2O_2H_2]_n$, a jeho povrch je ošetřen širokospektrým antiseptikem chlorhexidinem. Nabízí se jako D+C fialově zbarvený č. 2, index barvy č. 60275, nebo jako nezabarvený. Chirurgický šicí materiál vyhovuje základním požadavkům směrnice o zdravotnických výrobcích 93/42/EHS a harmonizované normě evropských lékopisů "sterilní, pletená, vstřebatelná, syntetická vlákna (fila resorbilia synthetica torta sterilis)".

• SERAFIT® PROTECT

Kyselina polyglykolová, pletená, potažená kalcium-stearátem a kyselina polyglykolová / poly-laktid s chlorhexidindiacetátem.

OBLAST POUŽITÍ

SERAFIT® PROTECT se používá k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován střednědobě vstřebatelný chirurgický šicí materiál. O použití v oblasti centrálního krevního oběhu dosud neexistují dostačující údaje.

POUŽITÍ

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost lékaře, použitou chirurgickou techniku a druh a velikost rány. K zajištění uzlu by se měly použít standardní uzlové techniky. K zamezení poškození jehly při šití se doporučuje uchopit jehlu v úseku mezi koncem první třetiny od konce jehly a mezi středem jehly.

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.

SERAFIT® PROTECT se ve tkáni hydrolyzou přeměňuje v kyselinu glykolovou, 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 60 až 70% a po uplynutí 21 dnů na 25 až 45% původní pevnosti. Proces rozpadu je dokončen po uplynutí zhruba 60 až 90 dnů. Při testování materiálu SERAFIT® PROTECT in vitro a in vivo bylo doloženo znemožnění, resp. snížení osídlení šicího materiálu kmeny *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* včetně variant MRSA a MRSE. Tyto účinky materiálu nebyly klinicky potvrzeny.

KONTRAINDIKACE

SERAFIT® PROTECT se nesmí používat, požaduje-li se dlouhodobá a trvalá stabilita chirurgického šicího materiálu. Nepoužívejte šicí materiál SERAFIT® PROTECT u pacientů se známou alergií nebo přecitlivělostí na chlorhexidin.

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 SERAFIT® PROTECT kriticky zvážit.

Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například u žlučových a močových) existuje u materiálu SERAFIT® PROTECT 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 neresorbčních šicího materiálů nebo vhodné techniky nutně k polohové stabilizaci. Použití šicího materiálu SERAFIT® PROTECT Vás nezbavuje povinnosti dodržovat obecně platné hygienické předpisy. V případě šití infikovaných tkání je třeba přijmout vhodná doprovodná opatření.

Pokožkové tkáně by se měly v důsledku zvýšeného nebezpečí výskytu infekce vyvolaného multifilním charakterem sešívát intakutánními stehy. V posledně jmenovaném případě se doporučuje klást stehy - zejména pak uzly - do co největší hloubky. Chirurgické nástroje by se přitom měly používat s nejvyšší možnou péčí tak, aby nedocházelo k poranění vlákny. 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 s materiálem SERAFIT® PROTECT si mohou projevit tyto nežádoucí účinky: přechodné místní podráždění; přechodné zánětlivé reakce na cizorodé těleso; v ojedinělých případech může dojít k tvorbě vláknových píštělí nebo granulomů, v případě dlouhodobého kontaktu s roztoky s obsahem solí i k tvorbě kamene.

STERILITA

SERAFIT® PROTECT si dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Otevřená balení s částečně spotřebovaným materiálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!


SKLADOVÁNÍ

SERAFIT® PROTECT by se měl uchovávat v čistém a suchém prostředí, při teplotě do 25°C. Po překročení data spotřeby SERAFIT® PROTECT již nepoužívejte!

OBCHODNÍ BALENÍ

Chirurgický šicí materiál SERAFIT® PROTECT se dodává v různých tloušťkách a délkách, zabarvený nebo nezabarvený, 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.

YVŠVĚTLIVKY 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, přetkaný, potažený, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, přetkaný, potažený, zbarvený



Kyselina polyglykolová



Protireflexná jehla



Stažitelná jehla

Symbols and abbreviations for needle marking are explained in the catalog.



Nepoužívejte při poškozeném obalu

POLIGLIKOLINĖS RŪGŠTIES SIUVIMO MEDŽIAGA

• SERAFIT® PROTECT

APRAŠYMAS

SERAFIT® PROTECT yra sintetiniu būdu pagaminta, absorbcinė, sterili chirurginė siuvimo medžiaga. Ji sudaryta iš glikolio rūgšties homopolimero, kurio molekulinė formulė yra $[C_2O_2H_2]_n$, bei padengta antiseptiku chlorheksidinu. Ji yra dengta D+C violetu Nr. 2, spalvos indeksas Nr. 60725, arba nedengta.

Siuvimo medžiaga atitinka visus Direktyvos 93/42/EEC medicinos prekėms ir Europos Farmakopėjos steriliems, pintiems, besirezorbuojantiems siūlams (fila resorbilia synthetica torta sterilia) reikalavimus.

• SERAFIT® PROTECT

poliglikolinės rūgšties darinys, dengtas kalcio stearatu ir poliglikolio rūgštimi/polilaktidu ir chlorheksidino acetatu.

INDIKACIJOS

SERAFIT® PROTECT skirta minkštiesiems audiniams ir ligatūrai susiūti, kai nurodyta vidutinės veikimo trukmės absorbcinė siuvimo medžiaga. Dėl poveikio centrinei kraujotakos sistemai nėra pakankamai duomenų.

NAUDOJIMAS

Pasirenkant siuvimo medžiagą, būtina vertinti paciento būklę, gydytojo patyrimą, chirurginę techniką ir siuvamos žaizdos tipą bei audinių rūšį. Mazgo rišimo technikoje būtina laikytis standartų, kas garantuoja mazgo stiprumą. Norint išvengti adatos lūžimų, būtina adatkočiu laikyti ją tik tarp adatos distalinio galo trečdalis iki jos vidurio.

POVEIKIS

Medicininį siūlų žaizdoje paskirtis yra suartinti audinius. Tuščiaviduriams organams naudojami atskiri siūlų rišimo būdai.

SERAFIT® PROTECT audiniuose suyra dėl hidrolizės susidarant glikolinei rūgščiai, kuri po to metabolizuojama organizme. Pradžioje rezorbcija susilpnina siūlo atsparumą tempimui, o vėliau suyra ir pats siūlas. Per 14 parų jo tvirtumas sumažėja net 60-70%, o per sekančias 21 paras - dar 25-45% likusio jo tvirtumo. Visiška jo rezorbcija įvyksta per 60 – 90 dienų. Atliekant SERAFIT® PROTECT in vitro ir in vivo tyrimus, buvo nustatyta, kad siuvimo medžiagos intervencija užkerta kelią Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis bakterijoms, įskaitant MRSA ir MRSE variantus, arba sumažina šių bakterijų kiekį. Šios savybės klinikinio poveikio reikšmingumas nenustatytas.

KONTRAINDIKACIJOS

SERAFIT® PROTECT tipo siūlas nenaudotinas ten, kur reikia ilgalaikio stabilumo. SERAFIT® PROTECT negalima naudoti pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas chlorheksidinu arba ši medžiaga sukelia alerginę reakciją.

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA

Priklausomai nuo naudojimo srities, skiriasi reikalavimai siuvimo medžiagai bei privalomoms technikoms. Vartotojas turi išmanyti chirurgines technikas. Pasirenkant siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į in vivo tyrime nustatytas savybes. Jei pacientui žaizda gyja ilgai, reikia labai gerai apsvarstyti, ar SERAFIT® PROTECT naudoti tikslinga, kadangi ilgalaikio sąlyčio su druskų tirpalais (pvz., tulžies arba šlapimo takuose) atveju SERAFIT® PROTECT, kaip ir visi kiti svetimkūniai, kelia akmenų susidarymo pavojų. Kai siūlės yra įreptos arba jos reikalingas palaikymas, imobilizacijai galima papildomai naudoti nesirezorbuojančias siuvimo medžiagas arba tam pritaikytas technikas. Naudojant SERAFIT® PROTECT, privaloma laikytis bendrųjų higienos normų reikalavimų. Jei siuvari užkrėsti audiniai, reikia naudoti tam pritaikytas papildomas priemones.

Kadangi siuvant odą yra didelė infekcijos rizika, geriausia atlikti intrakutaninę siūlę. Šiuo atveju siuvamoji medžiaga, ypač mazgai, turi būti įleista pakankamai giliai. Chirurginius instrumentus reikia naudoti atsargiai, kad nebūtų nutrauktas siū-

las. Jei pirštais laikote adatą netinkamai, ji gali sulūžti. Susižeidus adata, kyla pavojus užsikrėsti, todėl adatos turi būti naudojamos labai atsargiai ir saugiai utilizuojamos.



Chirurginiai siuvimo reikmenys, susigeriantis, pintas, dengtas, spalvotas

NEIGIAMA REAKCIJA

Net taisyklingai naudojant SERAFIT® PROTECT siūlą, galimos šios audinių reakcijos: lokalus trumpalaikis audinių sudirginimas; uždegimas kaip reakcija į svetimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuotos; konkretų susiformavimas.



Poliglitolinė rūgštis



Antirefleksinė adata



Nuimama adata

STERILUMAS

Siūlas pakuotėse yra sterilizuotas etileno oksidu. Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Pakuotės, kurios buvo atidarytos naudojimui, bet nebuvo naudotos, turi būti išmestos.

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paašškinti kataloge.



Jei pakuotė pažeista, nenaudokite

SAUGOJIMAS

SERAFIT® PROTECT turi būti laikomas švarioje, sausoje vietoje, maksimalus 25 °C temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai!

PRISTATYMAS

SERAFIT® PROTECT medžiaga pateikiama įvairių dydžių ir ilgių, dažyta ir nedažyta, su įvairių tipų adatomis ar be jų. Siūlai ar komplektai pristatomi atskiruose paketuose arba sudėtiniuose paketuose steriliose pakuotėse. Tikslios detalės pateikiamos kataloge.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

CE₁₀₁₄ CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams.



Chirurginiai siuvimo reikmenys, susigeriantis, pintas, dengtas, nespaltotas

**NICI CHIRURGICZNE
z KWASU POLIGLIKOWEGO
• SERAFIT® PROTECT**

OPIS

Niść SERAFIT® PROTECT to syntetycznie wytworzona, wchłanialna, sterylna niść chirurgiczna. Składa się z homopolimeru kwasu glikolowego o wzorze sumarycznym $[C_2O_2H_2]_n$ i zawiera jako składnik powłoki antyseptyk o szerokim spektrum działania - chlorheksydynę. Jest do nabycia w postaci barwionej D+C fioletem nr 2, Colour Index nr 60725, lub niebarwionej.

Nici chirurgiczne spełniają zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz zharmonizowanej normy Farmakopei Europejskiej „Sterylne, plecione, wchłanialne, syntetyczne nici chirurgiczne (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)”.

• Niść SERAFIT® PROTECT

Kwas poliglikolowy, pleciona, powlekana sterynianem wapnia i kwasem poliglikolowym/polilaktydem oraz dioctanem chlorheksydyny.

WSKAZANIA

Niść SERAFIT® PROTECT przeznaczona jest do zblizania tkanek miękkich lub do podwiązania w przypadkach, w których średnioterminowo wskazane są wchłanialne nici chirurgiczne. Brak jeszcze wystarczających danych odnośnie zastosowania w ośrodkowym układzie krwionośnym.

ZASTOSOWANIE

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

DZIAŁANIE

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

Niść SERAFIT® PROTECT ulega w tkance rozkładowi przez hydrolizę na kwas glikolowy, 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 60-70% wyjściowej wytrzymałości na zerwanie po 14 dniach i 25-45% po 21 dniach. Proces rozkładu zakończony jest po około 60-90 dniach. Badania in vitro oraz in vivo z zastosowaniem nici SERAFIT® PROTECT potwierdziły jej działanie zapobiegawcze lub zmniejszające kolonizację nici chirurgicznych przez gronkowca złocistego (*Staphylococcus aureus*) i gronkowca skórny (*Staphylococcus epidermidis*) łącznie z ich wariantami MRSA i MRSE. Nie udowodniono skuteczności klinicznej tych właściwości.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować nici SERAFIT® PROTECT, jeśli konieczna jest długotrwała lub stała stabilność nici chirurgicznych. Nie stosować nici SERAFIT® PROTECT u pacjentów ze stwierdzoną alergią lub nadwrażliwością na chlorheksydynę.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymagania do nici chirurgicznych i wymaganych technik. Z tego powodu użytkownik powinien być obezpany z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. U pacjentów z opóźnionym gojeniem ran należy krytycznie rozważyć zastosowanie nici SERAFIT® PROTECT. Przy dłuższej styczności nici SERAFIT® PROTECT z roztworami solnymi (np. dróg żółciowych lub moczowymi) zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni – podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych. Jeśli szwy są pod napięciem lub wymagają więcej wzmocnienia, może być konieczne dodatkowe zastosowanie nie-

wchłaniających nici chirurgicznych lub odpowiednich technik unieruchomienia.

Zastosowanie nici SERAFIT® PROTECT nie zwalnia z obowiązku przestrzegania ogólnych wytycznych higieny. W przypadku szwów w tkankach zakaźnych zaleca się stosowanie dodatkowych środków. Ze względu na wzmoczone niebezpieczeństwo zakażeń poprzez wielowłóknowe cechy nici należy wykonywać szwy skórne w miarę możliwości jako szwy śródskórne. Przy tym należy umieścić nici chirurgiczne, a w szczególności węzły, 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 wskutek możliwych obrażeń kłutych.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici SERAFIT® PROTECT mogą wystąpić następujące działania niepożądane: przejściowe miejscowe podrażnienia, przejściowe odczyny zapalne na ciało obce; rzadko tworzenie się przetok kanału wkłucia lub ziarninaków; przy dłuższej styczności z roztworami solnymi tworzenie się kamieni.

STERYLIZACJA

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

PRZECHOWYWANIE


SERAFIT® PROTECT należy przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25°C, w czystym i suchym miejscu. Nie wolno jej używać po upływie daty ważności!

OPAKOWANIE

Nici chirurgiczne SERAFIT® PROTECT są dostarczane w różnych grubościach i długościach, barwio-

ne lub niebarwione, 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

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



Nici chirurgiczne, wchłaniające, plecione, powlekane, niebarwione



Nici chirurgiczne, wchłaniające, plecione, powlekane, barwione



Kwas poliglikolowy



Igła antyrefleksyjna



Igła do zdejmowania

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



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ
од ПОЛИГЛИКОЛНАКИСЕЛИНА
• SERAFIT® PROTECT

ОПИС

SERAFIT® PROTECT е синтетички произведен, реапсорбирачки, стерилен, хируршки материјал за шиене. Изграден е од хомополимер на гликолната киселина со молекуларна формула $[C_2O_2H_2]_n$ и како составен дел на облогата содржи антисептик со широк спектар хлорхексидин. Се продава обоен со виолетова боја D+C бр. 2, индекс на боја бр. 60725 или необоен.

Материјалот за шиене е во согласност со Основните барања од Регулативата за медицинските производи 93/42/ЕЕЗ и усогласената норма од европската книга на лекови „Стерилни, плетени, реапсорбирачки, синтетички конци (Fila resorbilia synthetica tor-ta sterilis)“.

• SERAFIT® PROTECT

Полигликолна киселина, плетена, со слоеви на калциум стеарат и полигликолна киселина/полиактид како и хлорхексидин ацетат.

ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

SERAFIT® PROTECT е предвиден за адаптација на меки ткива или за лигатура каде што е индициран среднорочно реапсорбирачки кончест материјал. Сè уште не постојат доволни податоци за употреба на централниот крвоток.

ПРИМЕНА

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

ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев, во рамките на негата на рана, се користи за поврзување ткиво со ткиво. Подврзувањето или лигатурата како посебна форма на шевот служи за затворање шупливи органи.

SERAFIT® PROTECT се разградува во ткивото преку хидролиза до гликолна киселина, која понатаму се метаболизира во телото. Оваа ресорпција се изразува најпрво со намалување на постојаноста на крајот, што подоцна е проследено со губење маса. Притоа, силата на кинење по 14 дена се намалува на 60-70%, а по 21 ден на 25-45% од излезната сила на кинење. Процесот на разградување завршува по околу 60-90 дена. Во in vitro и in vivo испитувања со SERAFIT® PROTECT беше докажано дека се спречува или намалува колонизацијата на Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis вклучувајќи ги и нивните MRSA и MRSE варијанти. Клиничката ефикасност на овие особини не е утврдена.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

SERAFIT® PROTECT не смее да се употребува доколку е потребна подолготрајна или постојана стабилност на материјалот за шиене. SERAFIT® PROTECT да не се употребува кај пациенти со познати алергии или пречувствителност на хлорхексидин.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊА /
МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ**

Критериумите за материјалот за шиене и потребните техники варираат според полето на употреба. Лицето што го користи треба да биде запознаен со хируршките техники. При изборот на материјалот за шиене треба да се земат предвид неговите карактеристики „во живо“. Кај пациенти со забавено заздравување на раната, треба критички да се процени употребата на SERAFIT® PROTECT. При подолготраен контакт со солени раствори (на пр., жолчните патишта или уринарниот тракт), кај SERAFIT® PROTECT постои опасност од создавање камен, како и кај сите туѓи тела. Кај шевови што се затегнати или им е

потребна друга потпора, може да биде потребно дополнително користење нереапсорбирачки материјали за шиене или соодветни техники за имобилизација

Примената не го исклучува придржувањето кон општите важечки регулативи за хигиена. Кај шевови во инфицирани ткива потребна е примена на соодветни дополнителни мерки.

Поради зголемената опасност од инфекција врз основа на мултифилниот карактер, шевовите на кожа треба да се изведуваат по можност како интракутански шевови. Притоа, материјалот за шиене, посебно јазлите, треба да се постават што подлабоко. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на крвотокот. Деформирањето на иглите или зафатите надвор од препорачаната зона, можат да предизвикаат кршење на иглата. Употребата и отстранувањето игли треба со посебно внимание да се изврши поради опасност од заразување преку повреди од увод.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на SERAFIT® PROTECT, може да настанат следниве несакани дејства: повремени локални иритации, повремени воспалителни реакции на туѓи тела, ретко: градење фистули од конец или грануломи; Создавање камен при подолготраен контакт со солени раствори.

СТЕРИЛНОСТ

SERAFIT® PROTECT се доставува стерилен (постапка на стерилизација: етилен оксид). Да не се стерилизира повторно, можни се критични промени во употребливоста (подетални податоци може да се добијат по барање)! Пакувањата што се веќе отворени за употреба, но не се употребиле, да се фрлат!

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

SERAFIT® PROTECT треба да се чува на максимална температура до 25°C, на чисто и суво место. Не смее да се употребува по истекот на рокот на траење!

ТРГОВСКА ФОРМА

Материјалите за шиене од SERAFIT® PROTECT се доставуваат во различни јачини и должини, обоени или необоени, со различни игли или без игли. Едно стерилно пакување може да содржи конци, како и поединечни или повеќе комбинации (мултипакување). За подетални информации, ве молиме, прочитајте во каталогот.

ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ПАКУВАЊЕТО

CE₁₀₁₄ Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/ЕЕЗ



Хируршки материјал за шиене, реапсорбирачки, плетен, слоевит, необоен



Хируршки материјал за шиене, реапсорбирачки, плетен, слоевит, обоен



Полигликолна киселина



Антирефлексна игла



Игли што се повлекуваат

Симболите и кратенките за ознаките на иглите се појаснети во каталогот.



Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено

ŠUJAMĀIS MATERIĀLS NO POLIGLIKOLSKĀBES • SERAFIT® PROTECT

APRAKSTS

SERAFIT® PROTECT ir sintētisks, uzsūcošs, sterils ķirurģiskais šujamais materiāls. Tas ir veidots no glikolskābes homopolimēra ar summāro formulu $[C_2O_2H_2]_n$ un tā pārklājuma sastāvā ir antiseptiska viela — hlorheksidīns. Tas ir pieejams nekrāsots vai iekrāsots ar solventvioletā Nr. 2 pigmentu (krāsu indeksa nr. 60725).

Šujamais materiāls atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK un Eiropas Farmakopejas saskaņotā standarta "Sterils, pīts, uzsūcošs sintētisks diegs (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)" prasībām.

• SERAFIT® PROTECT

Poliglikolskābe, pīts, pārklāts ar kalcija stearātu un poliglikolskābi/polilaktīdu kā arī hlorheksidīna diacetātu.

LIETOŠANAS JOMAS

SERAFIT® PROTECT ir paredzēts mīksto audu adaptīcijai vai ligatūrai, kurai indicēts vidējas noturības uzsūcošs diegu materiāls. Vēl nav pietiekami daudz datu par lietošanu centrālajā asinsrites sistēmā.

LIETOŠANA

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

IEDARBĪBA

Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzdevums ir saistīt audus. Nosiešana jeb ligatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai. Hidrolīzes rezultātā SERAFIT® PROTECT audos

sadalās līdz glikolskābei, kas pēc tam ķermenī tiek metabolizēta. Diegiem uzsūcoties, vispirms samazinās to stiprība un pēc tam samazinās to apjoms. Noturība pēc 14 dienām samazinās līdz 60–70% no sākotnējās noturības, pēc 21 dienas līdz 25–45% no sākotnējās noturības. Uzsūkšanās ilgst aptuveni 60–90 dienas. In vitro un in vivo pētījumos ar SERAFIT® PROTECT ir konstatēts, ka tiek novērsta vai samazināta Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, kā arī MRSA un MRSE kolonizācija uz šujamajiem materiāliem. Šī īpašība nav klīniski pierādīta.

KONTRINDIKĀCIJAS

SERAFIT® PROTECT nedrīkst izmantot, ja šujamajiem materiāliem ilgstoši vai pastāvīgi jābūt stabiliem. Neizmantojiet SERAFIT® PROTECT pacientiem ar zināmu alerģisku reakciju vai paaugstinātu jutību pret hlorheksidīnu.

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/ MIJIEDARBĪBA

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpazīn ķirurģiskās metodes. Izvēloties šujamos materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. SERAFIT® PROTECT noteikti nedrīkst izmantot pacientiem ar kavētu brūču dzīšanu. Ilgstoši saskaroties ar sālūs saturošiem šķidrumiem (piemēram, žultsvados vai urīnvados), SERAFIT® PROTECT tāpat kā citi svešķermeņi var izraisīt akmeņu veidošanos. Ja šuves audi ir pakļauti stiepšanai vai ir nepieciešama papildu fiksācija, var izmantot neuzsūcošus šujamos materiālus vai atbilstošas fiksācijas metodes.

SERAFIT® PROTECT lietošana neatbilstoši no vispārīgo higiēnas normu ievērošanas. Uzliekot šuves inficētos audos, ieteicams lietot atbilstošas papildu ārstēšanas metodes.

Tā kā multifilamentie diegi palielina infekcijas risku, ja iespējams, ādas šuves jāuzliek kā intrakutānas šuves. Šujamajiem materiāliem, jo īpaši mezgliem, ir jābūt ievietotiem pēc iespējas dziļāk. 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 satur-
šanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Lietpratīgi rīkojoties ar SERAFIT® PROTECT, var ras-
ties šādas nevēlamās blakusparādības:
pārejošs lokāls kairinājums; pārejoša iekaisuma
reakcija uz svešķermeni; retos gadījumos diegu
fistulu vai granulomu veidošanās; ilgstoši saska-
roties ar sāļus saturošu šķīdumu akmeņu veido-
šanās.

STERILITĀTE

SERAFIT® PROTECT šujamie materiāli tiek piegādā-
ti sterili (sterilizācijas metode: ar etilēna oksīdu).
Nesterilizējiet atkārtoti, jo var kritiski mainīties
lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var
saņemt pēc pieprasījuma)! Izmetiet iepakojumus,
kas ir atvērti, bet nav izmantoti!

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

SERAFIT® PROTECT jāuzglabā maks. 25°C tempera-
tūrā sausā un tīrā vietā. To nedrīkst izmantot pēc
derīguma termiņa beigām.

MATERIĀLA VEIDS

Piegādātajiem SERAFIT® PROTECT šujamajiem ma-
teriāliem var būt dažāda diegu stiprība un garums,
tie var būt krāsoti vai nekrāsoti, kā arī komplek-
tācijā var būt iekļautas dažādas adatas. Diegi vai
to kombinācijas var tikt pārdotas atsevišķi vai
vairākas kopā vienā sterilā iepakojumā. Precīzāka
informācija ir sniegta katalogā.

UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

CE1014 CE marķējums un pieteiktās iestādes
identifikācijas numurs. Produkts
atbilst Medicīnas ierīču direktīvas
93/42/EEK prasībām.



Ķirurģiskie šujamie materiāli,
uzsūcoši, pīti, apvalkoti, nekrāsoti



Ķirurģiskie šujamie materiāli,
uzsūcoši, pīti, apvalkoti, krāsoti



Poliglikolskābe



Adata bez atspīduma



Izvelkama adata

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir no-
rādīti katalogā.



Neizmantot,
ja ir bojāts iepakojums

**MATERIAL DE SUTURĂ din
ACID POLIGLICOLIC
• SERAFIT® PROTECT**

DESCRIERE

SERAFIT® PROTECT reprezintă un material chirurgical sintetic steril resorbabil de sutură. Este realizat din homopolimer al acidului glicolic cu formula chimică $[C_2O_2H_2]_n$ și conține, sub formă de componentă a stratului de acoperire, antisepticul de aplicare largă clorhexidină. Este comercializat în variantă colorată cu D+C violet nr. 2, index de culoare nr. 60725 sau necolorat.

Materialul de sutură corespunde cerințelor de bază prevăzute prin directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE și prin norma armonizată a farmacopeii europene "Fire sintetice sterile, împletite, resorbabile (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

• SERAFIT® PROTECT

Acid poliglicolic, împletit, acoperit cu stearat de calciu și acid poliglicolic/polilactid, precum și cu acetat de clorhexidină.

DOMENII DE UTILIZARE

SERAFIT® PROTECT este conceput pentru adaptarea țesuturilor moi sau pentru efectuarea de ligaturi pentru care se recomandă utilizarea de material de sutură resorbabil pe termen mediu. În prezent nu sunt disponibile suficiente date cu privire la utilizarea la nivelul sistemului circulator central.

APLICARE

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

EFFECT

Sutura medicală în cadrul tratării plăgii are ca sarcină realizarea legăturii între țesuturi. Sutura sau ligatura ca formă specială a suturii este destinată închiderii organelor cavitare.

SERAFIT® PROTECT este degradat la nivelul țesuturilor prin hidroliză, fiind transformat în acid glicolic, metabolizat ulterior la nivelul organismului. Această resorbție se manifestă pentru început printr-o diminuare a rezistenței la întindere a firelor, însoțită ulterior de o scădere a masei. În cadrul acestui proces forța la rupere scade după 14 zile la 60-70 %, iar după 21 de zile la 25-45 % din forța inițială la rupere. Procesul de descompunere se finalizează după aproximativ 60-90 de zile. În urma testelor efectuate in vitro și in vivo cu SERAFIT® PROTECT s-a demonstrat prevenirea, respectiv reducerea contaminării materialului de sutură cu *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, inclusiv cu variantele MRSA și MRSE. Nu a fost confirmată eficiența clinică a acestei proprietăți.

CONTRAINDICAȚII

Nu este permisă utilizarea SERAFIT® PROTECT în situația în care se dorește o stabilitate prelungită sau durabilă a materialului de sutură. Nu este admisă utilizarea SERAFIT® PROTECT în cazul pacienților cu alergie cunoscută sau hipersensibilitate la clorhexidină.

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI

În funcție de domeniul de utilizare, cerințele cu privire la materialul de sutură și la tehnicile necesare variază. Din acest motiv, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile chirurgicale. La alegerea materialului de sutură trebuie avute în vedere caracteristicile in vivo ale acestuia. În cazul pacienților cu întârziere a procesului de vindecare a plăgii se impune o apreciere critică a posibilității de utilizare a SERAFIT® PROTECT. În cazul contactului prelungit cu soluții cu conținut de sare (de exemplu căi biliare sau urinare) se înregistrează, în cazul SERAFIT® PROTECT, precum și al tuturor corpurilor străine, riscul de formare

a pietrelor. În cazul suturilor aflate sub tensiune sau care necesită menținerea durabilității, poate fi necesară utilizarea suplimentară de materiale de sutură neresorbabile sau aplicarea de tehnici corespunzătoare pentru imobilizare.

Utilizarea SERAFIT® PROTECT nu exonerează de obligația de respectare a directivelor generale valabile din domeniul igienei. La suturile în țesuturile infestate este recomandată aplicarea de măsuri adjuvante corespunzătoare.

Ca urmare a pericolului ridicat de infecție asociat caracterului multifil, suturile la nivelul pielii trebuie realizate, în funcție de posibilități, ca suturi intracutanate. În acest scop, materialul de sutură - în special nodurile - trebuie introduse cât mai în profunzime. Este necesară utilizarea atentă a instrumentelor chirurgicale pentru a evita deteriorarea firelor. Deformarea acelor sau prinderea acestora în afara zonei recomandate poate conduce la ruperea acului. Utilizarea și eliminarea acelor trebuie realizate cu o atenție deosebită ca urmare a pericolului de contaminare în urma rănilor provocate prin înțepare.

EFFECTE NEDORITE

În cazul utilizării corespunzătoare a SERAFIT® PROTECT pot apărea următoarele efecte nedorite: iritații locale temporare; reacții inflamatorii temporare pe corpul străin; în cazuri izolate formarea de fistule la nivelul firelor sau de granuloame; formarea de pietre în cazul contactului prelungit cu soluții saline.

STERILITATE

SERAFIT® PROTECT este livrat steril (procedura de sterilizare: oxid de etilenă). Nu este admisă re-sterilizarea, există riscul apariției de modificări critice cu privire la caracterul adecvat de utilizare (informații suplimentare disponibile la cerere)! Eliminați ambalajele deschise în scop de utilizare, dar care nu au mai fost folosite!


CONDIȚII DE DEPOZITARE

SERAFIT® PROTECT trebuie depozitat la o temperatură de max. 25°C, în mediu uscat și curat. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate.

FORMA DE COMERCIALIZARE

Materialele de sutură din SERAFIT® PROTECT sunt livrate în diferite grosimi și lungimi, colorate sau necolorate, precum și cu diferite ace sau fără ace. Firele, respectiv combinațiile sunt comercializate individual sau împreună cu mai multe unități (Multipack) într-un ambalaj steril. Informații detaliate sunt menționate în catalog.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

 Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Material de sutură chirurgical, resorbabil, împletit, stratificat, necolorat



Material de sutură chirurgical, resorbabil, împletit, stratificat, colorat



Acid poliglicolic



Ac antireflex



Ac detașabil

Simbolurile și abrevierile pentru marcarea acelor sunt prezentate în catalog.



Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariata

ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ от ПОЛИГЛИКОЛОВА КИСЕЛИНА • SERAFIT® PROTECT

ОПИСАНИЕ

При SERAFIT® PROTECT става въпрос за синтетично произведени, резорбиращи се, стерилни хирургични конци. Конците се произвеждат от хомополимеризат на гликоловата киселина с молекулярна формула $[C_2O_2H_2]_n$ и съдържат като компонент на покритието хлорхексидин във вид на антисептична лента. Оцветяват се с D+C виолетово, Nr. 2, цветови индекс Nr. 60725, или се продават безцветни.

Хирургичните конци отговарят на основополагащите изисквания на Директивата за медицински продукти 93/42/ЕИО и хармонизираните норми на Европейската фармакопея „Стерилни, плетени, резорбируеми, синтетични влакна (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

• SERAFIT® PROTECT

Полигликолова киселина, плетени, с покритие от калциев стеарат и полигликолова киселина/полилактид, както и хлорхексидиндиацетат.

ОБЛАСТИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SERAFIT® PROTECT е предвиден за адаптиране на меки тъкани или за лигатури, при които се индуцира краткосрочен резорбиращ се материал за шиене. Няма достатъчно данни за приложение-то при централната кръвоносна система.

УПОТРЕБА

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

края на първата трета, гледано от края на иглата, и средата на иглата.

ДЕЙСТВИЕ

Целта на медицинския шев е да свързва тъкан с тъкан в областта на входа на раната. Превръзката или лигатурата като особена форма на шев служи за затваряне на кухи мускулни органи.

SERAFIT® PROTECT чрез хидролиза се разгражда в тъканта до гликолова киселина, която след това метаболизира в тялото. Това резорбиране първо се проявява в намаляване на здравината на нишките, което след това се придружава от загуба на маса. Така устойчивостта на скъсване след 14 дена намалява на 60-70 %, а след 21 дена — на 25-45 % от първоначалната устойчивост. Процесът на разграждане приключва след около 60-90 дена. При in-vitro и in-vivo изследвания със SERAFIT® PROTECT се доказва, че се предотвратява, съответно намалява, заселването на хирургичния конец със стафилококус aureус, стафилококус епидермидис, вкл. разновидностите MRSA и MRSE. Клиничното действие на тази характеристика не е доказана.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERAFIT® PROTECT не трябва да се използва, когато е необходима продължителна или устойчива стабилност на хирургичния конец. Не използвайте SERAFIT® PROTECT при пациенти, за които е известно, че имат алергия или свръхчувствителност към хлорхексидин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Изискванията към хирургичния конец и необходимите техники се варират в зависимост от областта на приложение. По тази причина потребителят трябва да започнат с хирургичните техники. При избора на хирургичен конец трябва да се вземат под внимание неговите in-vitro характеристики. При пациенти със забавено заздравяване на раните приложението на SERAFIT® PROTECT трябва внимателно да се преценява. При продължителен контакт с разтвори, които съдържат соли (напр. жлъчни пътища или

птищата на пикочната система) при SERAFIT® PROTECT както при всички чужди тела има риск от образуване на камъни. При шевове, които са обтегнати или е необходима допълнителна кожа, може да е необходимо използване и на нерезорбиращ се хирургичен конец или подходящи техники с цел обездвижване.

Използването на SERAFIT® PROTECT не освобождава от изискването за спазване на общо-валидните хигиенни разпоредби. При шевове в инфектирани тъкани следва да се вземат подходящи придружаващи мерки.

Поради повишения риск от инфекции, пораздан от съставената от много влакна нишка, кожните шевове по възможност трябва да се изпълняват като интракутантни шевове. Тук хирургичният конец, особено възлите, следва да се поставят възможно най-дълбоко. С хирургическите инструменти трябва да се бори внимателно, за да се избегне увреждане на конаца. Деформирането на иглата или хващането извън препоръчаната зона може да предизвика счупване на иглата. Боравенето с и изхвърлянето на иглите трябва да се извършват с особено внимание поради риска от заразяване, в резултат на убождане.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

При правилно използване на SERAFIT® PROTECT е възможна появата на следните нежелани реакции:

временни локални раздразнения; временни възпалителни реакции спрямо чужди тела; в редки случаи образуване на фистули от нишки или на грануломи; образуване на камъни при продължителен контакт с разтвори, които съдържат соли.

СТЕРИЛНОСТ

SERAFIT® PROTECT се доставят стерилни (метод на стерилизиране: етиленоксид). Не стерилизирайте повторно, възможни са критични изменения на експлоатационната надеждност (повече подробности на разположение при поискване)! Изхвърляйте опаковки, вече отворени за използване, но въпреки това няма да се използват.


УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

SERAFIT® PROTECT трябва да се съхранява при температура, не по-висока от 25°C, сухи и чисти. Не бива да се използва след изтичане на срока му на годност.

ТЪРГОВСКИ ВИД

Хирургичните конци от SERAFIT® PROTECT се доставят с различна здравина и различни дължини, оцветени или неочветени, както и с различни игли или без игли. Конците, респ. комбинациите може да се съдържат самостоятелно или групирани (мултипак) в една стерилна опаковка. За по-подробна информация моля вижте каталога.

ЛЕГЕНДА ЗА СИМВОЛИТЕ НА ОПАКОВКАТА

 CE-знак и идентификационен номер на нотифициращия орган. Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/ЕИО



Хирургични конци, резорбиращи се, плетени, с покритие, неочветени



Хирургични конци, резорбиращи се, плетени, с покритие, оцветени



Полигликолова киселина



антирефлексна игла



подвижна игла

Символите и съкращенията за маркировката на иглите са обяснени в каталога.



Да не се използва, ако опаковката е повредена

**POLİGLİKOLİK ASİTİN
İMAL EDİLMİŞ DİKİŞ MATERYALİ**
• SERAFIT® PROTECT

ÜRÜN TARIFI

SERAFIT® PROTECT, sentetik olarak imal edilmiş, emilebilir, steril bir cerrahi dikiş materyalidir. Kimyasal formülü $[C_2O_2H_2]_n$ olan glükolik asit homopolimerinden oluşturulmuştur ve kaplamasının bileşenleri arasında geniş spektrumlu antiseptik klorheksidin bulunmaktadır. 60725 endeks numaralı D+C mor no. 2 ile boyanmış ya da boyanmamış olarak piyasaya sunulmaktadır.

Dikiş materyali, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara ve uyumlandırılmış Avrupa Farmakopesi „Steril, örülmüş, emilebilir, sentetik iplikler (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)“ normlarına uygundur.

• SERAFIT® PROTECT

Poliglükolik asit, örülmüş, kalsiyum stearat, poliglükolik asit/polilaktit ve klorheksidin diasetat kaplamalı.

KULLANILDIĞI YERLER

SERAFIT® PROTECT orta vadede emilen iplik materyalinin endike olduğu yumuşak doku adaptasyonları ve yemaligatürler için öngörölmüştür. Merkezi kan dolaşımı sisteminde kullanımına dair he-nüz elde yeterli veri yoktur.

KULLANIMI

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

ETKİSİ

Yara tedavisinde tıbbi dikişin görevi dokudan

dokuya bağlantı gerçekleştirmektir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya daligatür için boş organların kapatılması amacıyla uygulanır.

SERAFIT® PROTECT, dokuda hidrolize maruz kalarak glükolik aside dönüşür ve ardından vücutta-rafından metabolize edilir. Bu emilim önce ipliğinin çekme dayanımında azalma şeklinde kendini gösterir, daha sonra buna kitle kaybı eşlik eder. Bu kapsamda kopma gücü 14 gün sonra başlangıçtaki çekme gücünün %60-70'ine, 21 gün sonra ise %25-45'ine iner. Bozunum süreci yaklaşık 60-90 gün içerisinde tamamlanır. SERAFIT® PROTECT ile gerçekleştirilen in-vitro ve in-vivo çalışmalarda dikiş materyalinin, MRSA ve MRSE varyantları da dahil olmak üzere, Staphylo-coccus aureus ve Staphylococcus epidermidis ile kolonizasyonunun engellendiği ya da azaldığı kanıtlanmıştır. Bu özelliğinin klinik etkinliği kanıtlanmamıştır.

ADVERS ETKİLER

Dikiş materyalinin sağlamlığını daha uzun süre ya da kalıcı olarak koruması gereken durumlarda SERAFIT® PROTECT kullanılmaz. SERAFIT® PROTECT klorheksidine karşı bilinen alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinin haiz olması istenen şartlar ve gerekli teknikler kullanım alanlarına göre değişir. Bu nedenle uygulayan kişinin cerrahi teknikler konusunda deneyimli olması gerekmektedir. Dikiş materyalinin seçiminde bunun in-vivo özellikleri de göz önünde bulundurulmalıdır. Yaraları gecikmeli olarak iyileşen hastalarda SERAFIT® PROTECT kullanımını enine boyuna tartılmalıdır. Vücuda yabancı olan bütün maddelerde olduğu gibi, SERAFIT® PROTECT'in de tuz içeren çözeltilerle (örn. safra veya idrar yolu) uzun süre temas etmesi durumunda taş oluşması tehlikesi vardır. Gerilim altında olan veya ek desteğe ihtiyacı olan dikişlerde yarayı sabitlemek için ek olarak emilmeyen dikiş materyallerinin ya da uygun tekniklerin uygulanması gerekebilir.

SERAFIT® PROTECT kullanımı genel geçerli hijyen kurallarına uyulması gerekliliğini ortadan kaldırmaz. Dikişin enfekte dokularda kullanılması ha-

linde eşlik edici uygun önlemlerin uygulanması gereklidir.

İpliğin çoklu liften oluşması enfeksiyon riskini artırdığından, deri dikişleri mümkün olduğunca intrakutan dikiş şeklinde uygulanmalıdır. Bunun için dikiş materyali - özellikle düğümler - mümkün olduğu ölçüde derine yerleştirilmelidir. İpliğin zedelenmesini önlemek için, cerrahi enstrümanlarla itinalı bir şekilde çalışılması gereklidir. İğnenin tavsiye edilen yerden tutulmaması veya deforme edilmesi iğne kırılmalarına yol açabilir. Batma yaralanmalarının yol açabileceği kontaminasyon tehlikeleri nedeniyle, iğneyle yapılan işlemlerde ve iğnenin giderilmesinde son derece özenli davranılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

SERAFIT® PROTECT'in amaca uygun bir şekilde kullanıldığı durumlarda arzu edilmeyen şu etkilerin baş göstermesi mümkündür: geçicilokal tahrişler; yabancı cisme karşı geçici iltihabi reaksiyonlar; nadiren iplik fistülü veya granülomu oluşumları; tuz içeren çözeltilerle uzun süre temas halinde taş oluşumu.

STERİLLİK

SERAFIT® PROTECT steril olarak teslim edilir (sterilizasyon metodu: etilen oksit). Tekrar sterilize etmeyiniz, kullanılabilirlikte kritik değişimler meydana gelmesi mümkündür (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir)! Bir uygulama için açılmış ancak kullanılmamış ambalajları atınız!

SAKLAMA KOŞULLARI

SERAFIT® PROTECT azami 25°C sıcaklıkta, kuru ve temiz olarak saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılamaz.

TİCARİ ŞEKLİ

SERAFIT® PROTECT'ten imal edilen dikiş materyalleri değişik iplik kalınlıklarında ve uzunluklarında, boyalı veya boyasız olarak ve çeşitli iğne tipleriyle birlikte ya da iğnesiz olarak teslim edilir. İplikler veya kombinasyonları steril ambalajlarda tek tek, ya da birden fazla sayıda (Multipack) bulunur. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen kataloğa bakınız.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



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



Cerrahi dikiş materyali, emilebilir, örülmü, kaplamalı, boyasız



Cerrahi dikiş materyali, emilebilir, örülmü, kaplamalı, boyalı



Poliglikolik asit



Anti refleks iğne



Çekilip alınabilen iğne

İğne işaretlenmesine dair sembol ve kısaltmalar katalogta açıklanmıştır.



Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanılmayın





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