

CE1014

ce170014 / N01596v3

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

nl GEBRUIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAAL uit POLYDIOXANON

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE Z POLIDIOKSANONU

cs NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÉ ŠICÍ MATERIÁLY Z POLYDIOXANONU

It NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

CHIRURGINĖS SIUVIMO MEDŽIAGOS IŠ POLIDIOKSANONO

Iv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ŠUJAMIE MATERIĀLI no POLIDIOKSANONA

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИДИОКСАНОНА

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

POLYLYDIOXANON VARRÓANYAGOK

sr

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIDIOKSANONA

hr

UPUTE ZA UPORABU

ŠIVAĆI MATERIJALI OD POLIDIOKSANONA

NAHTMATERIALIEN aus POLYDIOXANON

● SERASYNTH®

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden, welches dafür verantwortlich ist, vor dem Gebrauch dieses Produkts sowohl mit den geeigneten Operationstechniken als auch mit der Anatomie vertraut zu sein.
- Das Produkt wird steril (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid) geliefert.



- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.



- Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da kritische Veränderungen in Bezug auf Leistung und Sicherheit möglich sind.



- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.



- Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z.B. Schnitte oder Knicke) oder wenn die Außenverpackung oder die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.



- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.

BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Bei SERASYNTH® handelt es sich um synthetisches, resorbierbares, monofiles chirurgisches Nahtmaterial. Das Produkt ist aus dem Polymer Poly-p-dioxanon (PDO) hergestellt. Es wird mit D&C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt angeboten. SERASYNTH® ist in verschiedenen Stärken und Längen verfügbar. Das Produkt wird mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl oder unbenadelt angeboten. Es kann in Kombination mit weiteren Komponenten, wie z.B. einem Fadenführungsrohr, geliefert werden.

Das zugrundeliegende Nahtmaterial entspricht der Monographie „Sterile, resorbierbare, synthetische Fäden (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP) in der aktuellen Ausgabe.

SERASYNTH® ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen langfristig (bis zu sechs Wochen) resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist.

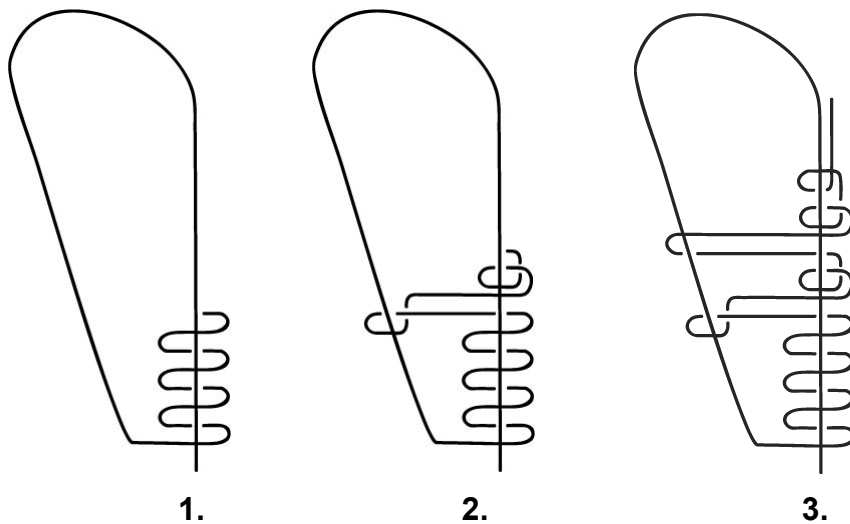
ANWENDUNGSHINWEISE

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

und Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung 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.

Unbenadelte Fäden können zur Ligatur verwendet oder mit chirurgischen Öhrnadeln verbunden werden. Eine Liste geeigneter Nadeln und Anwendungshinweise entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für Sterile Öhrnadeln von Serag-Wiessner. Die Eignung von Fabrikaten anderer Hersteller wurde nicht geprüft. Bei Einsatz anderer Fabrikate sind deren spezifische Anweisungen zu beachten.

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 bzw. von Gewebe zu Fremdmaterial 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. Es verbleiben mindestens 50% der ursprünglichen Reißkraft nach 28 Tagen (standardisierte in-vitro Tests). Die Absorption wird voraussichtlich nach etwa 220 Tagen abgeschlossen sein.

GEGENANZEIGEN

SERASYNTH® darf nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist.

Das Produkt darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Allergie gegen einen der Produktbestandteile vorliegt.

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei Patienten mit verzögerter Wundheilung sollte der Einsatz kritisch abgewogen werden. Bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial in Geweben mit schlechter Durchblutung sollte beachtet werden, dass eine Nahtextrusion und eine verzögerte Resorption auftreten können. Die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial kann bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten unangemessen sein. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. Gallen- oder Harnwege) besteht 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. Hautnähte, die länger als 7 Tage an Ort und Stelle bleiben, können lokale Reizungen verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt 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 von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

lokale Reizungen; entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Bildung von Fremdkörperriesenzellen, Fadenfisteln oder Granulomen.

Anwender und/oder Patienten werden angehalten alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

POLYDIOXANONE SUTURE MATERIALS

● SERASYNTH®

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified personnel that is responsible to be familiar with both appropriate surgical techniques and anatomy prior to use.
- The product is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide).



- The product is intended for single use only.



- Do not resterilize or re-use the product as critical changes in performance and safety are possible.



- Do not use after expiration date.



- Do not use if the product shows signs of damage (e.g. cuts or kinks) or if the outer packaging or sterile packaging has been damaged or unintentionally opened prior to use.



- Use the product only for the intended indication.

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

SERASYNTH® is a synthetic, absorbable, monofilament surgical suture material. It is made of the polymer poly-p-dioxanone (PDO). It is available dyed with D&C violet No. 2, Colour Index No. 60725. SERASYNTH® is available in various gauge sizes and lengths. It is supplied with various types of needles made of surgical steel or without needles. The product may be supplied in combination with other components, such as a suture guiding tube.

The underlying suture material complies with the current edition of the European Pharmacopoeia (EP) monograph for "Sutures, sterile synthetic absorbable (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)".

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.

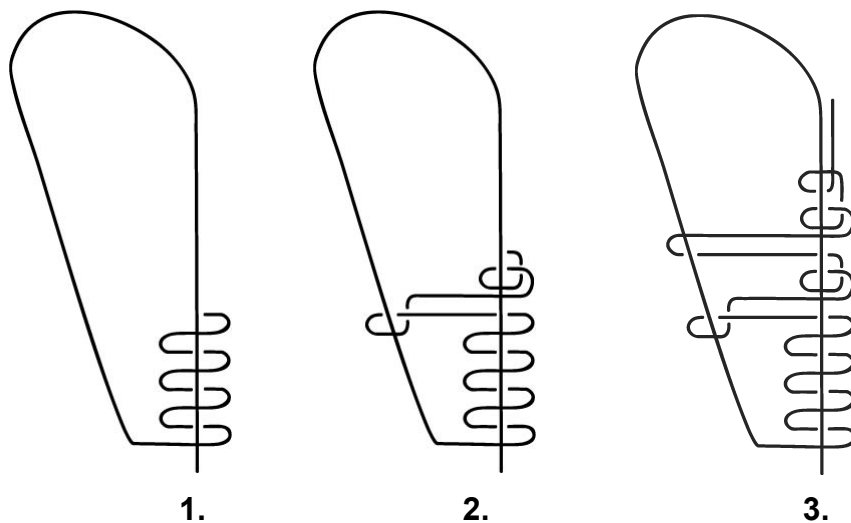
INSTRUCTIONS FOR USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the qualified personnel, the surgical procedure, and the type and size of the wound. Standard knot-tying techniques for synthetic monofila-

ment sutures 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.

Unneeded suture material may be used for ligature or may be connected with surgical eye needles. For a list of suitable needles and application instructions, please refer to the Instructions for Use of Serag-Wiessner sterile eye needles. The suitability of other manufacturers' products has not been tested. When using other brands, their specific instructions must be observed.

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:



MODE OF ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to foreign material. Ligatures are a special type of suture intended to close hollow organs. 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. At least 50% of the initial tensile strength remains after 28 days (standardised in-vitro tests). Absorption is expected to be completed after about 220 days.

CONTRAINDICATIONS

SERASYNTH® must not be used where long-term stability of the suture material is required. The device must not be used in patients with allergies to any of the product components.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

The requirements of the suture material and the techniques required vary with the indication. In the choice of suture material, account should be taken of the characteristics of the suture material concerned. The use of the device should be carefully considered in patients with delayed wound healing. Considerations should be taken regarding the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur. The use of absorbable sutures may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients. Like all foreign bodies, the device can give rise to calculus formation when in prolonged contact with salt-containing solutions

(e.g. in the biliary or urinary tract). Additional use of nonabsorbable suture materials or suitable immobilization techniques may be required with sutures that are under tension or require greater support. In intracutaneous sutures the suture material, in particular the knots, should be placed as deep as possible. Skin sutures which remain in place longer than 7 days may cause local irritation and should be snipped off or removed. 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 with particular care.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of the device: local irritation, inflammatory reactions to the foreign body, formation of foreign-body giant cells, suture fistulas or granulomas.

Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.

DISPOSAL INFORMATION

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

MEANING OF THE SYMBOLS

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

MATERIAUX DE SUTURE en POLYDIOXANONE● **SERASYNTH®****MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

- Lisez intégralement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié, qui ont la responsabilité d'être aguerri à la fois aux techniques chirurgicales adaptées et à l'anatomie avant l'utilisation du produit.
- Le produit est fourni stérile (méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène).



- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.



- Ne pas restériliser ou réutiliser le produit, compte tenu du risque d'altération critique de la performance et de la sécurité.



- Ne pas utiliser après la date d'expiration.



- Ne pas utiliser si le produit est endommagé (coupure ou pliure par ex.) ou si l'emballage extérieur ou l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant l'utilisation.



- Utilisez le produit uniquement pour l'indication prévue.

DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SERASYNTH® est un matériau de suture chirurgicale synthétique, résorbable et monofilament. Le produit est fabriqué en polymère poly-p-dioxanone (PDO). Il est teint en violet D&C n°2, index de couleur n°60725. SERASYNTH® existe dans plusieurs calibres et longueurs. Il est proposé avec diverses aiguilles en acier chirurgical ou sans aiguille. Il peut être fourni avec d'autres composants, p. ex. un tube guide-fil.

Le matériau de suture sous-jacent est conforme aux exigences de l'édition actuelle de la monographie de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les «Fils synthétiques stériles, résorbables» (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia).

SERASYNTH® est indiqué pour l'adaptation des tissus mous ou la ligature, pour lesquelles un fil résorbable lent (six semaines au maximum) est indiqué.

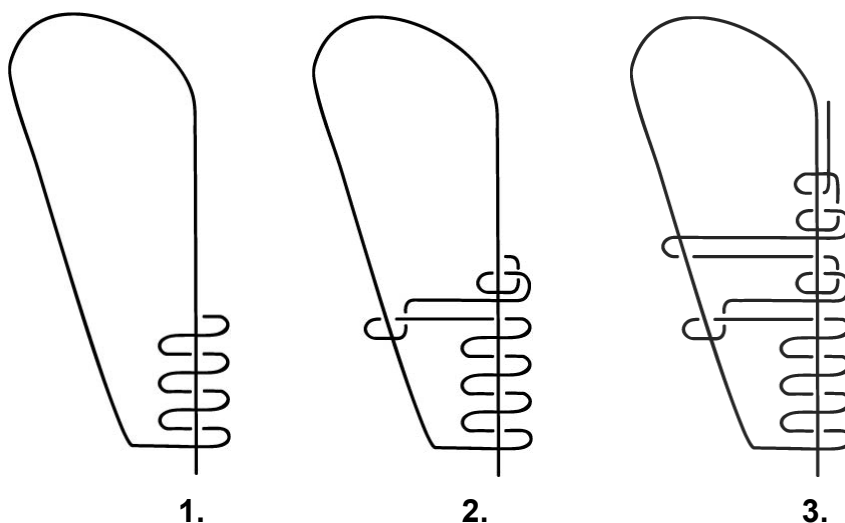
MODE D'EMPLOI

Lors du choix et de l'utilisation du matériau de suture, l'état du patient, l'expérience du personnel qualifié, la technique chirurgicale ainsi que la nature et l'ampleur de la plaie devront être pris en considération. En ce qui concerne la fiabilité des nœuds, on utilisera les techniques des nœuds standard connues pour les matériaux de suture mo-

nofils synthétiques. 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.

Le matériel de suture sans aiguille peut être utilisé pour des ligatures ou être associé à des aiguilles à chas chirurgicales. Pour connaître la liste des aiguilles adaptées et les modes d'emploi, veuillez vous référer au mode d'emploi des aiguilles à chas stériles Serag-Wiessner. La conformité des produits d'autres fabricants n'a pas été testée. Respecter les modes d'emploi correspondants lorsque d'autres marques sont utilisées.

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

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

Le polymère PDO est dégradé en acide 2-hydroxyéthoxyacétique dans le tissu par hydrolyse avant d'être métabolisé 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 masse. Il reste au moins 50 % de la résistance à la rupture initiale au bout de 28 jours (tests standards in vitro). La résorption est normalement achevée après environ 220 jours.

CONTRE-INDICATIONS

SERASYNTH® ne doit pas être utilisé lorsqu'une stabilité plus prolongée ou à long terme du matériel de suture est requise. Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies à l'un des composants du produit.

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION / REMARQUES / INTERACTIONS

Les exigences en termes de matériel de suture et de techniques nécessaires varient suivant les indications. Le choix du matériel de suture doit tenir compte des caractéristiques du matériel de suture concerné.

Chez les patients à cicatrisation lente, l'utilisation devra être décidée avec circonspection. Il convient d'être prudent dans l'utilisation de sutures résorbables dans des tissus présentant une faible irrigation sanguine, car une extrusion de la suture et une résorption retardée pourraient se produire. L'utilisation de sutures résorbables peut s'avérer inappropriée chez les personnes âgées, dénutries ou affaiblies. Comme tout corps étranger, le dispositif peut provoquer la formation de calculs quand il reste en contact prolongé avec les voies biliaires ou urinaires. L'utilisation complémentaire de matériaux de suture non résorbables ou de techniques d'immobilisation appropriées peut être requise dans le cas de sutures sous tension ou nécessitant un soutien plus important. Pour les sutures intracutanées, le matériau de suture, en particulier les nœuds, doit être placé le plus possible en profondeur. Les sutures cutanées qui restent en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation locale et doivent être coupées ou retirées.

Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. Il ne faut pas plier les aiguilles ou les saisir en dehors de la zone recommandée pour éviter qu'elles se brisent. Étant donné le risque d'infection inhérent aux piqûres d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées avec un soin particulier.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

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

Les utilisateurs et/ou les patients sont encouragés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux survenu en lien avec le dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les conditions de stockage appliquées sont indiquées sur l'étiquette.

REMARQUES CONCERNANT L'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.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

MATERIALI DA SUTURA in POLIDIOSSANONE● **SERASYNTH®****AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

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

STERILE EO

- Il prodotto è monouso.



- Non risterilizzare né riutilizzare il prodotto poiché sono possibili alterazioni critiche in termini di prestazioni e sicurezza.



- Non utilizzare dopo la data di scadenza.



- Non utilizzare se il prodotto presenta segni di danneggiamento (ad es. tagli o piegature) o se il confezionamento secondario o il confezionamento sterile è stato danneggiato o aperto accidentalmente prima dell'uso.



- Utilizzare il prodotto solo per l'indicazione prevista.

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

SERASYNTH® è un materiale per sutura chirurgica sintetico, riassorbibile, monofilamento, prodotto dal polimero polidiossianone (PDO). È disponibile in versione colorata con violetto D&C n. 2, Colour Index n. 60725. SERASYNTH® è disponibile in diversi diametri e lunghezze, montato con diversi aghi in acciaio chirurgico oppure non montato. Può essere fornito in combinazione con altri componenti, come ad esempio un tubo di guida del filo.

Il materiale di sutura (soggiacente) soddisfa i requisiti dell'edizione attualmente in vigore della monografia della Farmacopea Europea (EP) "Suture, sterili non riassorbibili (Fila non resorbilia sterilia).

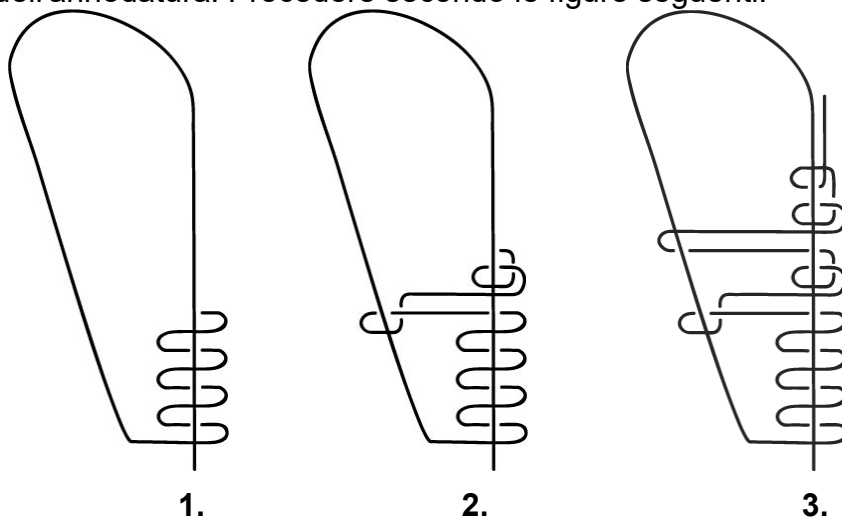
SERASYNTH® viene utilizzato per assicurare un adeguato contatto fra i tessuti molli oppure per la legatura, nei casi in cui sia indicato un filo costituito da materiale riassorbibile a lunga scadenza (fino a sei settimane).

ISTRUZIONI PER L'USO

Nella scelta del tipo di filo e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del paziente, l'esperienza del personale qualificato, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni ed il tipo della ferita. Per assicurare i nodi, 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. Il materiale di sutura senza ago può essere utilizzato per legature oppure con gli appositi aghi con cruna chirurgica. Per la lista degli aghi utilizzabili e le istruzioni di applicazione, si prega di consultare le Istruzioni per l'uso degli aghi sterili Serag-Wiessner. Non sono stati svolti test per l'uso con prodotti di altri produttori. Se si utilizzano altre marche, osservare le istruzioni specifiche fornite.

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

La funzione della sutura chirurgica nel trattamento delle ferite consiste nel fissare tessuto a tessuto o tessuto a materiale alloigenico. Le legature sono un tipo particolare di sutura impiegata per chiudere organi cavi.

Il polimero PDO viene degradato nel tessuto per idrolisi a 2-idrossi-etossi acetato, successivamente metabolizzato dall'organismo. Il riassorbimento si manifesta dapprima con una riduzione della resistenza alla trazione del filo, seguita da una perdita di massa. Dopo 28 giorni la resistenza allo strappo risulta conservata per almeno il 50 % della resistenza iniziale (test *in vitro* standardizzati). Si prevede che l'assorbimento si concluda dopo circa 220 giorni.

CONTROINDICAZIONI

SERASYNTH® non deve essere utilizzato dove è richiesta una stabilità del materiale di sutura più prolungata o a lungo termine. Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con allergie ai componenti del prodotto.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO / NOTE / INTERAZIONI

I requisiti richiesti al materiale di sutura e le tecniche da utilizzare variano a seconda del campo di applicazione. Nella scelta del filo di sutura deve essere tenuto conto delle caratteristiche del materiale con cui è prodotto. Nei pazienti in cui il processo di guarigione delle ferite risulta rallentato, l'uso di questo materiale deve essere valutato con la massima attenzione. Quando si utilizza materiale da sutura riassorbibile in tessuti mal irrorati occorre tener conto del fatto che possono verificarsi un'estrusione del filo e un rallentamento del riassorbimento. L'utilizzo di materiale da sutura riassorbibile

può risultare inadeguato in pazienti anziani, con carenze nutrizionali o indeboliti. A seguito del contatto prolungato con soluzioni contenenti sali (come ad esempio nelle vie biliari o urinarie), sussiste, come per tutti i corpi estranei, il rischio di formazione di calcoli. Quando le suture sono in tensione o richiedono un supporto possono essere usate in combinazione con materiali di sutura non assorbibili o adeguate tecniche di immobilizzazione. Nelle suture intracutanee il materiale di sutura, in particolare i nodi, devono essere posizionati il più possibile in profondità. Le suture cutanee che rimangono in sede per oltre 7 giorni possono causare irritazione a livello locale e devono essere rimosse, eventualmente con l'aiuto di un bisturi.

Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare di danneggiare il filo di sutura. Gli aghi, se vengono piegati o tenuti in un punto diverso da quello raccomandato possono rompersi. Inoltre, si raccomanda di maneggiare gli aghi con particolare attenzione per evitare il rischio di infezioni a seguito di punture accidentali.

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

Gli utilizzatori e/o i pazienti sono incoraggiati a segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

CONSERVAZIONE

Si applicano le condizioni di conservazione indicate sull'etichetta.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

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

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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

MATERIALES DE SUTURA de POLIDIOXANONA**● SERASYNTH®****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El producto debe ser empleado exclusivamente por personal debidamente formado y cualificado; antes del uso, debe haberse familiarizado con las técnicas quirúrgicas que correspondan y con las características anatómicas del paciente.
- El producto se entrega estéril (método de esterilización: óxido de etileno).



- El producto está concebido para un solo uso.



- No esterilice ni reutilice el producto, pues pueden producirse cambios importantes en el rendimiento y en la seguridad.



- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.



- No utilice el producto si presenta signos de daños (p.ej., cortes o dobleces), o si el envase exterior o el envase estéril han sufrido daños o se abren por accidente antes del uso.



- Utilice el producto únicamente para la indicación prevista.

DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SERASYNTH® es un material de sutura quirúrgica, sintético, reabsorbible, monófilo. El producto se fabrica del polímero poli-p-dioxanona (PDO). Está disponible teñido con D&C violeta n° 2, Colour Index n° 60725. SERASYNTH® está disponible en diferentes espesores y longitudes. El producto se ofrece en combinación con diferentes tipos de agujas de acero quirúrgico o sin agujas. También se puede suministrar en combinación con otros componentes como por ejemplo con un tubito guía para filamentos.

El material de sutura subyacente cumple con los requisitos de la monografía "Hilos estériles, reabsorbibles, sintéticos (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)" de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) en su versión actual.

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).

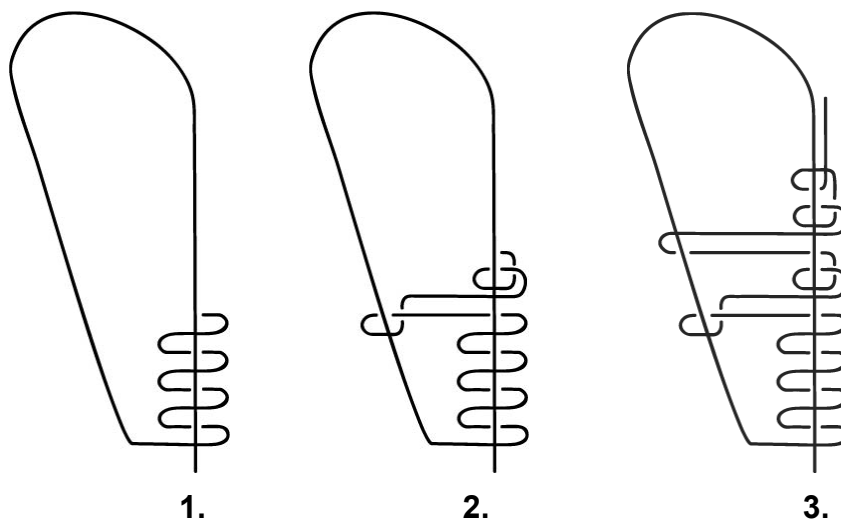
INSTRUCCIONES DE USO

En la elección y empleo del material de sutura deben tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del personal debidamente formado y cualificado, la técnica

quirúrgica así como la clase y tamaño de la herida. Para asegurar nudos 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.

El material de sutura sin agujas es apto para el uso en ligaduras o para su empleo con agujas quirúrgicas. En las Instrucciones de Uso de agujas estériles de Serag-Wiessner podrá encontrar una lista con las agujas adecuadas y las instrucciones de aplicación. La idoneidad de los productos de otros fabricantes no ha sido comprobada. Si usa productos de otras marcas deberá consultar las instrucciones específicas de los productos.

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 función de la sutura médica en el tratamiento de las heridas es establecer una unión entre tejidos o entre tejido y material alógeno. La ligadura es una forma especial de la sutura ideada para el cierre de órganos huecos.

El polímero PDO se degrada en el tejido, por hidrólisis, a ácido 2-hidroxietoxi-acético, para ser metabolizado en el cuerpo posteriormente. Esta absorción se manifiesta, primero, en una reducción de la resistencia a la tracción de los hilos y, más adelante, por una pérdida de masa. Tras 28 días, la resistencia al desgarre experimenta una reducción de como máximo un 50 % de la resistencia al desgarre inicial (in vitro). El proceso de degradación finaliza tras aproximadamente 220 días.

CONTRAINDICACIONES

SERASYNTH® no debe utilizarse si se necesita una estabilidad más prolongada o permanente del material de sutura. El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia a cualquiera de sus componentes.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO / NOTAS / INTERACCIONES

Los requisitos que debe cumplir el material de sutura y las técnicas adecuadas varían con la indicación. A la hora de elegir el material de sutura deberán considerarse sus

propiedades particulares. En caso de pacientes con una curación retrasada de la herida deberá sopesarse críticamente el empleo. Si se utilizan materiales de sutura reabsorbibles en los tejidos que no reciben un suministro de sangre suficiente, debe tenerse en cuenta que puede producirse una extrusión de la sutura y un retraso en la absorción. El empleo de materiales de sutura reabsorbibles puede no ser idóneo en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados. Igual que con todos los cuerpos extraños, en caso de un contacto prolongado con soluciones salinas (las vías urinarias o biliares) existe el riesgo desarrollar cálculos. En caso de suturas que se encuentran bajo tensión o que precisan un soporte adicional, podría ser necesario el uso adicional de suturas no reabsorbibles o de procedimientos de inmovilización adecuados. Las suturas de la piel deberían realizarse como suturas intracutáneas; teniendo en cuenta que el material de sutura, especialmente los nudos, debe colocarse lo más profundamente posible. Las suturas de la piel que permanecen colocadas durante más de 7 días podrían causar irritaciones locales, por lo que deberían cortarse o eliminarse.

Los instrumentos quirúrgicos deben tratarse con cuidado para evitar que se produzcan daños en el hilo. Las agujas pueden romperse si se doblan o se agarran fuera del área recomendada. Debido al riesgo de infección por pinchazos con agujas, estas deben manipularse y eliminarse con sumo cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

MATERIAIS DE SUTURA À BASE DE POLIDIOXANO**● SERASYNTH®****ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Leia as instruções de utilização completamente antes de utilizar o dispositivo.
- Este dispositivo só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado, o qual é responsável por se familiarizar com as técnicas cirúrgicas e a anatomia antes de utilizar o dispositivo.
- O dispositivo é fornecido esterilizado (método de esterilização: óxido de etileno).



- O dispositivo destina-se a utilização única.



- Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo, dado que tal pode causar alterações críticas do desempenho e da segurança.



- Não utilizar depois do prazo de validade.



- Não utilizar se o dispositivo apresentar sinais de danos (p. ex., cortes ou dobras) ou se a embalagem exterior ou a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente antes da utilização.



- Utilizar o dispositivo apenas para a indicação prevista.

DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA

SERASYNTH® é um material de sutura cirúrgico, monofilamento, reabsorvível e sintético. O dispositivo foi fabricado a partir do polímero poli-p-dioxanona (PDO). Está disponível tingido com roxo D&C nº 2, Índice de Cor nº 60725. SERASYNTH® está disponível em diferentes espessuras e comprimentos de fio. O dispositivo é oferecido com diferentes agulhas de aço cirúrgico ou sem agulhas. Pode ser fornecido em combinação com outros componentes, tais como, p. ex., um tubo guia-linha.

O material de sutura subjacente corresponde à monografia “Fios sintéticos reabsorvíveis e estéreis (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)” da Farmacopeia Europeia (FE) na edição atual.

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).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

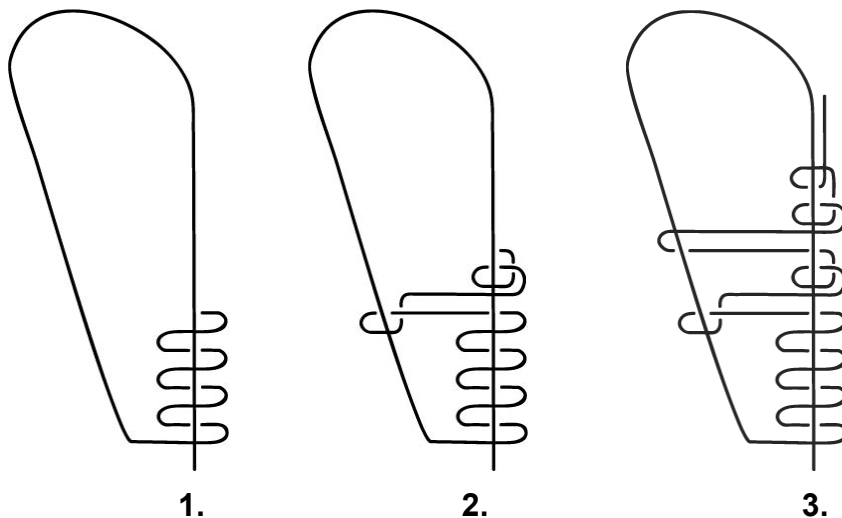
Na escolha e utilização do material de sutura devem ser considerados o estado de saúde do doente, a experiência do pessoal médico qualificado, a técnica cirúrgica, bem como o tipo e o tamanho da ferida. Para fixação do nó deverão ser utilizadas as técnicas padrão de nó introduzidas para os materiais de sutura sintéticos,

monofilamento.

Para evitar danos na agulha durante a sutura, recomenda-se agarrar a agulha na zona entre o fim do primeiro terço (visto da extremidade) e o ponto central.

O material de sutura aplicado sem agulha pode ser utilizado para ligaduras ou ligado a agulhas cirúrgicas de olhal. Para uma lista de agulhas adequadas e instruções de aplicação, consulte as instruções de utilização das agulhas de olhal estéreis da Serag-Wiessner. A adequação dos produtos de outros fabricantes não foi testada. Ao utilizar outras marcas, devem cumprir-se as instruções específicas dos fabricantes.

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 função de uma sutura médica no tratamento de feridas consiste na fixação de tecido a tecido ou de tecido a material alheio. As ligaduras são um tipo especial de sutura destinada a fechar órgãos ociosos.

O polímero PDO é degradado no tecido através da hidrólise para ácido 2- hidroxietoxiacético, que é metabolizada em seguida no corpo. Esta reabsorção reflete-se inicialmente numa redução da resistência à tração do fio, que será depois acompanhada de uma perda de massa. Após 28 dias, mantém-se pelo menos 50% da resistência à ruptura inicial (testes padronizados *in vitro*). A absorção está concluída provavelmente após aproximadamente 220 dias.

CONTRAINDICAÇÕES

SERASYNTH® não pode ser utilizado nos casos que exijam fios de sutura com estabilidade mais prolongada ou de longa duração. O dispositivo não pode ser utilizado em doentes com alergia a qualquer dos seus componentes.

RESTRIÇÕES E LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO / NOTAS / INTERAÇÕES

Os requisitos do material de sutura e as técnicas necessárias variam em função da indicação. Na escolha do material de sutura, deve ter-se especial atenção às características do respetivo material de sutura. A utilização deve ser ponderada criticamente em doentes com cicatrização retardada. Ao utilizar material de sutura reabsorvível em tecidos com má circulação, deve considerar-se o risco de extrusão de sutura e reab-

sorção retardadas. A utilização de material de sutura reabsorvível pode ser inadequada em doentes idosos, desnutridos ou debilitados. Tal como acontece com todos os corpos estranhos, o dispositivo pode dar origem à formação de cálculos no contacto mais prolongado com soluções salinas (p. ex., vias biliares ou urinárias). As suturas sujeitas a tensão ou que necessitem de apoio extra podem tornar necessária a utilização adicional de materiais de sutura não absorvíveis ou de técnicas adequadas para a imobilização. Em suturas intracutâneas é recomendável deslocar o material de sutura – sobretudo os nós – o mais profundo possível. As suturas cutâneas que permaneçam mais de 7 dias no local podem causar irritações, pelo que devem ser cortadas ou removidas.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser manuseados cuidadosamente, de modo a evitar danos ao fio. As agulhas podem partir se forem curvadas ou agarradas fora da área prevista para o efeito. Devido ao risco de infeção por picadas de agulha, as agulhas devem ser manipuladas com particular cuidado.

REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas podem ocorrer em associação com a utilização do dispositivo:

Irritação local, reações infecciosas sobre o corpo estranho, formação de células gigantes do corpo estranho, fístulas ou granulomas.

Os utilizadores e/ou doentes são encorajados a comunicar ao fabricante ou à autoridade competente incidentes graves que ocorram em associação com o dispositivo.

CONSERVAÇÃO

Aplicam-se as condições de armazenamento indicadas no rótulo.

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.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Os símbolos são explicados no fim destas instruções de utilização.

HECHTMATERIAAL uit POLYDIOXANON

● SERASYNTH®

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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



- Het product is alleen bestemd voor eenmalig gebruik.



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



- Niet gebruiken na de vervaldatum.



- Niet gebruiken als het product tekenen van schade vertoont (bijv. sneden of knikken) of als de buitenverpakking of steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of per ongeluk is geopend.



- Gebruik het product alleen voor de beoogde indicatie.

BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

Bij SERASYNTH® gaat het om synthetisch, resorbeerbaar, monofilament chirurgisch hechtmateriaal. Het product is vervaardigd uit de polymeer Poly-p-dioxanon (PDO). Het wordt gekleurd met D&C violet nr. 2, kleurindex nr. 60725, aangeboden. SERASYNTH® is verkrijgbaar in verschillende sterkten en lengtes. Het product wordt aangeboden met verschillende naalden van chirurgisch staal, of zonder naald. Het kan worden geleverd in combinatie met andere componenten, zoals een draadgeleidingsbuisje.

Het onderliggende hechtmateriaal komt overeen met de monografie "Steriele, resorbeerbare synthetische draden (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)" van de Europese Farmacopee (EP) in de huidige editie.

SERASYNTH® is geïndiceerd voor de aanpassing van weke delen of als ligatuur, als lang houdend resorbeerbaar (tot zes weken) hechtmateriaal geïndiceerd is.

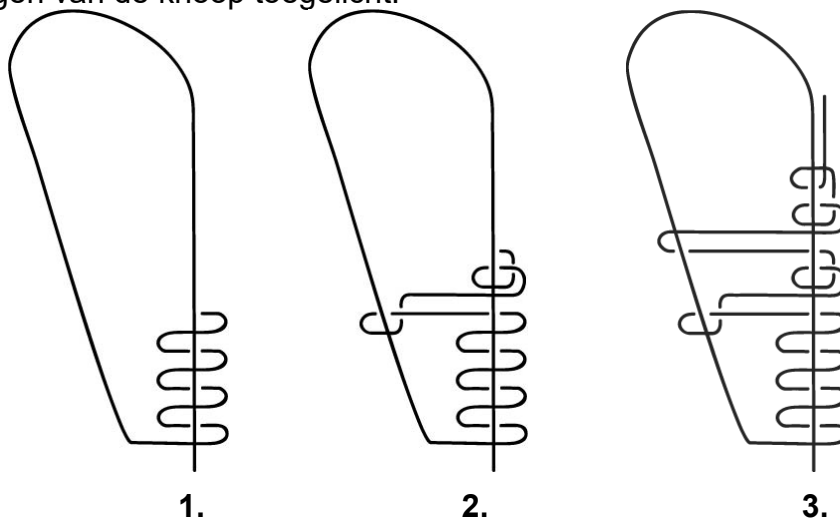
GEBRUIKSAANWIJZING

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

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.

Hechtmateriaal zonder naald kan worden gebruikt voor ligatuur of worden verbonden met chirurgische oognaalden. Raadpleeg voor een lijst met geschikte naalden en toepassingsinstructies de gebruiksaanwijzing voor steriele oognaalden van Serag-Wiessner. De geschiktheid van producten van andere fabrikanten is niet getest. Bij het gebruik van andere merken moet goed nota worden genomen van de specifieke instructies voor deze merken.

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 functie van een medische hechting bij de wondverzorging is om een verbinding tot stand te brengen van weefsel naar weefsel of van weefsel naar vreemd materiaal. Een ligatuur is een speciaal type hechting dat dient voor het sluiten van holle organen.

De polymeer PPD wordt in het weefsel door hydrolyse afgebroken tot 2-hydroxyethoxy-azijnzuur, en wordt vervolgens in het lichaam gemetaboliseerd. Deze resorptie manifesteert zich aanvankelijk in een vermindering van de treksterkte van de draad, die later gepaard gaat met verlies van massa. Na 28 dagen is minstens 50% van de oorspronkelijke rekkracht nog aanwezig (gestandaardiseerde in-vitro tests). De absorptie is naar verwachting na ongeveer 220 dagen voltooid.

CONTRA-INDICATIES

SERASYNTH® mag niet worden gebruikt als een meer langdurige of duurzame stabiliteit van het hechtmateriaal vereist is. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met allergieën voor een van de productcomponenten.

RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN / OPMERKINGEN / INTERACTIES

De eisen aan het hechtmateriaal en de vereiste technieken variëren afhankelijk van de indicatie. Bij het kiezen van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen ervan. Gebruik bij patiënten met vertraagde wondgenezing moet

kritisch worden afgewogen. Bij gebruik van resorbeerbaar hechtmateriaal in weefsels met een slechte doorbloeding moet er rekening mee worden gehouden dat de hechting naar buiten kan komen en dat vertraagde resorptie kan optreden. Het gebruik van resorbeerbaar hechtmateriaal kan ongeschikt zijn bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten. Bij langdurig contact met zoutbevattende vloeistof (bijv. gal of urinewegen) bestaat, zoals bij alle vreemde lichamen, het risico van steenvorming. Voor hechtingen die onder spanning staan of verdere ondersteuning nodig hebben, kan aanvullend gebruik van niet-resorbeerbaar hechtmateriaal of specifieke technieken voor immobilisatie nodig zijn. Bij intracutane hechtingen moet het hechtmateriaal - vooral de knopen - zo diep mogelijk worden aangebracht. Huidhechtingen die langer dan 7 dagen blijven zitten, kunnen plaatselijk irritatie veroorzaken en moeten worden doorgeknipt of verwijderd.

Chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te vermijden. Het buigen van naalden of vastpakken ervan buiten de aanbevolen zone kan het breken van de naald tot gevolg hebben. Vanwege het risico van infectie door naaldenprikken moeten naalden uiterst zorgvuldig worden gehanteerd.

ONGEWENSTE EFFECTEN

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

plaatselijke irritatie, ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; vorming van vreemdlichaamreuzencellen, fistels of granulomen.

Gebruikers en/of patiënten worden aangemoedigd om elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

BEWARING

De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket.

AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

NICI CHIRURGICZNE z POLIDIOKSANONU

● SERASYNTH®

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Obowiązkiem personelu przed użyciem tego produktu jest posiadanie wiedzy w zakresie właściwych technik chirurgicznych, jak i anatomii.
- Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu).



- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.



- Nie sterylizować ani nie używać ponownie wyrobu, bowiem może dojść do znaczących zmian jego charakterystyki i bezpieczeństwa stosowania.



- Nie stosować po upływie terminu ważności.



- Nie stosować w razie widocznych oznak uszkodzenia wyrobu (np. przecięcia lub zgięcia) lub jeśli opakowanie zewnętrzne lub jałowe opakowanie wewnętrzne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.



- Wyrób należy stosować tylko w przewidzianych wskazaniach.

OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

SERASYNTH® to syntetyczne monofilamentowe wchłaniające nici chirurgiczne. Produkt jest wykonany z polimeru polidiodksanon (PDO). W ofercie znajdują się nici fioletowe barwnik Fiolet D&C Nr. 2 Colour Index 60725. Nici SERASYNTH® są dostępne w wielu grubościach i długościach. W asortymencie znajdują się zarówno nici z różnymi igłami ze stali chirurgicznej jak i nici bezigłowe. Istnieje również możliwość dostawy nici w zestawie z innymi komponentami jak np. prowadnicą. Podstawowy materiał nici odpowiada monografii "Sterylne, wchłaniające syntetyczne nici chirurgiczne (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)" w aktualnym wydaniu Farmakopei Europejskiej (EP).

Nici SERASYNTH® przeznaczone są do zblizania tkanek miękkich lub do podwiązywania w sytuacjach, w których długoterminowo (do sześciu tygodni) wskazane są wchłaniające nici chirurgiczne.

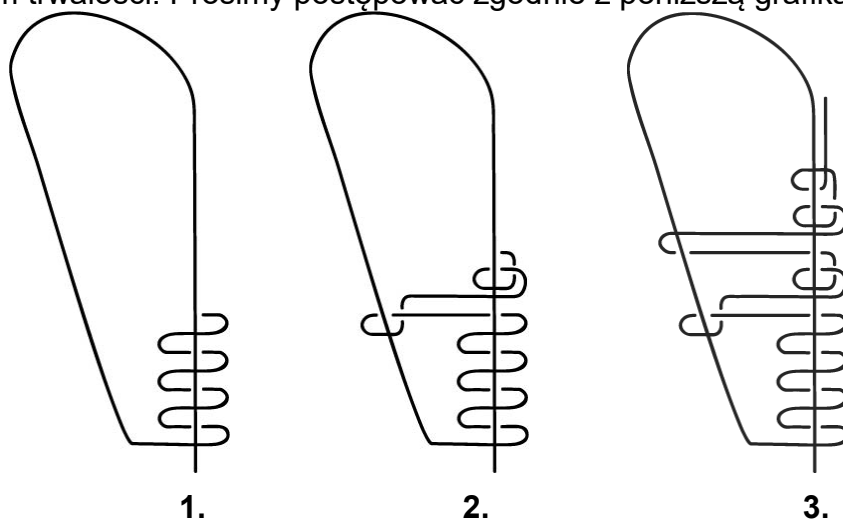
INSTRUKCJA UŻYCIA

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

wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłów należy stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania syntetycznych, jednowłóknowych nici chirurgicznych. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwytać ją w obszarze między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

Materiału szewnego można użyć do wykonania ligatur lub połączyć go z igłą z uszkiem. Lista odpowiednich igieł i instrukcji ich stosowania znajduje się w instrukcji obsługi sterylnych igieł z uszkiem firmy Serag-Wiessner. Przydatność produktów innych producentów nie została sprawdzona. W przypadku stosowania produktów innych producentów, należy przestrzegać właściwych dla nich instrukcji.

Niść chirurgiczna Endo marki SERASYNTH®: Ze względu na właściwości materiału podstawowego PDO nie wszystkie zwykłe 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

W przypadku zaopatrzenia ran szew chirurgiczny ma za zadanie zespolenie dwóch tkanek lub zespolenie tkanki z ciałem obcym. Ligatury jako specjalna forma szwu służą do zamykania narządów jamistych.

Polimer PDO ulega rozkładowi w tkance poprzez hydrolizę na kwas octowy (2-hydroksyetoksy), który jest następnie metabolizowany w organizmie. Resorpcja ta początkowo przejawia się zmniejszeniem wytrzymałości nici na rozciąganie, któremu później towarzyszy utrata samego materiału. Po upływie 28 dni zostaje zachowane co najmniej 50% procent pierwotnej wytrzymałości na rozerwanie (standaryzowane testy in vitro). Przewidywany czas całkowitego wchłonięcia szwu wynosi około 220 dni.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować materiału SERASYNTH® w sytuacjach, w których wymagana jest dłuższa lub długotrwała stabilność założonego szwu. Nie wolno stosować wyrobu u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek z jego składników.

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

Wymogi dotyczące nici chirurgicznych i technik ich zastosowania różnią się w zależności od ich przeznaczenia. Przy wyborze nici chirurgicznych należy wziąć pod uwagę ich właściwości. U pacjentów z opóźnionym gojeniem się ran należy dobrze rozważyć zastosowanie tego produktu. W przypadku stosowania szwów wchłaniających w tkankach o słabym ukrwieniu należy pamiętać, że może dojść do wyparcia i

opóźnionego wchłaniania szwów. Zastosowanie szwów wchłaniających może być nieodpowiednim rozwiązaniem dla osób starszych, niedożywionych lub osłabionych. W przypadku długotrwałego kontaktu z roztworami zawierającymi sól (np. drogi żółciowe lub moczowe), istnieje ryzyko powstania kamieni, podobnie jak w przypadku kontaktu z innymi ciałami obcymi. W przypadku szwów, które są napięte, lub wymagają podparcia, konieczne może być ponadto zastosowanie szwów niewchłaniających lub innych odpowiednich technik unieruchamiania. Przy szwach śródskórnych materiał szewny - zwłaszcza węzły - powinien być przy tym umieszczony możliwie najgłębiej. Szwy, które pozostają na miejscu rany przez okres dłuższy niż 7 dni, mogą spowodować miejscowe podrażnienia i powinny zostać odcięte lub usunięte. Narzędziami chirurgicznymi należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia nici. Wyginanie igieł lub ich uchwycenie w niewłaściwym miejscu może spowodować złamanie igły. Z igłami należy obchodzić się ze szczególną ostrożnością ze względu na ryzyko kontaminacji wskutek zranienia igłą.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy prawidłowym stosowaniu produktu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

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

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

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

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

CHIRURGICKÉ ŠICÍ MATERIÁLY z POLYDIOXANONU

● SERASYNTH®

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtěte celý návod k použití.
- Výrobek by měl používat pouze kvalifikovaný odborný personál, který musí být na vlastní zodpovědnost před použitím tohoto výrobku obeznámen s vhodnými chirurgickými technikami a s anatomii.
- Výrobek se dodává sterilní (metoda sterilizace: etylenoxid).



- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.



- Výrobek opakovaně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte, protože existuje možnost kritických změn v oblasti fungování a bezpečnosti.



- Nepoužívejte po datu použitelnosti.



- Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje známky poškození (např. řezy nebo zohýbání) nebo pokud je vnější sterilní obal poškozen nebo nedopatřením otevřen před použitím.



- Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

U výrobku SERASYNTH® se jedná o syntetický, vstřebatelný, monofilní chirurgický šicí materiál. Výrobek je zhotoven z polymeru poly-p-dioxanonu (PDO). Dodává se fialově zabarvený s použitím D&C č. 2, index barvy č. 60725. SERASYNTH® je dostupný v různých průměrech a délkách vlákn. Výrobek je k dispozici s různými typy jehel z chirurgické oceli nebo bez jehel. Může být dodán v kombinaci s dalšími komponenty, jako např. trubičkou pro vedení nitě.

Příslušný šicí materiál splňuje požadavky monografie „Sterilní, vstřebatelná syntetická šicí vlákna (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“ Evropského lékopisu (EL) v aktuálním vydání.

SERASYNTH® se používá k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován dlouhodobě (až šest týdnů) vstřebatelný chirurgický šicí materiál.

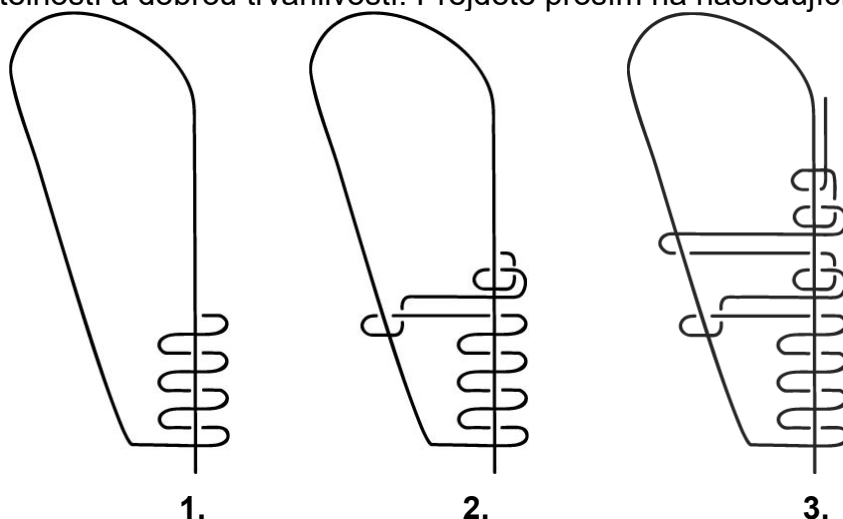
NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost kvalifikovaného odborného personálu, chirurgickou techniku a také typ a velikost rány. K zajištění uzlu by se měly použít standardní uzlové techniky pro syntetické monofilní materiály.

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

Vlákna bez jehel lze použít pro ligaturu nebo ve spojení s chirurgickými jehlami s ouškem. Seznam vhodných jehel a pokyny k použití naleznete v návodu k použití pro sterilní jehly s ouškem od firmy Serag-Wiessner. Vhodnost výrobků jiných výrobců nebyla testována. Při použití jiných značek je třeba dodržet konkrétní pokyny výrobců.

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 lékařského šití je při ošetření rány vytvořit spojení tkáně s tkání resp. tkáně s cizím materiálem. Podvázání nebo ligatura slouží jako zvláštní forma stehu k uzavěru dutých orgánů.

Polymer PDO ve tkáni degraduje hydrolýzou na kyselinu 2-hydroxyoctovou, která se v těle následně metabolizuje. Tato resorpce se zpočátku projevuje snížením pevnosti v tahu vlákna, kterou později doprovází úbytek jeho hmoty. Minimálně 50 % původní pevnosti v tahu je zachováno po 28 dnech (standardizované testy in vitro). Vstřebávání je dokončeno pravděpodobně za 220 dní.

KONTRAINDIKACE

SERASYNTH® se nesmí používat, pokud je požadována delší nebo dlouhodobá stabilita materiálu sutury. Prostředek se nesmí používat u pacientů s alergiemi na kteroukoli z komponent výrobku.

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ / POZNÁMKY / INTERAKCE

Požadavky kladené na šicí materiál a potřebnou techniku se mění v závislosti na indikaci. Při volbě šicího materiálu se musí zohlednit i jeho vlastnosti. U pacientů s prodlouženou dobou hojení ran by se použití materiálu mělo kriticky zvážit. Aplikaci vstřebatelných vláken v tkáních se špatným prokrvením je třeba pečlivě zvážit, protože může dojít k vytlačení sutury a opožděné resorpci. Vstřebatelný materiál není vhodné používat u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů. Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahující sůl (například u žlučových a močových) existuje, stejně jako u všech cizorodých těles, nebezpečí tvorby kamenů. V případě stehů, které jsou vystaveny napětí nebo které vyžadují zvýšenou pevnost, se může vyskytnout nezbytnost použití nevstřebatelných šicích materiálů nebo vhodné techniky nutné k

imobilizaci. U intrakutánních sutur se doporučuje šicí materiál – zejména uzly - zavádět pokud možno co nehlouběji. Kožní sutury, které zůstanou v místě déle než 7 dní, mohou vyvolat lokální podráždění a měly by se odstříhnout nebo odstranit.

S chirurgickými nástroji je třeba zacházet opatrně, aby se zabránilo poranění vláknem. Ohýbání jehly nebo uchopení mimo doporučenou oblast může mít za následek zlomení jehly. Manipulace s jehlami musí být z důvodu rizika infekce v důsledku bodného poranění prováděna zvlášť pečlivě.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

SKLADOVÁNÍ

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.

POKYNY K LIKVIDACI

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

VÝZNAM SYMBOLŮ

Symbole jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

CHIRURGINĖS SIUVIMO MEDŽIAGOS IŠ POLIDIOKSANONO MEDŽIAGOS

- SERASYNTH®

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami gaminį perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti specializuotai, kurie yra atsakingi, kad, prieš naudodami šį gaminį, susipažintų su tinkamomis operacinėmis technikomis bei anatomija.
- Gaminys tiekiamas sterilus (sterilizavimo būdas: etileno oksidu).



- Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.



- Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti, nes gali kritiškai pakisti eksploatacinės savybės ir saugumas.



- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.



- Nenaudokite, jei pastebite gaminio pažeidimo požymių (pvz., įpjovimų ar užsilenkimų) arba jei išorinė pakuotė ar sterili pakuotė pažeista arba prieš naudojimą buvo atsitiktinai atidaryta.



- Gaminį naudokite tik pagal paskirtį.

APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERASYNTH® yra sintetinė, rezorbuojamoji, viengijė chirurginė siuvimo medžiaga. Gaminys yra pagamintas iš polimero poli-p-dioksanono (PDS). Jis tiekiamas dažytas D&C violetine spalva Nr. 2, spalvos indekso Nr. 60725. SERASYNTH® galima įsigyti įvairaus storio ir ilgio. Gaminį galima įsigyti su įvairiomis adatomis iš chirurginio plieno arba be adatų. Jis taip pat gali būti tiekiamas kaip kombinacija su kitais komponentais, pvz., siūlo įvėrimo vamzdeliu.

Šios siuvimo medžiagos atitinka naujausio leidimo Europos farmakopėjos monografiją „Rezorbuojamosios, sintetinės, viengijės, sterilios siuvimo medžiagos (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“.

SERASYNTH® siūlai tinkami siūti minkštuosius audinius, kur reikalingi ilgalaikis (iki šešių savaičių) rezorbuojančių siūlų panaudojimas.

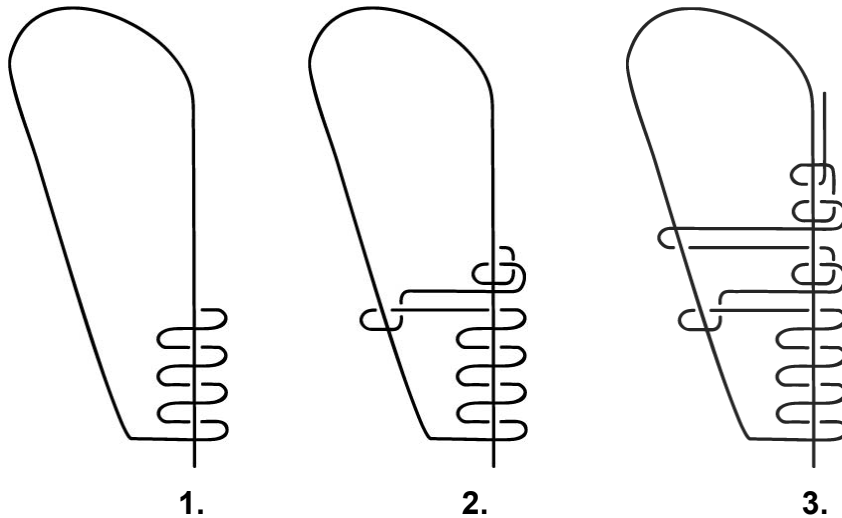
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Renkantis ir naudojant siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į paciento būklę, kvalifikuoto specialisto patirtį, chirurginę techniką bei žaizdos tipą ir dydį. Norint užfiksuoti mazgą, galima naudoti standartines mazgų rišimo technikas, skirtas sintetiniams, vienos gyslos siūlams. Kad siuvant adata nebūtų pažeista,

rekomenduojama imti už adatos srityje tarp pirmo trečdaliao žiūrint iš adatos galo ir adatos vidurio.

Siūlai be adatų gali būti naudojami ligatūrai arba gali būti sujungiami su chirurginėmis ašelinėmis adatomis. Tinkamų adatų sąrašą ir naudojimo nurodymus rasite „Serag-Wiessner“ sterilių ašelinių adatų naudojimo instrukcijoje. Kitų gamintojų gaminių tinkamumas nėra patikrintas. Naudojant kitų gamintojų gaminius, reikia laikytis jų specialių instrukcijų.

Užbaigiamoji siūlė SERASYNTH®: Dėl siūlų pagrindinės medžiagos PDS savybių ne visi įprasti mazgai pritaikomi SERASYNTH® užbaigiamajai siūlei. Serag-Wiessner sukūrė mazgus, kurie lengvai sujungia ir yra ilgamažiai. Žiūrėkite šį grafiką:



POVEIKIS

Medicininės siūlės uždavinys gydant žaizdą yra sujungti audinį su audiniu arba audinį su pašaline medžiaga. Perrišimas arba ligatūra yra speciali siūlės forma, naudojama tuščiaviduriams organams susiūti.

PDS polimeras hidrolizės būdu audinyje paverčiamas 2-hidroksietoksi-acto rūgštimi, kuri po to metabolizuojama organizme. Ši rezorbcija pasireiškia pirmiausia kaip siūlo tempimo jėgos sumažėjimas, kurį vėliau lydi masės netekimas. Po 28 dienų išlieka mažiausia 50 % pradinės plyšimo jėgos (standartizuoti in vitro testai). Sugertis pasibaigia maždaug po 220 dienų.

KONTRAINDIKACIJOS

SERASYNTH® negalima naudoti, kai reikalingas ilgesnis arba ilgalaikis siuvimo medžiagos stabilumas. Priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems yra alergija kuriai nors iš gaminio sudedamųjų dalių.

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAVEIKA

Priklausomai nuo naudojimo srities skiriasi siuvimo medžiagoms keliami reikalavimai ir reikalinga technologija. Parenkant siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į jos savybes. Reikia kritiškai įvertinti gaminio naudojimą pacientams, kurių žaizdos sunkiai gyja. Naudojant rezorbuojamas siuvimo medžiagas blogai krauju aprūpinamuose audiniuose, reikia įvertinti, kad yra galima siūlų ekstrūzija ir rezorbcijos delsa. Galimai nedera naudoti rezorbuojamas siuvimo medžiagas seniems, blogos mitybos būklės ir nusilpusiems pacientams. Kaip ir kitų svetimkūnių atveju, dėl ilgalaikio sąlyčio su druskingais tirpalais (pvz., tulžies ar šlapimo takuose) gali susidaryti akmenys. Siūlėms, kurios yra veikiamos įtempio, arba kurioms reikalinga papildoma fiksacija, gali

reikėti papildomai naudoti nerezorbuojamąsias siuvimo medžiagas bei tinkamas technologijas imobilizacijai užtikrinti. Atliekant intrakutanines siūles siuvimo medžiagos, ypač mazgai, turi būti kiek įmanoma giliau. Ilgiau nei 7 dienas odoje paliekami siūlai gali sukelti vietinius sudirginimus ir turi būti nukerpami arba ištraukiami. Chirurginius instrumentus reikia naudoti atsargiai, kad būtų išvengta siūlų pažeidimų. Sulenkę ar suėmę adatas už nerekomenduojamos vietos galite jas sulaužyti. Su adatomis elkitės labai atsargiai, nes įsidūrus kyla užsikrėtimo pavojus.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant gaminį, galimos šios nepageidaujamos reakcijos: lokalus sudirginimas; uždegimas kaip reakcija į svetimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuotos; konkrementų susiformavimas. Naudotojai ir (arba) pacientai raginami pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai apie visus rimtus incidentus, įvykusius dėl šios priemonės.

SAUGOJIMAS

Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos.

NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO

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

SIMBOLIŲ REIKŠMĖ

Simboliai paaiškinti naudojimo instrukcijos pabaigoje.

ŠUJAMIE MATERIĀLI no POLIDIOKSANONA

● SERASYNTH®

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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



- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.



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



- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.



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



- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.

APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

SERASYNTH® ir sintētisks, uzsūcošs, monopavediena ķirurģiskais šujamais materiāls. Izstrādājums ir izgatavots no polimēra poli-p-dioksanona (PDO). To piedāvā iekrāsotu ar D&C violeto Nr. 2, krāsas indeksa Nr. 60725. SERASYNTH® pieejams ar dažāda resnuma un garuma pavedienu. Izstrādājumu piedāvā gan ar dažādām ķirurģiskā tērauda adatām, gan bez adatām. To var piegādāt komplektā ar citiem komponentiem, piemēram, ar pavediena vadotnes caurulīti.

Pamata šuvju materiāls atbilst Eiropas Farmakopejas (EP) spēkā esošā izdevuma monogrāfijai „Sterilie, uzsūcošie, sintētiskie diegi” (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia).

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

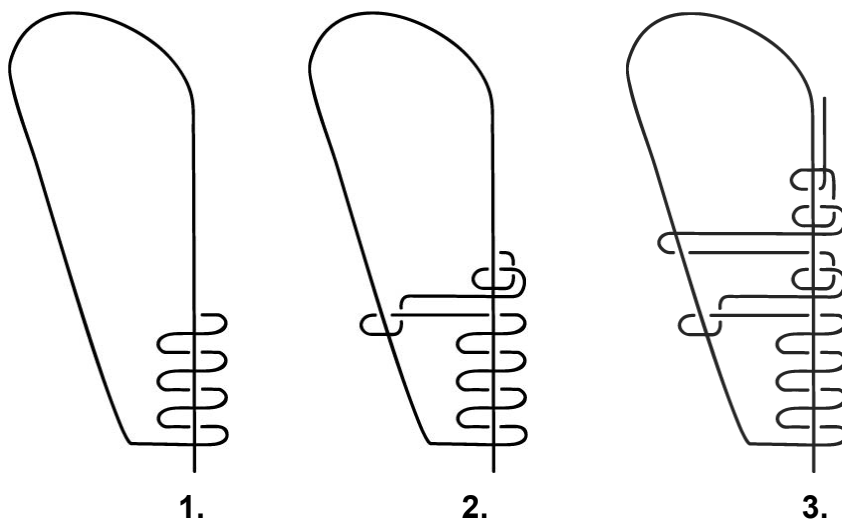
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izvēloties un lietojot šujamo materiālu, jāņem vērā pacienta stāvoklis, kvalificētā specializētā personāla pieredze, ķirurģiskā tehnika, kā arī brūces veids un lielums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto ieviestās mezglu standarta metodes sintētisko

monošķiedru šujamiem materiāliem. Lai šūšanas laikā nebojātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala.

Šuvju materiālu bez adatām var izmantot ligatūrai vai pievienot ķirurģiskām adatām, kurām ir acs. Piemērotu adatu saraksts un lietošanas norādījumi ir sniegti Serag-Wiessner sterilo adatu ar aci lietošanas instrukcijās. Citu ražotāja produktu piemērotība nav pārbaudīta. Izmantojot citus zīmolus, jāievēro to attiecīgās instrukcijas.

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

Brūču aprūpē medicīniskās šuves uzdevums ir savienot audus ar audiem vai audus ar ārējo materiālu. Ligatūras ir īpašs šuvju veids, kas paredzēts dobo orgānu noslēgšanai.

Polimērs PDO hidrolīzes ceļā audos noārdās līdz 2-hidroksi-etoksi-etīkskābei, pēc tam tā organismā tiek metabolizēta. Šī uzsūkšanās sākotnēji izpaužas kā diega stiepes izturības samazināšanās, ko vēlāk papildina masas zudums. Pēc 28 dienām saglabājas vismaz 50 % sākotnējās stiepes izturības (standartizēti *in vitro* testi). Prognozējams, ka uzsūkšanās būs beigusies aptuveni pēc 220 dienām.

KONTRINDIKĀCIJAS

SERASYNTH® nedrīkst lietot gadījumos, ja nepieciešams pagarināta vai ilgtermiņa šuvju materiāla stabilitāte. Ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar alerģijām pret jebkuru izstrādājuma komponentu.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI / PIEZĪMES / MIJIEDARBĪBAS

Šuvju materiāla prasības un vajadzīgās tehnikas atšķiras atkarībā no indikācijas. Izvēloties šuvju materiālu, būtu jāņem vērā tā īpašības. Pacientiem ar aizkavētu brūču dzīšanu lietošana būtu kritiski jāizvērtē. Izmantojot uzsūcošo šuvju materiālu audos ar sliktu asinsriti, jāņem vērā, ka var notikt šuvju ekstrūzija un aizkavēta uzsūkšanās. Uzsūcošā šuvju materiāla izmantošana var būt nepiemērota gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nepietiekamu uzturu vai novājinātiem pacientiem. Ilgstoši saskaroties ar sāļus saturošiem šķīdumiem (piemēram, žultsceļos vai urīnceļos), tāpat kā visiem svešķermeņiem, pastāv akmeņu veidošanās risks. Šuvēm, kuras ir

nospriegotas vai kurām nepieciešams papildu atbalsts, var būt nepieciešama papildu uzsūcošo šuvju materiāla vai piemērotu tehnoloģiju izmantošana, lai nodrošinātu miera stāvokli. Intrakutānās šuvēs šuvju materiāls, tostarp mezgli, jāievieto pēc iespējas dziļāk. Ādas šuves, kas saglabājas vairāk nekā 7 dienas, var izraisīt vietēju kairinājumu, tad tās ir jāapgriež vai jāizņem.

Ķirurģiskie instrumenti jāizmanto piesardzīgi, lai nesabojātu diegu. Adatu saliekšana vai satveršana ārpus paredzētās vietas var izraisīt to lūzumu. Tā kā adatu dūrieni rada infekcijas risku, adatas vajadzētu lietot īpaši piesardzīgi.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pareizi lietojot ierīci, var rasties tālāk minētās nevēlamās blakusparādības: lokāls kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeni; makrofāgu, diegu fistulu vai granulomu veidošanās.

Lietotāji un/vai pacienti tiek lūgti ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu notikumu, kas saistīts ar ierīci.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

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

SIMBOLU NOZĪME

Simbolu skaidrojumi ir sniegti lietošanas instrukcijas beigās.

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИДИОКСАНОНА**● SERASYNTH®****ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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



- Изделие предназначено только для одноразового использования!



- Не стерилизуйте и не используйте это изделие повторно, поскольку возможны критические изменения в его функциональности и безопасности!



- Не используйте по истечении срока годности!



- Не используйте, если видны признаки порчи изделия (например, порезы или перекручивания), либо если наружная или стерильная упаковка повреждены или случайно открыты до начала использования!



- Используйте это изделие только по предусмотренным показаниям к применению!

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERASYNTH® – это синтетический рассасывающийся монофиламентный хирургический шовный материал. Изделие изготовлено из полимера – поли-р-диоксанола (ПДО). Оно предлагается окрашенным с помощью D&C фиолетового № 2, цветовой индекс 60725. SERASYNTH® доступен в виде нитей разнообразной толщины и длины. Изделие предлагается в комбинации с различными иглами из хирургической стали или без игл. Оно может поставляться в комбинации с другими компонентами, напр., с нитеводителем.

Основной шовный материал соответствует монографии «Стерильные рассасывающиеся синтетические нити (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)» Европейской фармакопеи (ЕФ) в действующем издании.

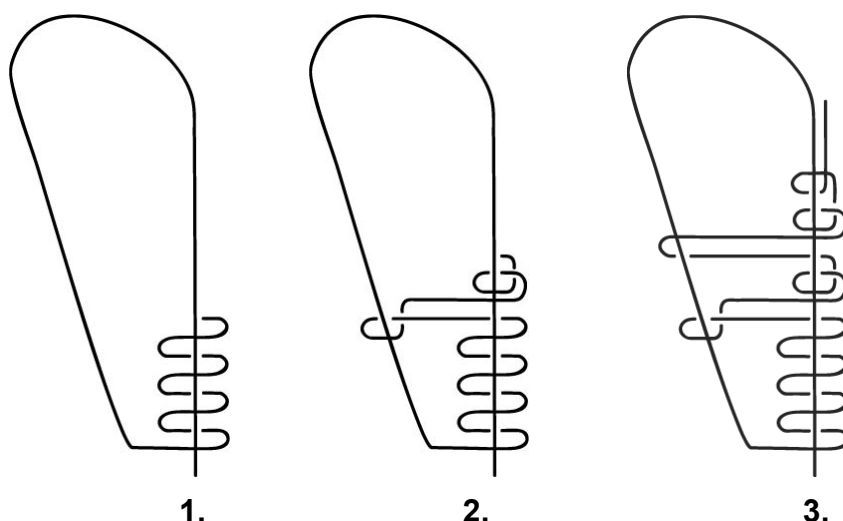
SERASYNTH® предусмотрен для адаптации мягких тканей или для лигатуры в тех случаях, когда показано применение долгосрочно (до 6 недель) рассасывающегося шовного материала.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При выборе и использовании шовного материала следует учитывать состояние пациента, опыт квалифицированного медперсонала, хирургическую технику, а также вид и размеры раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов для синтетических, монофильных шовных материалов. 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.

Нити без игл могут применяться для лигатур или могут быть соединены с хирургическими иглами с ушком. Перечень подходящих игл и указания по применению Вы найдете в инструкцию по применению для стерильных игл с ушком компании Serag-Wiessner. Пригодность изделий других изготовителей не проверялась. При использовании других марок соблюдать специальные относящиеся к ним указания.

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

Функция медицинского шва в рамках обработки ран заключается в соединении ткани с тканью или ткани с чужеродным материалом. Перевязка, или лигатура, как особая форма шва служит закрытию полых органов.

Полимер PDO расщепляется в ткани путем гидролиза до 2-гидроксиэтоксипропановой кислоты, которая затем метаболизируется в организме. Эта абсорбция выражается сначала в снижении прочности нити на разрыв, которая впоследствии сопровождается потерей массы. После 28 дней сохраняется не менее 50 % изначальной прочности на разрыв (стандартизированные тесты *in vitro*). Предполагается, что абсорбция будет завершена примерно через 220 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERASYNTH® нельзя использовать в тех случаях, когда требуется более длительная или долгосрочная стабильность шовного материала. Это изделие не

следует использовать у пациентов с аллергическими реакциями на любой из его компонентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу и требуемые приемы варьируют в зависимости от области применения. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства. Применение у пациентов с замедленным заживлением ран следует взвесить критически. При применении рассасывающегося шовного материала в тканях с плохим кровообращением следует принимать во внимание, что могут иметь место экстружия шва и замедленная абсорбция. Применение рассасывающегося шовного материала у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов может быть нецелесообразным. В случае длительного контакта с соледержащими растворами (напр., желчные или мочевыводящие пути), как и у всех инородных тел, существует опасность образования камней. У швов, находящихся под натяжением или требующих дополнительной поддержки, может понадобиться дополнительное применение нерассасывающегося шовного материала или подходящих приемов обеспечения неподвижности. При наложении внутрикожных швов шовный материал – особенно узлы – следует располагать как можно глубже. Кожные швы, оставляемые на месте дольше 7 дней, могут вызвать местное раздражение; их следует обрезать или удалять. Во избежание повреждения нити следует осторожно обращаться с хирургическими инструментами. Деформирование игл или захват за пределами рекомендуемой зоны может привести к поломке иглы. Поскольку существует риск заражения вследствие уколов иглой, с иглами следует обращаться с особой осторожностью.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем применении изделия могут наступить следующие побочные явления:

местные раздражения, воспалительные реакции на инородные тела; образование гигантских клеток с включением инородного тела, свищей в тканях, окружающих нить, или гранулем.

Пользователям и/или пациентам настоятельно рекомендуют сообщать производителю и компетентным органам о любом серьезном инциденте, имевшем место в связи с данным изделием.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Применимы условия хранения, указанные в маркировке.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

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

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Объяснение символов дано в конце инструкции по применению.

POLYLYDIOXANON VARRÓANYAGOK

● SERASYNTH®

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Olvassa el a teljes használati útmutatót a termék használata előtt.
- A terméket kizárólag olyan, a termék használatáért felelős képzett szakemberek használhatják, akiknek a termék használata előtt jártasnak kell lenniük a megfelelő műtéti technikákban és az anatómia terén.
- A termék sterilen kerül forgalomba (etilén-oxiddal sterilizálva).



- Egyszer használatos.



- Ne sterilizálja újra és ne használja újra a terméket, mert annak minőségében és biztonságosságában kritikus változások mutakozhatnak.



- A lejáratási idő után ne használja fel!



- Ne használja a terméket, ha az sérülés jeleit mutatja (pl. szakadás, hurkolódás), illetve ha a külső csomagolás vagy a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül felnyílt használat előtt.



- A terméket kizárólag a javallatoknak megfelelően használja.

LEÍRÁS ÉS AZ ESZKÖZ CÉLJA

A SERASYNTH® szintetikus, felszívódó, monofil sebészeti varróanyag. A terméket polidioxanon (PDO) polimerből állítják elő. Solvent Violet 13, CI 60725 színezőanyaggal színezve forgalmazzuk. A SERASYNTH® varróanyag többféle szálerősségű és szálhosszúságú változatban érhető el. A termékhez különböző típusú, sebészeti acélból készült tűket ajánlunk. A termék akár további elemekkel (pl. egy szálvezetővel) együtt is szállítható.

Az alapul szolgáló anyag megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (EP) „Steril, felszívódó, szintetikus varróanyagok (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)” című cikkelyének aktuális kiadásában foglaltaknak.

SERASYNTH® alkalmazható lágyrészek egyesítésére, vagy ligatúra céljára, ahol a lassan (akár hat hét) felszívódó fonal indikált.

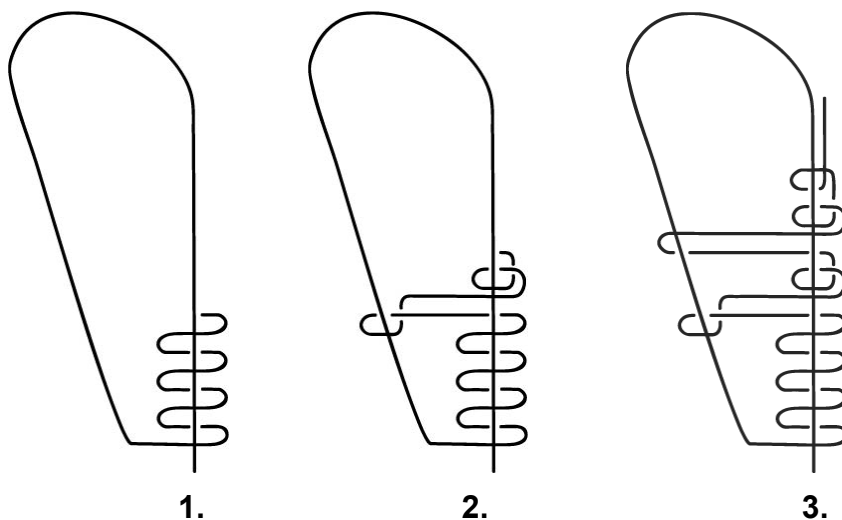
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A varróanyag kiválasztásakor és az alkalmazás során figyelembe kell venni a páciens állapotát, a szakképzett személyzet tapasztalatát, a sebészeti technikát, valamint a seb jellegét és méretét. A csomó rögzítésére a szintetikus, monofil varróanyagoknál megszokott csomózási technikát kell alkalmazni. Annak érdekében,

hogy a tű ne sérüljön meg a varrás alatt, a tűt ajánlott a tű végétől számított első harmad vége és a tű közepe között megfogni.

A tű nélküli varróanyag használható ligatúrákhoz, illetve szemmel ellátott sebészeti varrotűkhöz rögzíthető. A megfelelő tűkről és alkalmazási előírásokról kérjük, tájékozódjon a Serag-Wiessner steril szemmel ellátott steril tűk használati utasításában. Más gyártók termékeinek alkalmasságát nem teszteltük. Más gyártók termékeinek használata esetén azok utasításait kell követni.

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 szerint járjon el:



HATÁS

A varrat szerepe a sebkezelésben szövetek összekötése szövetekkel, vagy idegen anyagokkal. A ligatúrák olyan speciális varratok, amelyek szerepe üreges szervek lezárása.

A PDO polimer lebontása a szövetben 2-Hidroxietoxi-ecetsavvá hidrolízissel történik, amely ezután a testben metabolizálódik. Ez a felszívódás mindenekeelőtt a csomó szakítóerejének csökkenésében nyilvánul meg, amelyet később tömegvesztés követ. Az eredeti szakítószilárdság legalább 50%-a még 28 nap elteltével is megmarad (szabványosított in vitro vizsgálatok). A teljes lebomlás időtartama várhatóan kb. 220 nap.

ELLENJAVALLAT

SERASYNTH® nem alkalmazható olyan esetekben, ahol a varróanyag nyújtott vagy hosszú távú stabilitására van szükség. A termék nem használható olyan betegeknél, akik allergiások bármely összetevőjére.

A HASZNÁLAT KORLÁTOZÁSA / MEGJEGYZÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK

A varróanyag iránti követelmények és szükséges technikák a javallattól függően változnak. A varróanyag megválasztásakor figyelembe kell venni az adott varróanyag jellemzőit. Azoknak a pácienseknek az esetében, akiknél a sebgyógyulás hosszan elhúzódik, érdemes mérlegelni a beavatkozást. A felszívódó varróanyag rossz vérrellátású szövetekben történő alkalmazásakor figyelembe kell venni, hogy varratextrúzió léphet fel, és elhúzódó felszívódásra kerülhet sor. A felszívódó varróanyag alkalmazása idősebb, alultáplált vagy legyengült páciensek esetében

ellenjavallt lehet. Sótartalmú oldatokkal (pl. epe- vagy húgyutak esetében) történő hosszabb ideig fennálló érintkezéskor - ahogyan minden idegen testnél - fennáll a kőképződés veszélye. Olyan varratok esetében, amelyek feszültség alatt állnak, vagy további tartást igényelnek, szükség lehet fel nem szívódó varróanyagok vagy megfelelő fixálási technikák kiegészítő alkalmazására. Intracutan varratoknál a varróanyagot - különösen csomók esetén - a lehető legmélyebben érdemes elhelyezni. Azok a bőrvarratok, amelyek 7 napnál tovább maradnak a helyükön, lokális irritációt válthatnak ki, ezért érdemes azokat levágni vagy eltávolítani.

A sebészeti eszközöket óvatosan kell kezelni a fonál károsodásának elkerülése érdekében. A tű meghajlítása vagy az ajánlott területen kívül történő megfogása a tű töréséhez vezethet. A tűszúrások okozta fertőzések kockázata miatt a tűket különös gondossággal kell kezelni.

NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

Az alábbi nemkívánatos reakciók fordulhatnak elő az eszköz helyes használata mellett:

helyi szövetizgalom; idegentest következtében fellépő gyulladásos reakciók; idegentest óriássejt képződés, fonasipoly vagy granulomák.

Biztatjuk a felhasználókat, illetve a pácienseket, hogy jelentsenek minden, a termékkel kapcsolatos súlyos eseményt a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

A tárolási feltételek a címkén találhatóak.

TUDNIVALÓK A HULLADÉKKEZELÉSRŐL

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

JELMAGYARÁZAT

A szimbólumok jelentései a használati útmutató végén találhatóak.

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIDIOKSANONA

● SERASYNTH®

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Pročitajte uputstva za upotrebu u celosti pre upotrebe proizvoda.
- Proizvod sme da koristi samo kvalifikovano stručno osoblje koje je odgovorno za to da se pre upotrebe ovog proizvoda upozna sa odgovarajućim operativnim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (metoda sterilizacije: etilen oksid).

STERILE EO

- Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.



- Nemojte ponovo da sterilizujete ili upotrebljavate proizvod jer su moguće kritične promene u performansama i bezbednosti.



- Nemojte da koristite nakon isteka roka upotrebe.



- Nemojte da koristite ako proizvod pokazuje znakove oštećenja (npr. posekotine i prelamanja) ili ako je spoljna ambalaža ili sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.



- Proizvod koristite samo za predviđenu indikaciju.

OPIS I NAMENA

SERASYNTH® je sintetički, resorptivni, monofilamentni hirurški materijal za šivenje. Proizvod je izrađen od polimera poli-p-dioksanona (PDO). Isporučuje se obojen D&C ljubičastom br. 2, br. indeksa boje 60725. SERASYNTH® je dostupan u različitim debljinama i dužinama. Nudi se sa različitim iglama od hirurškog čelika ili bez igala. Takođe, može da se isporuči u kombinaciji sa dodatnim komponentama, kao na primer cevčicom za vođenje konca.

Osnovni materijal za šivenje odgovara monografiji „Sterilni, resorptivni, sintetički konci (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“ Evropske farmakopeje (EP) u trenutnom izdanju.

SERASYNTH® je namenjen za aproksimaciju mekih tkiva i/ili za podvezivanje u slučajevima kada je indikovano dugotrajno (do šest nedelja) resorptivni materijal za šivenje.

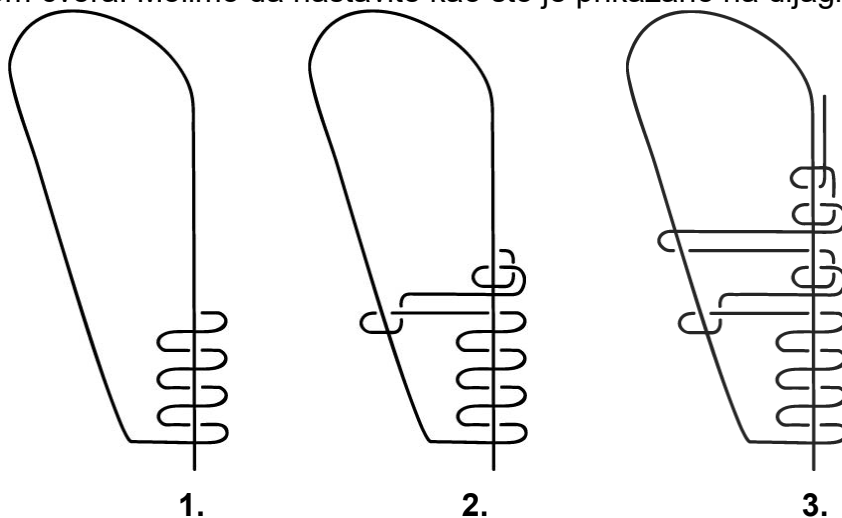
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Prilikom izbora i korišćenja konca u obzir treba uzeti stanje pacijenta, iskustvo kvalifikovanog stručnog osoblja, hiruršku tehniku, kao i tip i veličinu rane. Da bi se osigurala čvrstina čvora neophodne su utvrđene standardne tehnike za vezivanje

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

Materijali za šivenje bez igli mogu se koristiti za ligature ili se mogu spojiti sa hirurškim iglama sa ušicom. Spisak odgovarajućih igli i načine korišćenja potražite u uputstvima za upotrebu sterilnih igli sa ušicom proizvođača Serag-Wiessner. Pogodnost proizvoda drugih proizvođača nije ispitana. Prilikom korišćenja drugih marki neophodno je pridržavati se njihovih uputstava za upotrebu.

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

Funkcija medicinskog konca prilikom obrade rane je da se pričvrsti tkivo na tkivo ili tkivo sa stranim materijalom. Ligature su specijalna vrsta šava, namenjeni za zatvaranje šupljih organa.

Polimer PDO se u tkivu hidrolizom razgrađuje u 2-hidroksietoksi-sirćetnu kiselinu, koja se zatim metabolizuje u organizmu. Ta apsorpcija se u početku manifestuje smanjenjem zatezne čvrstoće konca, što je kasnije praćeno gubitkom mase. Posle 28 dana sačuvano je najmanje 50% prvobitne zatezne čvrstine (standardizovani in-vitro testovi). Očekivano približno trajanje apsorpcije iznosi 220 dana.

KONTRAINDIKACIJE

SERASYNTH® ne sme da se koristi tamo gde je potrebna produžena ili dugotrajna stabilnost materijala za šivenje. Uređaj ne sme da se koristi kod pacijenata sa alergijom na bilo koji od komponenata proizvoda.

ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtevi za materijalom za šivenje i obavezne tehnike se razlikuju zavisno od indikacija. Pri izboru materijala za šivenje treba uzeti u obzir karakteristike određenog materijala za šivenje. Upotrebu kod pacijenata sa usporenim zaceljivanjem rana treba kritički odmeriti. Kada se resorptivni materijal za šivenje koristi u tkivima sa lošom cirkulacijom krvi, treba imati na umu da može doći do ekstruzije šavova i odlaganja resorpcije. Upotreba resorptivnih materijala za šivenje može biti neprikladna kod starijih, neuhranjenih ili oslabljenih pacijenata. Kod dugotrajnog kontakta sa rastvorima koji

sadrže so (npr. žučni ili mokraćni kanali), kao i sa svim stranim telima, postoji rizik od stvaranja kamena. Kod konaca koji su zategnuti ili im je potrebna dodatna podrška, može biti potrebna dodatna primena neresorptivnih materijala za šivenje ili pogodnih tehnika imobilizacije. Kod intrakutanih šavova materijal za šivenje - posebno čvorove - treba položiti što dublje. Kožni šavovi koji ostanu na mestu duže od 7 dana mogu izazvati lokalnu iritaciju i trebalo bi ih iseći ili ukloniti.

Hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo kako bi se izbeglo oštećenje konca. Savijanje igli ili njihovo hvatanje van preporučenog dela može dovesti do pucanja igle. Zbog rizika od infekcije usled uboda igle, iglama treba rukovati posebnom pažnjom.

NEŽELJENE REAKCIJE

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

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

USLOVI ČUVANJA

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

INFORMACIJE O ODLAGANJU

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

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu.

ŠIVAĆI MATERIJALI od POLIDIOKSANONA

● SERASYNTH®

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Prije uporabu proizvoda pročitajte ove upute u cijelosti.
- Proizvod smije upotrebljavati samo kvalificirano stručno osoblje koje je odgovorno za to da se prije uporabe ovoga proizvoda upozna s odgovarajućim operativnim tehnikama kao i s anatomijom.
- Proizvod se isporučuje u sterilnom obliku (metoda sterilizacije: etilen-oksid).



- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.



- Ne ponovno sterilizirati ili koristiti proizvod jer su moguće kritične promjene u izvedbi i sigurnosti.



- Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.



- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znakove oštećenja (npr. ureze ili pregibe) ili ako je oštećeno vanjsko pakiranje ili sterilno pakiranje ili ako je proizvod slučajno otvoren prije upotrebe.



- Proizvod upotrebljavajte samo za namijenjenu indikaciju.

OPIS I NAMIJENJENA SVRHA

SERASYNTH® je sintetički, resorptivan, monofilamentan kirurški šivaći materijal. Proizvod je izrađen od polimera poli-p-dioksanona (PDO). Dostupan je u izvedbi obojenoj ljubičastom bojom D&C br. 2, broj boje 60725. SERASYNTH® je dostupan u raznim debljinama i duljinama. Proizvod je u ponudi s raznim iglama od kirurškog čelika ili bez igle. Može se isporučiti u kombinaciji s drugim komponentama kao što je npr. cjevčica za vođenje konca.

Šivaći su materijali usklađeni s aktualnim izdanjem europske farmakopeje (EP) za „šavove, sterilne, neresorptivne (fila non resorbilia sterilis)“.

SERASYNTH® je predviđen za adaptaciju mekih tkiva ili za ligaturu, kod kojih je dugotrajno (do šest tjedana) indiciran resorptivan materijal konca.

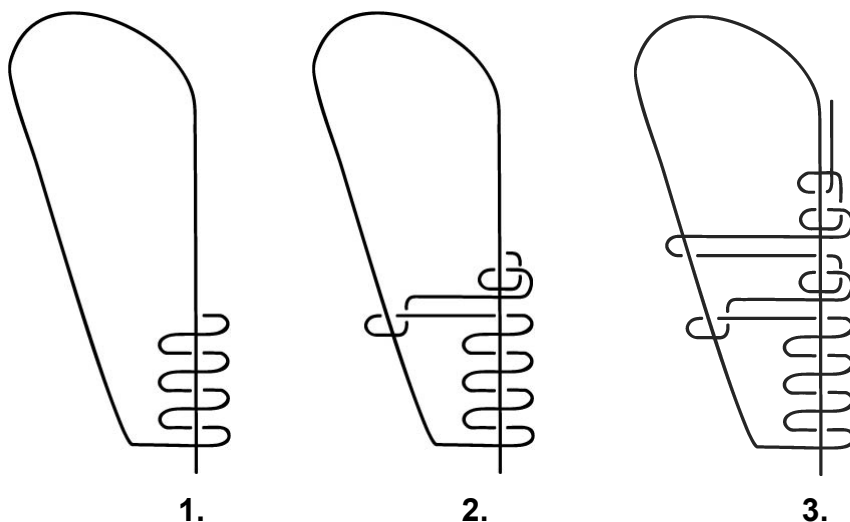
UPUTE ZA UPORABU

Pri odabiru i uporabi šivaćeg materijala u obzir valja uzeti pacijentovo stanje, iskustvo kvalificiranog stručnog osoblja, kiruršku tehniku kao i vrstu i veličinu rane. Za čvrst čvor potrebno je primijeniti dokazane, standardne tehnike vezivanja čvora za sintetske jednonitne konce. Da bi se spriječilo oštećivanje igle tijekom šivanja, preporučuje se

držati iglu bliže bazi igle u području između kraja njene prve trećine i sredine same igle.

Šivaći materijal bez igle može se upotrebljavati za ligature ili povezivati kirurškim okruglim iglama. Za popis prikladnih igala i upute za uporabu vidi upute za uporabu sterilnih okruglih igala Serag-Wiessner. Nije ispitana prikladnost proizvoda drugih proizvođača. Ako upotrebljavate proizvode drugih proizvođača, valja se pridržavati njihovih posebnih uputa.

Endo-šav SERASYNTH®: Zbog svojstava osnovnog materijala konca PDO, za endo-šav, izrađen materijalom SERASYNTH®, nisu prikladni svi uobičajeni čvorovi. Serag-Wiessner razvio je čvor koji se odlikuje laganim vezanjem i dobrom trajnošću. Postupite u skladu sa sljedećom slikom:



DJELOVANJE

Medicinski šav u zbrinjavanju rane služi za spajanje tkiva ili tkiva i stranog materijala. Ligature su posebna vrsta šavova koji su namijenjeni za zatvaranje šupljih organa. Polimer PDO u tkivu se postupkom hidrolize razgrađuje u 2-hidroksietoksi-octenu kiselinu koja se zatim metabolizira u tijelu. Ta se resorpcija očituje ponajprije u smanjenju vlačne čvrstoće konca, koju zatim prati gubitak mase. Nakon 28 dana preostaje najmanje 50 % izvorne prekidne sile (standardizirana *in vitro* ispitivanja). Očekivan je završetak apsorpcije nakon otprilike 220 dana.

KONTRAINDIKACIJE

SERASYNTH® se ne smije primijeniti kada je potrebna produljena ili dugotrajna stabilnost materijala za šivanje. Proizvod se ne smije primijeniti u bolesnika s alergijama na bilo koju od komponenata proizvoda.

RESTRIKCIJE I OGRANIČENJA PRIMJENE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtjevi za šivaći materijal i potrebne tehnike razlikuju se ovisno o indikaciji. Pri odabiru šivaćeg materijala u obzir valja uzeti karakteristike dotičnog šivaćeg materijala. Kod pacijenata s odgođenim zacjeljivanjem rane valja kritično odvagnuti uporabu. Pri uporabi resorptivnog šivaćeg materijala u tkivima s lošom prokrvljenošću valja imati na umu da su moguće ekstruzija šava i odgođena resorpcija. Uporaba resorptivnog šivaćeg materijala može biti neprimjerena kod starijih, pothranjenih ili oslabljenih pacijenata. U slučaju dugotrajnog kontakta sa slanim otopinama (npr. žučnim ili mokraćnim kanalima) postoji opasnost od nastanka kamenca kao i kod svih stranih tijela. Kod šavova, koji su napregnuti ili ih je potrebno dodatno pridržavati, može biti

potrebna dodatna uporaba neresorptivnih šivaćih materijala ili prikladnih tehnika imobilizacije. Kod intrakutanih šavova šivaći materijal, a posebno čvorove, valja postaviti što dublje. Kožni šavovi, koji ostaju na mjestu dulje od 7 dana, mogu uzrokovati lokalne nadraženosti pa ih valja odrezati ili ukloniti.

Kirurškim instrumentima valja rukovati oprezno kako bi se izbjeglo oštećenje konca. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može uzrokovati lom igle. Iglama valja baratati vrlo oprezno zbog opasnosti od inficiranja vrhom igle.

NUSPOJAVE

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

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

UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

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

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za uporabu.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / SIMBOLIŲ REIŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ / JELMAGYARÁZAT / ZNAČENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA

CEXXXX

de	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
en	CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
fr	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
es	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios
pt	Marcação CE e número de identificação do organismo de notificação. O dispositivo cumpre as exigências essenciais da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE
nl	CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG
pl	Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych
cs	Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích
lt	CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams
lv	CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām
ru	Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»
hu	CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.
sr	CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima
hr	CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ



de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
en	Do not use if package is damaged
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
it	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
es	No utilizar si el envase está dañado
pt	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
pl	Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone
cs	Nepoužívejte při poškozeném obalu
lt	Jeį pakuotę pažeįsta, nenaudokite
lv	Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
ru	Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено
hu	Sérült csomagolás esetén ne használja
sr	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
hr	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



de	Nicht erneut sterilisieren
en	Do not re-sterilize
fr	Ne pas restériliser
it	Non risterilizzare
es	No esterilizar
pt	Não voltar a esterilizar
nl	Niet opnieuw steriliseren
pl	Nie sterylizować ponownie
cs	Nesterilizujte opakovaně
lt	Negalima pakartotinai sterilizuoti
lv	Nesterilizēt atkārtoti
ru	Не стерилизовать повторно!
hu	Ne sterilizálja újra
sr	Ne sterilišite ponovo
hr	Ne ponovno sterilizirati



de	Nicht wiederverwenden
en	Do not re-use
fr	Ne pas réutiliser
it	Non riutilizzare
es	No reutilizar
pt	Não reutilizar
nl	Niet opnieuw gebruiken
pl	Nie używać ponownie
cs	Nepoužívejte opakovaně
lt	Nenaudoti pakartotinai
lv	Nelietot atkārtoti
ru	Запрет на повторное использование
hu	Nem újrafelhasználható
sr	Ne koristiti ponovo
hr	Ne upotrebljavati ponovno



de	Sterilbarrieresystem
en	Sterile packaging
fr	Emballage stérile
it	Imballaggio sterile
es	Envasado estéril
pt	Embalagem estéril
nl	Steriele verpakking
pl	Jałowe opakowanie
cs	Sterilní balení
lt	Sterili pakuotė
lv	Sterils iepakojums
ru	Стерильная упаковка
hu	Steril csomagolás
sr	Sterilno pakovanje
hr	Sterilno pakiranje

STERILEEO

de	Sterilisiert mit Ethylenoxid
en	Sterilized using ethylene oxide
fr	Stérilisé par oxyde d'éthylène
it	Sterilizzato con ossido di etilene
es	Estéril con óxido de etileno
pt	Esterilizado com óxido de etileno
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
pl	Steryliżowane tlenkiem etylenu
cs	Sterilizováno etylenoxidem
lt	Sterilizuota etileno oksidu
lv	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
ru	Стерилизация оксидом этилена
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva
sr	Sterilizovano etilen-oksidom
hr	Sterilizirano etilen oksidom



de	Herstellungsdatum
en	Date of manufacture
fr	Date de fabrication
it	Data di fabbricazione
es	Fecha de fabricación
pt	Data de fabrico
nl	Productiedatum
pl	Data produkcji
cs	Datum výroby
lt	Pagamimo data
lv	Ražošanas datums
ru	Дата изготовления
hu	Gyártás dátuma
sr	Datum proizvodnje
hr	Datum proizvodnje



de	Hersteller
en	Manufacturer
fr	Fabricant
it	Fabbricante
es	Fabricante
pt	Fabricante
nl	Fabrikant
pl	Producent
cs	Výrobce
lt	Gamintojas
lv	Ražotājs
ru	Производитель
hu	Gyártó
sr	Proizvođač
hr	Proizvođač



de	Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de
en	Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de
fr	Veillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de
it	Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de
es	Consúltense las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de
pt	Consultar as instruções de utilização na página da internet ifu.serag-wiessner.de
nl	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website ifu.serag-wiessner.de
pl	Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de
cs	Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de
lt	Žr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de
lv	Skatīt lietošanas instrukciju vietnē ifu.serag-wiessner.de
ru	См. инструкцию по применению на домашней странице ifu.serag-wiessner.de
hu	Tanulmányozza az ifu.serag-wiessner.de honlapon található használati utasítást
sr	Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de
hr	Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de



de	Achtung
en	Caution
fr	Attention
it	Attenzione
es	Precaución
pt	Cuidado
nl	Let op
pl	Przestroga
cs	Pozor
lt	Dėmesio
lv	Uzmanību
ru	Внимание!
hu	Figyelem
sr	Oprez
hr	Oprez



de	Verwendbar bis
en	Use-by date
fr	Date limite d'utilisation
it	Data di scadenza
es	Fecha de caducidad
pt	Prazo de validade
nl	Uiterste gebruiksdatum
pl	Termin przydatności do użycia
cs	Datum expirace
lt	Tinkamumo laikas
lv	Izlietot līdz
ru	Использовать до
hu	Lejárati idő
sr	Upotrebljivo do datuma tuma
hr	Upotrijebiti do datuma

REF

de	Artikelnummer
en	Catalogue number
fr	Référence
it	Numero di catalogo
es	Número de catálogo
pt	Número de catálogo
nl	Catalogusnummer
pl	Numer katalogowy
cs	Katalogové číslo
lt	Katalogo numeris
lv	Kataloga numurs
ru	Номер по каталогу
hu	Katalógusszám
sr	Kataloški broj
hr	Kataloški broj

LOT

de	Charge
en	Batch code
fr	Code de lot
it	Codice del lotto
es	Código de lote
pt	Código de lote
nl	Partijcode
pl	Kod serii
cs	Kód šarže
lt	Partijos kodas
lv	Partijas kods
ru	Код серии
hu	Tételkód
sr	Serijski kod
hr	Oznaka serije

MD

de	Medizinprodukt
en	Medical device
fr	Dispositif médical
it	Dispositivo medico
es	Producto sanitario
pt	Dispositivo médico
nl	Medisch hulpmiddel
pl	Wyrób medyczny
cs	Zdravotnický prostředek
lt	Medicinos priemonė
lv	Medicīniska ierīce
ru	Медицинское изделие
hu	Orvostechikai eszköz
sr	Medicinski uređaj
hr	Medicinski proizvod



de	Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, monofil, gefärbt
en	Surgical suture, absorbable, monofilament, dyed
fr	Suture chirurgicale, résorbable, monofil, coloré
it	Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, monofilo, colorato
es	Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, monofilamento, teñido
pt	Material de sutura cirúrgico, reabsorvível, monofilamento, tingido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, monofilament, geverfd
pl	Nici chirurgiczne, wchłaniałne, jednowłóknowe, barwione
cs	Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, monofilní, zbarvený
lt	Chirurginis siūlas, absorbuojantis, vienos gijos, dažytas
lv	Ķirurģisks šujamais materiāls, absorbējams, monošķiedras, krāsots
ru	Хирургический шовный материал, рассасывающийся, монофильный, окрашенный
hu	Sebészeti varrat, felszívódó, nem sodort, festett
sr	Hirurški konac, resorptivni, monofilamentni, obojeni
hr	Kirurški konac, resorptivni, jednonitni, obojani

PDO

de	Polydioxanon
en	Polydioxanone
fr	Polydioxanone
it	Polidiossanone
es	Polidioxanona
pt	Polidioxanona
nl	Polydioxanon
pl	Polidioksanon
cs	Polydioxanon
lt	Polidiaksonas
lv	Polidioksanons
ru	Полидиоксанон
hu	Polydioxanon
sr	Polidioksanon
hr	Polidioksanon



de	Trocken aufbewahren
en	Keep dry
fr	Garder au sec
it	Mantenere asciutto
es	Mantener seco
pt	Proteger da humidade
nl	Droog bewaren
pl	Chronić przed wilgocią
cs	Uchovávejte v suchu
lt	Laikyti sausai
lv	Turēt sausumā
ru	Хранить в сухом месте
hu	Szárazon tartandó
sr	Držati suvo
hr	Držati na suhom mjestu





de	Oberer Temperaturgrenzwert
en	Upper limit of temperature
fr	Limite supérieure de température
it	Limite superiore di temperatura
es	Límite superior de temperatura
pt	Limite superior de temperatura
nl	Bovengrens van temperatuur
pl	Górny limit temperatury
cs	Horní limit teploty
lt	Viršutinė temperatūros riba
lv	Temperatūras augšējā robeža
ru	Верхняя граница температурного диапазона
hu	Felső hőmérsékleti határérték
sr	Gornja granica temperature
hr	Gornja granica temperature


STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR /
DATA DI REVISIONE / FECHA DE REVISIÓN / DATA DE REVISÃO / REVISIEDA-
TUM / DATA WERYFIKACJI TREŚCI / DATUM REVIZE / PERŽIŪROS DATA /
PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / ΔΑΤΑ ΠΕΡΕCΜΟΤΡΑ / A SZÖVEG EL-
LENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA / DATUM REVIZIJE / DATUM REVIZIJE

2021-01





 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