

SERASYNTH® MESH**de GEBRAUCHSANWEISUNG**

Synthetisches chirurgisches textiles
Implantat aus POLYDIOXANON

en INSTRUCTIONS FOR USE

Synthetic surgical textile implant
made of POLYDIOXANONE

it ISTRUZIONI PER L'USO

Impianto tessile chirurgico sintetico in
POLIDIOSSANONE

es INSTRUCCIONES DE USO

Implante quirúrgico textil sintético
de POLIDIOXANONA

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

Syntetyczny tekstylny implant
chirurgiczny z POLIDIOKSANONU

cs NAVOD K POUZITI

Syntetický chirurgický textilní
implantát z POLYDIOXANONU

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Sintetički hirurški tekstilni implantat
izraen od POLIDIOKSANONA

**Synthetisches chirurgisches textiles
Implantat aus Polydioxanon**
• SERASYNTH® MESH

BESCHREIBUNG

Bei SERASYNTH® MESH handelt es sich um ein resorbierbares, steriles chirurgisches Implantat aus synthetisch hergestellten, monofilen Grundfäden. Es ist aus dem Polymer Poly-p-dioxanon mit der Summenformel $[C_4H_6O_2]_n$ aufgebaut und wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt angeboten. Das eingesetzte Fadenmaterial entspricht damit dem SERASYNTH® Nahtmaterial.

ANWENDUNGSGEBIETE

SERASYNTH® MESH ist zur temporären operativen Unterstützung, Überbrückung und/oder Verstärkung von körpereigenen Strukturen vorgesehen, bei denen ein langfristig (bis zu sechs Wochen) resorbierbares textiles Implantat angezeigt ist.

ANWENDUNG

Für verschiedene Anwendungen stehen unterschiedliche Geometrien zur Verfügung. Das Netz kann zudem zur Anpassung an unterschiedliche anatomische Gegebenheiten individuell zugeschnitten werden.

WIRKUNG

SERASYNTH® MESH verstärkt bzw. überbrückt temporär geschädigte Körperstrukturen. Es 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 Netzfestigkeit, die später von einem Masseverlust begleitet wird. Die Reißkraft nimmt hierbei nach 2 Wochen auf ca. 70-80 % und nach 4 Wochen auf ca. 50-70 % der Ausgangsreißkraft ab. Der Abbauvorgang ist nach etwa 30 Wochen abgeschlossen.

GEGENANZEIGEN

SERASYNTH® MESH darf nicht verwendet werden,

wenn eine dauerhafte Stabilität des Implantats gefordert ist.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Die Anwender sollten mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Implantats sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei Patienten mit verzögerter Wundheilung sollte der Einsatz von SERASYNTH® MESH kritisch abgewogen werden.

Die Implantation sollte unter Beachtung der lokalen Anatomie mit solcher Sorgfalt ausgeführt werden, dass eine Beschädigung größerer Blutgefäße sowie von Nerven und Organen vermieden wird. Bei Implantaten, die unter Spannung stehen oder weiteren Halt benötigen, kann die zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer Materialien oder geeigneter Techniken zur Ruhigstellung nötig sein.

Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um das textile Implantat und ggf. zur Fixierung eingesetzte Nahtmaterialien nicht zu beschädigen. Textile Implantate können z.B. durch Klammern, Clips oder Klemmen mechanisch geschädigt werden. Die Befestigung des textilen Implantates mit Clips oder Nahtmaterial darf nicht in der äußersten Masche am Implantatrand erfolgen. Es ist ein Abstand von mindestens 6 mm bzw. 2 Maschen zur Netzkante einzuhalten.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von SERASYNTH® MESH können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

Vorübergehende Gewebsreaktionen in Form von lokalen Reizungen, entzündlichen Reaktionen auf den Fremdkörper und Serombildung.

STERILITÄT

SERASYNTH® MESH wird steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid). Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Beschädigte oder geöffnete, nicht verwendete Packungen verwerfen.

LAGERBEDINGUNGEN

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



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid


HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

HANDELSFORM

SERASYNTH® MESH wird in verschiedenen Ausführungen in unterschiedlichen Abmessungen geliefert. Bei Bedarf ist es mit Einschnitten zur Anpassung an anatomische Strukturen erhältlich. Die Abmessungen < 15 x 15 cm sind in Planlage, die übrigen gefaltet verpackt. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte unserem Katalog.


ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

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

 PDO Polydioxanon

 Textiles Implantat unterschiedlicher Struktur und Geometrie.

Im Kreis befindet sich ein Symbol für die Grundstruktur, aus der das textile Implantat besteht.
Im Einzelnen kann dies sein:

 Monofilament, resorbierbar, gefärbt.

**Synthetic surgical textile implant
made of POLYDIOXANONE**
• SERASYNTH® MESH

DESCRIPTION

SERASYNTH® MESH is an absorbable sterile surgical implant made from a synthetic monofilament ground thread. This thread is composed of the polymer poly-p-dioxanone with the molecular formula $[C_4H_6O_3]_n$ and is available dyed with D+C violet No. 2, Colour Index No. 60725. The thread material used conforms to SERASYNTH® suture material.

INDICATIONS

SERASYNTH® MESH is intended for use as temporary surgical support, bridging and/or strengthening bodily structures, when a long-term (up to six weeks) absorbable textile implant is indicated.

USE

Different dimensions are available for the various indications. Furthermore, the mesh can be cut-to-size to individually adapt to different anatomical conditions.

ACTION

SERASYNTH® MESH strengthens and bridges temporarily damaged body structures. It 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 initially as a loss of tensile strength of the mesh, which is later accompanied by a loss of mass. After two weeks, tensile strength is reduced to approximately 70-80% and after four weeks to about 50-70% of the original amount. Absorption is complete after about 30 weeks.

CONTRAINDICATIONS

SERASYNTH® MESH should not be used where a lasting stability of the implant is required.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The user should be familiar with the various surgical techniques and procedures. When selecting the implant, its in-vivo properties should be taken into account. The use of SERASYNTH® MESH should be carefully considered in patients with delayed wound healing.

Implants should always be applied under consideration of the local anatomy, thereby taking particular care to avoid damaging larger blood vessels as well as nerves and organs.

Implants that are under tension or those needing additional support may require the supplemental use of non-absorbable materials or suitable immobilisation procedures.

The surgical instruments should be handled carefully to avoid damage to the textile implant or to any suture materials used for fixation. Textile implants can, for example, be mechanically damaged by staples, clips or clamps. The textile implants may not be fixated in the outermost mesh on the edge of the implant; a distance of at least 6 mm or 2 meshes to the mesh edge must be maintained.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions may occur even with the correct use of SERASYNTH® MESH: Transient tissue reactions in the form of localised irritation, inflammatory foreign-body reactions and seroma formation.

STERILITY

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

STORAGE CONDITIONS

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


DISPOSAL INFORMATION

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


PRESENTATION

SERASYNTH® MESH is available in various sizes and dimensions. If required, it can be provided with incisions for easy adaptation to anatomical structures. Dimensions < 15 x 15 cm are packed flat, while the other sizes are packed folded. Please consult our catalogue for more information.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE


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


 PDO Polydioxanone


 Textile mesh implant with different structures and dimensions.

The symbol within the circle shows the basic structure of the mesh implant.

In detail this can be:

 Monofilament, absorbable, dyed

 Do not use if package is damaged.

 Do not re-use

 STERILE EO Sterilized with ethylene oxide

**Impianto tessile chirurgico sintetico
in POLIDIOSSANONE
• SERASYNTH® MESH**

DESCRIZIONE

SERASYNTH® MESH è un impianto chirurgico sterile riassorbibile, in monofilamenti base sintetici. Esso è costituito dal polimero poli-p-diossano, che ha come forma molecolare $[C_4H_6O_3]_n$, ed è disponibile colorato con D+C violetto n. 2, Colour Index n. 60725. Il materiale dei filamenti impiegato corrisponde, quindi, al materiale da sutura SERASYNTH®.

A CAMPO DI APPLICAZIONE

SERASYNTH® MESH è destinato al supporto intraoperatorio temporaneo, al collegamento a ponte e/o al rinforzo di strutture corporee, per le quali è indicato un impianto tessile riassorbibile a lungo termine (fino a sei settimane).

UTILIZZAZIONE

Per le diverse applicazioni, sono disponibili differenti geometrie. Inoltre, la rete può essere tagliata individualmente per adattarla alle differenti caratteristiche anatomiche.

AZIONE

SERASYNTH® MESH rinforza e collega a ponte strutture corporee temporaneamente danneggiate. La rete viene degradata nei tessuti per idrolisi a 2-idrossietossi-acetato, che viene poi metabolizzato nell'organismo. Questo riassorbimento si manifesta all'inizio con una riduzione della resistenza della rete, accompagnata in seguito da una perdita di volume. La resistenza allo strappo si riduce dopo 2 settimane a circa il 70-80% e dopo 4 settimane a circa il 50-70% dei valori iniziali. Il processo di degradazione si conclude dopo circa 30 settimane.

CONTROINDICAZIONI

SERASYNTH® MESH non va utilizzato quando è richiesta una stabilità duratura dell'impianto.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

L'utilizzatore deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche. Nella scelta dell'impianto, bisogna tener conto delle sue caratteristiche in vivo. Nei pazienti con ritardata guarigione delle ferite, l'impiego di SERASYNTH® MESH va ponderato in maniera critica.

L'impianto va effettuato tenendo in considerazione le strutture anatomiche locali, con la cura necessaria a prevenire lesioni a carico dei vasi maggiori, delle strutture nervose e degli organi. In caso di impianti sottoposti a tensione o che necessitano di ulteriore sostegno, può essere necessario l'impiego di materiali non riassorbibili o di tecniche adeguate per l'immobilizzazione.

Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura, per non danneggiare l'impianto tessile o i materiali da sutura eventualmente usati per il fissaggio. Gli impianti tessili possono subire danni meccanici ad esempio da morsetti, clip o pinze. Il fissaggio dell'impianto tessile mediante clip o materiale da sutura non va effettuato nella maglia più esterna del margine dell'impianto. Bisogna osservare una distanza di almeno 6 mm, o di 2 maglie, dal bordo della rete.

EFFETTI INDESIDERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso di SERASYNTH® MESH, possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

Transitorie reazioni tessutali sotto forma di irritazioni locali e di reazioni infiammatorie da corpo estraneo e formazione di sieromi.

STERILITÀ

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

CONSERVAZIONE

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


AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

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


CONFEZIONI

SERASYNTH® MESH viene fornito in diverse varianti e dimensioni. Se necessario, la rete è disponibile con delle incisioni, che servono all'adattamento alle strutture anatomiche. Le versioni di dimensioni < 15 x 15 cm sono confezionate spianate, mentre le altre sono ripiegate. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.


LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

1014 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.

 PDO Polidiossanone

 Reti magliate di varia struttura, larghezza delle maglie e geometria.

Nel cerchietto, è riportato il simbolo della struttura di base della rete. In dettaglio, può trattarsi di:

 Monofilamento, riassorbibile, colorato

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Non riutilizzabile

 Sterilizzato con ossido di etilene

Implante quirúrgico textil sintético de POLIDIOXANONA

• SERASYNTH® MESH

DESCRIPCIÓN

SERASYNTH® MESH es un implante quirúrgico estéril reabsorbible realizado con hilos de base monofilamento fabricados sintéticamente. Está formado por el polímero poli-p-dioxanona, de fórmula molecular $[C_4H_6O_3]_n$ y teñido de color violeta D+C n.º2, índice de color n.º 60725. El material utilizado para los hilos se corresponde con el material de sutura SERASYNTH®.

INDICACIONES

SERASYNTH® MESH está previsto para el refuerzo temporal, la interconexión y/o el fortalecimiento quirúrgicos de estructuras del organismo en las que está indicado un implante textil reabsorbible a largo plazo (hasta seis semanas).

APLICACION

Existen diferentes geometrías para las diversas aplicaciones. Además, la malla también se puede recortar para adaptarla a las características anatómicas individuales.

ACCIÓN

SERASYNTH® MESH refuerza e interconecta estructuras corporales temporalmente dañadas. Se descompone en el tejido corporal por hidrólisis para formar el ácido 2-hidroxietoxi acético, que después es metabolizado en el organismo. Esta reabsorción se manifiesta, en primer lugar, en una disminución de la resistencia de la malla que después va acompañada de una pérdida de masa. La resistencia a la tracción se reduce a las 2 semanas en un 70-80% aproximadamente, y después de 4 semanas, a alrededor del 50-70% de la fuerza de rotura inicial. El proceso de descomposición concluye al cabo de unas 30 semanas.

CONTRAINDICACIONES

SERASYNTH® MESH no se debe utilizar cuando se requiere una estabilidad permanente del implante.

ADVERTENCIAS / MEDIDAS DE PRECAUCIÓN / INTERACCIONES

El usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas. A la hora de seleccionar el implante se deben tener en cuenta sus propiedades in vivo. En los pacientes con cicatrización retardada, el uso de SERASYNTH® MESH se debe sopesar de forma crítica.

La colocación del implante debe realizarse teniendo en cuenta la anatomía local cuidadosamente, a fin de evitar cualquier daño a los vasos sanguíneos más grandes así como a nervios y órganos.

En los implantes sometidos a tensión o que requieren una sujeción adicional, puede ser necesario el uso adicional de materiales no reabsorbibles o técnicas adecuadas para la fijación.

Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con cuidado para no dañar el implante textil ni los materiales de sutura utilizados para su fijación. Los implantes textiles se pueden dañar mecánicamente por la acción de grapas, clips o pinzados. La fijación del implante textil con clips o material de sutura no debe llevarse a cabo en la malla más externa del borde del implante. Debe dejarse hasta el borde de la malla al menos una separación de 6 mm o 2 filas.

REACCIONES ADVERSAS

Durante el uso correcto de SERASYNTH® MESH pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

Reacciones tisulares pasajeras en forma de irritaciones locales, reacciones inflamatorias a los cuerpos extraños y formación de seromas.

ESTERILIZACIÓN

SERASYNTH® MESH se suministra estéril (método de esterilización: óxido de etileno). No reesterilizable, existe la posibilidad de modificaciones críticas de la aptitud para el uso (más detalles

disponibles bajo petición). Los envases dañados, abiertos, o no utilizados deben desecharse.



No utilice si el envase está dañado

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No se requieren condiciones de almacenamiento especiales. No deben utilizarse una vez expirada la fecha de caducidad.



No reutilizar

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.



Esterilizado con óxido de etileno

PRESENTACIÓN

SERASYNTH® MESH se suministra en diferentes presentaciones y con distintas dimensiones. También está disponible con incisiones para la adaptación a las estructuras anatómicas. Los implantes de dimensiones inferiores a 15 x 15 cm se envasan planos y los demás, doblados. Los datos detallados están recogidos en nuestro catálogo.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL EN EL ENVASE

CE1014 Símbolo CE y número de identificación de la zona citada. El producto cumple los requisitos básicos de la normativa sobre productos médicos 93/42 CEE.

PDO

Polidioxanona



Implante textil de malla con estructura y geometría diferentes.

El símbolo que aparece en el interior del círculo representa la estructura básica del implante de malla. En concreto puede ser:



Monofilamento, reabsorbible, teñido

Syntetyczny tekstylny implant chirurgiczny z POLIDIOKSANONU

- SERASYNTH® MESH

OPIS

SERASYNTH® MESH to wchłaniający, sterylny implant chirurgiczny z syntetycznie wytworzonych, jednowłóknowych nici podstawowych. Składa się z polimeru poli-p-dioksanon o wzorze sumarycznym $[C_6H_6O_5]_n$, i jest do nabycia w postaci barwionej D+C fioletem nr 2, nr 60725 w Międzynarodowym Indeksie Barw. W ten sposób stosowany materiał nici odpowiada niciom chirurgicznym SERASYNTH®.

WSKAZANIA

SERASYNTH® MESH przeznaczony jest do tymczasowego wsparcia operacyjnego, łączenia i/lub wzmocnienia struktur anatomicznych ciała, tam gdzie długoterminowo (do sześciu tygodni) wskazany jest wchłaniający implant tekstylny.

ZASTOSOWANIE

Dla różnych rodzajów zastosowania dostępne są różne geometrie. Ponadto siatkę można przyciąć indywidualnie w celu dopasowania do różnych sytuacji anatomicznych.

DZIAŁANIE

SERASYNTH® MESH wzmacnia lub łączy tymczasowo uszkodzone struktury ciała. W tkance ulega rozkładowi przez hydrolizę do kwasu 2 hydroksy-etoksy-octowego, który jest następnie metabolizowany w organizmie. Ten rodzaj wchłaniania objawia się z początku zmniejszeniem wytrzymałości siatki, któremu później towarzyszy utrata masy. Dochodzi przy tym do redukcji wytrzymałości na zerwanie do ok. 70-80% wyjściowej wytrzymałości na zerwanie po 2 tygodniach i ok. 50-70% po 4 tygodniach. Proces rozkładu zakończony jest po około 30 tygodniach.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować SERASYNTH® MESH, jeśli konieczna jest stała stabilność implantu.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

Użytkownicy powinni być obeznani z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze implantu należy uwzględnić jego właściwości in vivo. U pacjentów z opóźnionym gojeniem ran należy krytycznie rozważyć zastosowanie SERASYNTH® MESH.

Zabieg wszczepienia należy przeprowadzić z uwzględnieniem miejscowej sytuacji anatomicznej i na tyle starannie, aby uniknąć uszkodzenia większych naczyń krwionośnych oraz nerwów i narządów.

Jeśli implanty są pod napięciem lub wymagają więcej wzmocnienia, może być konieczne dodatkowe zastosowanie materiałów niewchłaniających lub odpowiednich technik unieruchomienia.

Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom implantu tekstylnego i ewentualnie nici chirurgicznych użytych do unieruchomienia. Implanty tekstylne mogą zostać uszkodzone mechanicznie np. przez klamry, klipsy lub zaciski. Nie wolno przymocowywać implantu tekstylnego klipsami lub nićmi przez oczko na samym brzegu implantu. Należy zachować odstęp co najmniej 6 mm lub 2 oczka od brzegu siatki.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania SERASYNTH® MESH zgodnie z obowiązującymi wytycznymi mogą wystąpić następujące działania niepożądane: przejściowe odczyny tkankowe w postaci miejscowych podrażnień, odczynów zapalnych na ciało obce i powstanie surowiczaka.

STERYLIZACJA

SERASYNTH® MESH jest dostarczany w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie należy sterylizować go ponownie, możliwe są krytyczne zmiany przydatności do użytku (bliższe dane dostępne na życzenie)! Nie używać uszkodzonych albo otwartych nieużywanych opakowań.

PRZECHOWYWANIE

Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania. Nie wolno go stosować po okresie przydatności do użycia.

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.



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone



Nie używać ponownie



Sterylizowane tlenkiem etylenu

OPAKOWANIE

SERASYNTH® MESH jest dostarczany w różnych wersjach i wymiarach. W razie potrzeby jest do nabycia ze wcięciami służącymi do dopasowania do struktur anatomicznych. Produkt o wymiarach < 15 x 15 cm jest pakowany na płasko, produkt o pozostałych wymiarach w stanie złożonym. Dokładniejsze dane dostępne są w naszym katalogu.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

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



Polidioksanon



Tekstylny implant siatkowy o różnej strukturze i geometrii.

W kółku umieszczony jest symbol struktury podstawowej, z której składa się implant siatkowy. W szczególności może to być:



Monofilament, wchłaniający, barwiony.

Syntetický chirurgický textilní implantát z POLYDIOXANONU

- SERASYNTH® MESH

POPIS

SERASYNTH® MESH je vstřebatelný sterilní chirurgický implantát ze synteticky vyráběných základních nití. Vytváří se z polymeru poly-p-dioxanonu se sumárním vzorcem $[C_6H_6O_3]_n$ a dává se do nabídky se zabarvením D+C fialová Nr. 2, Colour Index Nr. 60725. Materiál použitý na nitě tudíž odpovídá šicímu materiálu SERASYNTH®.

OBLAST POUŽITÍ

SERASYNTH® MESH je určen k dočasné operativní podpoře, přemostění a/nebo zesílení těla vlastních struktur, u kterých se indikuje dlouhodobě (až na šest týdnů) vstřebatelný textilní implantát.

POUŽITÍ

K dispozici jsou rozličné geometrie pro různá použití. Nadto lze síť individuálně přistříhnout kvůli přizpůsobení na různé anatomické danosti.

ÚČINEK

SERASYNTH® MESH zesiluje, resp. přemostňuje přechodně poškozené tělesné struktury. V tkáni se odbourává hydrolýzou na 2-hydroxyethoxy-kyseľinu octovou, kterou tělo následně metabolizuje. Tato rezorpce se projeví nejprve snížením pevnosti tkaniny, kterou později doprovází úbytek hmoty. Pevnost v tahu přitom klesá po 2 týdnech na cca. 70–80 % a po 4 týdnech na 50–70 % výchozí pevnosti. Průběh odbourání se zakončí po asi 30 týdnech.

KONTRAIKACE

SERASYNTH® MESH se nesmí používat, jestliže se vyžaduje trvalá stabilita implantátu.

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Uživatelé by měli být obeznámeni s chirurgickými technikami. Při volbě implantátu by se měl

brát ohled na jeho vlastnosti in-vivo. U pacientů se zpomaleným hojením ran by se mělo využít SERASYNTH® MESH kriticky zvažovat. Zavedení implantátu je nutné provádět se zřetelem na lokální anatomii s takovou pečlivostí, aby se zabránilo poškození větších cév, nervů a orgánů. U implantátů, které jsou napnuté nebo potřebují další podpěru, může být nutné dodatečné použití nevstřebatelných materiálů nebo vhodných technik znehybnění.

S chirurgickými nástroji je nutné zacházet pečlivě, aby se nepoškodil textilní implantát a příp. fixační šicí materiály. Textilní implantáty se mohou mechanicky poškodit např. svorkami, klipsy nebo sponkami. Textilní implantát se nesmí připevňovat klipsy nebo šicími materiálem ve vnějším oku na okraji implantátu. Je nutné dodržovat odstup alespoň 6 mm, resp. 2 očka k hraně tkaniny.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití SERASYNTH® MESH se mohou objevit následující nežádoucí účinky: Přechodné reakce tkáně ve formě lokálních podráždění, zánětlivých reakcí na cizí tělesa a tvorby seromů.

STERILITA

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

SKLADOVÁNÍ

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


POKYNY K LIKVIDACI

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


OBCHODNÍ BALENÍ

SERASYNTH® MESH se dodává v různých provedeních a v různých rozměrech. Podle potřeby je k dostání se zářezy vhodnými k přizpůsobení anatomickým strukturám. Rozměry < 15 x 15 cm jsou v balení na plochu, ostatní se skládají. Podrobnější údaje naleznete v katalogu.


VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

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

 Polydioxanon

 Textilní implantační síť různé struktury, velikosti ok a geometrie.

V kroužku se nachází symbol pro základní strukturu, ze které je implantační síť vyrobena. Jednotlivě to mohou být:

 Monofilament, vstřebatelný, barvený

 Nepoužívejte při poškozeném obalu

 Nepoužívejte opakovaně

 Sterilizováno etylenoxidem

**Sintetički hirurški tekstilni implantat
izraen od POLIDIOKSANONA
• SERASYNTH® MESH**

OPIS

SERASYNTH® MESH je resorptivni sterilni hirurški implantat izraen od sintetičkog monofilamentnog osnovnog konca. Ovaj konac je sastavljen od polimera poli-p-dioksanona sa molekularnom formulom $[C_6H_6O_3]_n$ i dostupan je obojen D+C ljubičastom bojom br. 2, br. indeksa boje 60725. Upotrebljeni materijal konca prilagoen je SERASYNTH® materijalu za šivenje.

INDIKACIJE

SERASYNTH® MESH je namenjen za privremenu hiruršku potporu, premoščavanje i/ili ojačavanje telesnih struktura, kada je indikovano dugotrajni (do šest nedelja) resorptivni tekstilni implantat.

UPOTREBA

Različite dimenzije su dostupne za razne indikacije. Osim toga, mrežica može da se seče na odreenu veličinu da bi se individualno prilagodila različitim anatomskim uslovima.

POSTUPAK

SERASYNTH® MESH ojačava i premošćuje privremeno oštećene telesne strukture. On se razgrađuje u tkivu hidrolizom na 2-hidroksietoksi sircetnu kiselinu koju zatim metabolise organizam. Ova resorpcija se na početku ispoljava kao gubitak vučne čvrstine mrežice, nakon koje sledi gubitak mase. Posle dve nedelje, vučna čvrstina se smanjuje na oko 70-80% i posle četiri nedelje na oko 50-70% od početne vrednosti. Resorpcija se završava nakon oko 30 nedelja.

KONTRAINDIKACIJE

SERASYNTH® MESH ne treba da se koristi kada je potrebna trajna stabilnost implantata.

UPOREZARENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI / INTERAKCIJE

Korisnik mora da bude upoznat sa različitim hirurškim tehnikama i procedurama. Prilikom izbora implantata, treba uzeti u obzir njegova in-vivo svojstva. Kod pacijenata sa sporim zarastanjem rana, upotreba SERASYNTH® MESH treba pažljivo da se proceni.

Implantati se uvek moraju postaviti vodeći računa o lokalnoj anatomiji, i posebno mora da se obrati pažnja da ne doe do oštećenja velikih krvnih sudova kao i nerava i organa.

Dopunski neresorptivni materijal ili odgovarajuće procedure imobilizacije mogu biti neophodni u slučaju implantata koji su zategnuti ili onih za koje je neophodna dodatna podrška.

Hirurškim instrumentima treba pažljivo rukovati da se ne bi ošteti tekstilni implantat ili bilo koji materijali za šivenje koji se koriste za fiksaciju. Tekstilni implantati mogu, na primer, da se ošteti mehanički sa staplerima, klipsevima i stezaljkama. Tekstilni implantati ne smeju da se fiksiraju na samom kraju mrežice na ivici implantata; neophodno je da se održava rastojanje od najmanje 6 mm ili 2 mrežice do same ivice mrežice.

NEŽELJENE REAKCIJE

Sledeće neželjene reakcije mogu da se jave čak i pri pravilnoj upotrebi SERASYNTH® MESH: Prolazne reakcije na tkivu u obliku lokalizovane iritacije, zapaljenskih reakcija na strano telo i formiranja seroma.

STERILNOST

SERASYNTH® MESH se isporučuje sterilan (procedura sterilizacije: gasom etilen-oksikom). Nemojte sterilizovati ponovo, moguće su suštinske promene u pogodnosti za upotrebu (više detalja je dostupno na zahtev)! Nemojte koristiti oštećena pakovanja. Bacite otvorena neiskorišćena pakovanja!

USLOVI ČUVANJA

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


INFORMACIJE O ODLAGANJU

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


OBLIK PREZENTACIJE

SERASYNTH® MESH je dostupan u različitim veličinama i dimenzijama. Ako je potrebno, on može da se dostavi za urezima sa jednostavno prilagoavanjem anatomskim strukturama. Dimenzije < 15 x 15 cm se pakuju ravno, dok se druge veličine pakuju savijeno. Precizne detalje potražite u katalogu.


OBJAŠNENJE SIMBOLA NA AMBALAŽI


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


 PDO Polidioksanon

 Tekstilni mrežasti implantat sa različitim strukturama i dimenzijama.

Simbol u krugu prikazuje osnovnu strukturu mrežastog implantata. Detaljnije objašnjenje je:

 Monofilamentni, resorptivni, obojen

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

 Ne koristiti ponovo

 Sterilizovano etilen-oksikom



SERAG
WIESSNER



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



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de