

SERAFAST®**de GEBRAUCHSANWEISUNG**

NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE-CAPROLACTON

en INSTRUCTIONS FOR USE

POLYGLYCOLIC ACID-CAPROLACTONE SUTURE MATERIAL

fr MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en ACIDE DE POLYGLYCOL-CAPROLACTONE

it ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in ACIDO POLIGLICOLICO-CAPROLATTONE

es INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA de ÁCIDO POLIGLICÓLICO-CAPROLACTONA

nl GEBRUIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAAL uit POLYGLYCOLZUUR

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE z KWASU POLIGLIKOLOWEGO – KAPROLAKTONU

cs NÁVOD K POUŽITÍCHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL Z KYSELINY POLYGLYKOLOVÉ –
KAPROLAKTON**tr KULLANIM TALİMATI**

POLİGLİKOLİK ASİT-KAPROLAKTONDAN İMAL EDİLMİŞ SÜTÜR MATERYALİ

lt NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SIŪLAI iš POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES - KAPROLAKTONO

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ŠŪJAMĀIS MATERIĀLS NO POLIGLIKOLSKĀBES-KAPROLAKTONA

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ И
КАПРОЛАКТОНА**

uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ з ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ -КАПРОЛАКТОНУ

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИГЛИКОЛНАКИСЕЛИНА- КАПРОЛАКТОН

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

POLIGLIKOLSAV-KAPROLAKTON VARRÓANYAG

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIGLIKOLNE KISELINE KAPROLAKTON

hr UPUTE ZA UPORABU

MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD POLIGLIKOLNE KISELINE I KAPROLAKTONA

NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE-CAPROLACTON

● SERAFAST®

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem und geschultem Fachpersonal verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, 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.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Bei SERAFAST® handelt es sich um synthetisches, resorbierbares, monofiles chirurgisches Nahtmaterial. Es ist aus einem segmentierten Copolymer mit den Grundbausteinen Glykolid und ϵ -Caprolacton aufgebaut. Es wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt oder ungefärbt angeboten. SERAFAST® ist in verschiedenen Fadenstärken und -längen verfügbar. Es wird mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl geliefert. Es kann in Kombination mit weiteren Komponenten, wie z.B. einem Fadenführungsrohr, geliefert werden.

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

SERAFAST® ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen kurzfristig (bis zu 2 Wochen) resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist.

ANWENDUNGSHINWEISE

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

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.

SERAFAST® wird im Gewebe durch Hydrolyse zu Adipinsäure abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert wird. Diese Resorption äußert sich zunächst in einer Verringerung der Fadenzugfestigkeit, die später von einem Masseverlust begleitet wird. Die Reißkraft nimmt hierbei nach 7 Tagen auf circa 60 % der Ausgangsreißkraft ab (in-vitro). Der Abbauvorgang ist nach etwa 90 Tagen abgeschlossen (in-vivo).

GEGENANZEIGEN

SERAFAST® darf nicht verwendet werden, wenn eine längerfristige oder dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist, wie z.B. bei der Fixierung von synthetischen Implantaten (Herzklappen etc.). SERAFAST® ist nicht für den Einsatz am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem indiziert.

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 von SERAFAST® kritisch abgewogen werden. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. der 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. 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.

Bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial in Geweben mit schlechter Durchblutung sollte beachtet werden, dass eine Nahtextrusion und eine verzögerte Resorption auftreten könnten. Die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial kann bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten unangemessen sein. Hautnähte, die länger als 7 Tage an Ort und Stelle bleiben, können lokale Reizungen verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

lokale Reizungen; entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper.

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.

POLYGLYCOLIC ACID-CAPROLACTONE SUTURE MATERIAL**● SERAFAST®****WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified and trained personnel. It is the physician's responsibility 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.
- Please contact the manufacturer for further information.

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

SERAFAST® is a synthetic absorbable monofilament surgical suture material. It is composed of a segmented copolymer with the basic compounds glycolide and ϵ -caprolactone. It is available dyed with D+C violett No. 2, Colour Index No. 60725, or undyed. SERAFAST® is available in various gauge sizes and lengths. It is supplied with various types of needles made of surgical steel. SERAFAST® may be supplied in combination with other components, such as a suture guide tube.

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

SERAFAST® is used to approximate soft tissues or for tying ligatures in cases where rapidly absorbable (up to 2 weeks) suture is indicated.

INSTRUCTIONS FOR USE

In the choice and use of the suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the physician, the surgical technique, and the type and size of the wound. Knot security requires the established standard knotting

techniques for synthetic monofilament sutures. In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at an area between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to foreign material. Ligatures are a special type of suture intended to close hollow organs. SERAFAST® is broken down in the tissue by hydrolysis to adipic acid which is then metabolised in the body. This absorption expresses itself as a loss of tensile strength which is later accompanied by loss of mass. The breaking strength is reduced to about 60% of its initial value within 7 days (in-vitro). Absorption is completed after about 90 days (in-vivo).

CONTRAINDICATIONS

SERAFAST® must not be used if longer-term or permanent stability of the suture material is required, e.g. securing synthetic implants (heart valves etc.). SERAFAST® is not indicated for use in the central circulatory or central nervous system.

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 SERAFAST® should be carefully considered in patients with delayed wound healing. 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). Sutures under tension or those needing additional support may require the supplemental use of non-absorbable sutures or suitable immobilisation procedures.

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

Considerations should be taken in 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. Skin sutures which remain in place longer than 7 days may cause local irritation and should be snipped off or removed.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions may occur in association with correct use of the device:

local irritation, inflammatory reactions to the foreign body.

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.

MATERIAU DE SUTURE en ACIDE DE POLYGLYCOL-CAPROLACTONE**● SERAFAST®****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 et formé. Il est de la responsabilité du médecin 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.
- Veuillez contacter le fabricant pour plus d'information.

DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SERAFAST® est un matériau de suture chirurgicale monofilament, synthétique et résorbable. Il est composé d'un copolymère segmenté avec les composants de base glycolide et ϵ -caprolactone. Il est fourni teinté avec un colorant violet D+C No 2 (Colour Index N° 60725) ou non teinté. SERAFAST® est disponible en différents calibres et longueurs. Il est fourni avec différents types d'aiguilles en acier chirurgical. SERAFAST® peut être associé à d'autres composants, comme un tube de guidage de suture. Le matériel de suture est conforme à la monographie de la pharmacopée européenne (PE) «suture stérile synthétique résorbable monofilament (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)».

SERAFAST® est prévu pour l'adaptation des tissus mous ou pour les ligatures quand il est indiqué d'utiliser du matériel de suture résorbable rapidement (jusqu'à 2 semaines).

MODE D'EMPLOI

Il convient de tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale, du type et de la taille de la plaie dans le choix et l'utilisation du

matériel de suture. En ce qui concerne la fiabilité des nœuds, on utilisera les techniques des nœuds standard connues pour les matériaux de suture monofils synthétiques. Pour prévenir tout dommage causé par l'aiguille pendant la pose des sutures, il est recommandé de saisir l'aiguille entre l'extrémité de son premier tiers (à partir de l'extrémité) et son centre.

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.

SERAFAST® est dégradé par hydrolyse dans les tissus pour former de l'acide adipique, qui est ensuite métabolisé dans l'organisme. Cette résorption se manifeste d'abord par une perte de la tension puis par une perte de masse. La force de rupture perd environ 60 % de sa valeur initiale après 7 jours (in vitro). La résorption est terminée après 90 jours environ (in-vivo).

CONTRE-INDICATIONS

SERAFAST® ne doit pas être utilisé lorsqu'une stabilité prolongée ou durable du matériel de suture est nécessaire, comme p. ex. lors de fixation d'implants synthétiques (valves cardiaques, etc.). SERAFAST® n'est pas destiné à être utilisé dans le système cardio-vasculaire central ou le système nerveux central.

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. SERAFAST® doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant un retard de cicatrisation. Comme tout corps étranger, le dispositif peut provoquer la formation de calculs quand il reste en contact prolongé avec des solutions contenant du sel (p. ex. dans les voies biliaires ou urinaires). Pour les sutures sous tension ou nécessitant une plus grande résistance, il peut être nécessaire d'utiliser en plus un matériau de suture non résorbable ou d'appliquer des techniques d'immobilisation appropriées.

Dans le cas des sutures intracutanées, le matériel de suture, en particulier les nœuds, doit être placé le plus profondément possible. 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.

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 sont possibles. L'utilisation des sutures résorbables peut s'avérer inappropriée chez les personnes âgées, dénutries ou affaiblies. Les sutures cutanées qui restent en place plus de 7 jours peuvent provoquer une irritation locale et doivent être coupées ou retirées.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

Irritation locale; réactions inflammatoires à corps étranger.

Les utilisateurs et/ou les patients sont appelés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux qui aurait pu survenir en lien avec le dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette s'appliquent.

REMARQUES CONCERNANT L'ELIMINATION

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.

MATERIALE DA SUTURA in ACIDO POLIGLICOLICO-CAPROLATTONE**● SERAFAST®****AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. È responsabilità del medico conoscere, sia le tecniche chirurgiche appropriate, sia l'anatomia prima dell'uso.
- 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.
- Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

SERAFAST® è un materiale per filo da sutura chirurgico sintetico, assorbibile, monofilamento. È costituito da un copolimero segmentato i cui componenti base sono glicolide e ϵ -caprolattone. È disponibile tinto con D+C viola n. 2, indice di colore n. 60725, o non tinto. SERAFAST® è disponibile in vari calibri e lunghezze. Viene fornito con vari tipi di aghi in acciaio chirurgico. SERAFAST® può essere fornito in combinazione con altri componenti, come ad esempio una cannula-guida per sutura.

Il materiale di sutura è conforme ai requisiti sottostanti alla monografia della Farmacopea Europea (EP) "Fili di sutura, sterili sintetici riassorbibili monofilamento (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)".

SERAFAST® è destinato all'adattamento dei tessuti molli o alla legatura, per le quali sia indicato l'uso di un filo rapidamente riassorbibile (fino a 2 settimane).

ISTRUZIONI PER L'USO

Nella scelta e nell'uso del materiale di sutura, si deve tener conto delle condizioni del paziente, dell'esperienza del medico, della tecnica chirurgica, del tipo e delle dimensioni della ferita. Per assicurare i nodi, vanno utilizzate le usuali tecniche standard per materiali da sutura sintetici, monofilamento. Per evitare danni all'ago durante la sutura,

si raccomanda di afferrare l'ago in un'area compresa tra la fine del primo terzo (visto dalla sua estremità) e il punto medio.

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.

Nei tessuti, SERAFAST® si scompone per idrolisi in acido adipico, che viene poi metabolizzato nel corpo. Questo assorbimento si esprime come perdita della resistenza alla trazione a cui poi si accompagna la perdita di massa. Il carico di rottura si riduce a circa il 60% del valore iniziale entro 7 giorni (in vitro). L'assorbimento è completato dopo circa 90 giorni (in vivo).

CONTROINDICAZIONI

SERAFAST® non va usato quando è richiesta una stabilità del materiale più lunga o permanente, come ad esempio nell'applicazione di impianti sintetici (valvole cardiache ecc.).

SERAFAST® non è indicato per applicazioni nel sistema circolatorio centrale o nel sistema nervoso centrale

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 con guarigione ritardata delle ferite, l'uso di SERAFAST® deve essere considerato con cautela. A contatto con soluzioni contenenti sali, come ad esempio nelle vie biliari o urinarie, il dispositivo, come tutti i corpi estranei, può causare la formazione di calcoli. Con le suture che sono sotto tensione o richiedono un ulteriore supporto, può essere necessario l'uso aggiuntivo di fili di sutura non riassorbibili o di procedure di immobilizzazione adeguate.

Nelle suture intracutanee il materiale di sutura, in particolare i nodi, deve essere posizionato il più profondamente possibile. 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.

Nei tessuti con apporto ematico inadeguato è necessario valutare l'uso di fili di sutura riassorbibili, poiché possono verificarsi estrusione e assorbimento ritardato del filo di sutura. L'uso di fili di sutura riassorbibili può essere inappropriato nei pazienti anziani, malnutriti o debilitati. I fili di sutura cutanei che rimangono in sede per più di 7 giorni possono causare irritazione locale e devono essere tagliati o rimossi.

EFFETTI INDESIDERATI

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

reazione locale, reazione infiammatoria da corpo estraneo.

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

Le condizioni di conservazione si applicano come indicato 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.

MATERIAL DE SUTURA de ÁCIDO POLIGLICÓLICO-CAPROLACTONA
● SERAFAST®

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El uso del producto debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado. Antes del uso, el médico tiene la responsabilidad de familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que correspondan, así como con las características anatómicas del paciente de que se trate.
- 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.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SERAFAST® es un material de sutura quirúrgica de monofilamento sintético reabsorbible formado por un copolímero segmentado con los compuestos básicos glicólido y ϵ -caprolactona. Se suministra teñido con violeta D+C n.º 2, índice de color n.º 60725, o sin teñir y se encuentra disponible en diferentes calibres y longitudes. Además, se entrega con varios tipos de agujas de acero quirúrgico. SERAFAST® también puede suministrarse en combinación con otros componentes, como puede ser un tubo guía de sutura.

El material de sutura cumple los requisitos básicos de la monografía «Suturas sintéticas reabsorbibles estériles monofilamento (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)» de la Farmacopea Europea (EP).

El uso de SERAFAST® está previsto para la sutura de tejidos blandos o para ligaduras en las que esté indicado un hilo de sutura reabsorbible durante un período corto (hasta 2 semanas).

INSTRUCCIONES DE USO

A la hora de elegir y utilizar un material de sutura, se debe tener en cuenta el estado del paciente, así como la experiencia del médico, la técnica quirúrgica y el tipo y tamaño de la herida. Se recomienda utilizar técnicas de atado estándar para garantizar la seguridad de la sujeción de los nudos. Para evitar que la aguja sufra daños durante la sutura, se aconseja agarrarla en la zona situada entre el final de su primer tercio (vista desde su extremo) y su punto medio.

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. SERAFAST® se degrada en el tejido por hidrólisis a ácido adípico que, a continuación, se metaboliza en el cuerpo. Esta reabsorción se expresa como pérdida de la resistencia a la tracción, que más tarde se ve acompañada de una pérdida de masa. La resistencia a la rotura disminuye hasta aproximadamente el 60 % de su valor inicial después de 7 días (*in vitro*). La absorción finaliza después de aproximadamente 90 días (*in vivo*).

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar SERAFAST® en los casos que requieran una estabilidad del material de sutura a más largo plazo o permanente, como por ejemplo en la fijación de implantes sintéticos (válvulas cardíacas etc.). SERAFAST® no es apto para el empleo en el sistema central nervioso o circulatorio.

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 pacientes con retraso en la cicatrización de las heridas, SERAFAST® solo debe utilizarse después de sopesar con cuidado los riesgos y los beneficios. Como en todos los cuerpos extraños existe el peligro de una formación de cálculos en caso de contacto prolongado con soluciones que contienen sales (como en las vías biliares o urinarias). Las suturas que se encuentran bajo tensión y las que necesitan soporte adicional pueden necesitar el uso adicional de suturas no reabsorbibles o de procedimientos de inmovilización adecuados.

En suturas intracutáneas, el material de sutura, sobre todo los nudos, debe colocarse a la mayor profundidad posible. 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.

También se deben tomar las debidas precauciones a la hora de utilizar suturas reabsorbibles en los tejidos que no reciben un suministro de sangre suficiente, puesto que, en estos casos, puede producirse una extrusión de la sutura y un retraso en la absorción. Asimismo, el uso de suturas reabsorbibles puede no ser idóneo en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados. Las suturas de la piel que permanecen colocadas durante más de 7 días pueden causar irritación local, por lo que deben cortarse o quitarse.

REACCIONES ADVERSAS

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

Irritaciones locales; reacciones inflamatorias a cuerpos extraños.

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.

HECHTMATERIAAL uit POLYGLYCOLZUUR-CAPROLACTON

● SERAFAST®

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzing volledig voordat u het product gebruikt.
- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd en opgeleid personeel. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om vóór het gebruik vertrouwd te zijn met zowel de juiste chirurgische technieken als de anatomie.
- 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.
- Neem voor meer informatie contact op met de fabrikant.

BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

SERAFAST® is een synthetisch, resorbeerbaar, monofilament, chirurgisch hechtmateriaal. Het is samengesteld uit een gesegmenteerd copolymeer met de basisverbindingen glycolide en ϵ -caprolacton. Het is verkrijgbaar in de kleur D+C violet nr. 2, kleurindex nr. 60725 of ongekleurd. SERAFAST® is verkrijgbaar in verschillende sterkten en lengten. Het wordt geleverd met verschillende soorten naalden uit chirurgisch staal. SERAFAST® kan worden geleverd in combinatie met andere componenten, zoals een hechtdraadgeleider.

Het hechtmateriaal voldoet aan de onderliggende vereisten van de monografie "Steriele, resorbeerbare, synthetische, monovezelige draden (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)" van de Europese Farmacopee (EP).

SERAFAST® is bestemd voor de sluiting van weke delen of ligaturen, waarbij een snel resorbeerbaar (binnen 2 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 de arts, 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 einde van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald.

EFFECT

De functie van een medische hechting bij de wondverzorging is om een verbinding tot stand te brengen tussen weefsels onderling of van weefsel naar vreemd materiaal. Een ligatuur is een speciaal type hechting dat dient voor het sluiten van holle organen. SERAFAST® wordt door hydrolyse in de weefsels afgebroken tot adipinezuur, dat vervolgens in het lichaam wordt gemetaboliseerd. Deze resorptie wordt gekenmerkt door een verlies van trekvastheid, later gevolgd door een verlies van massa. De treksterkte valt binnen 7 dagen (in vitro) terug tot 60% van de oorspronkelijke treksterkte. Het materiaal is na ongeveer 90 dagen (in vivo) volledig afgebroken.

CONTRA-INDICATIES

SERAFAST® mag niet worden gebruikt, als het hechtmateriaal langer of duurzaam stabiel moet blijven, zoals. Bij de fixatie van synthetische implantaten (hartkleppen, enz.). SERAFAST® is niet geïndiceerd voor gebruik in de centrale bloedsomloop of het zenuwstelsel.

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met een allergie voor een of meer 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. Bij patiënten met vertraagde wondgenezing moet het gebruik van SERAFAST® zorgvuldig worden afgewogen. Bij langer contact met zouthoudende oplossingen (bijv. in de gal- of urinewegen) bestaat net als bij alle vreemde materialen het risico van steenvorming. Bij hechtingen die onder spanning staan of extra ondersteuning vereisen, kan het gebruik van aanvullend niet-resorbeerbaar hechtmateriaal of van geschikte immobilisatietechnieken nodig zijn.

Bij intracutane hechtingen moet het hechtmateriaal – vooral de knopen – zo diep mogelijk worden aangebracht. Chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te vermijden. Door het buigen van naalden of het vastpakken buiten de aanbevolen zone kan de naald breken. Vanwege het risico van infectie door naaldenprikken moeten naalden uiterst zorgvuldig worden gehanteerd.

Het gebruik van resorbeerbare hechtingen in weefsels met een slechte bloedtoevoer moet goed worden afgewogen, aangezien zich extrusie van hechtingen en vertraagde resorptie kunnen voordoen. Het gebruik van resorbeerbare hechtingen kan ongeschikt zijn bij oudere, ondervoede of verzwakte patiënten. Huidhechtingen die langer dan 7 dagen op hun plaats blijven, kunnen lokale irritatie veroorzaken en moeten worden weggeknipt of verwijderd.

ONGEWENSTE EFFECTEN

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

plaatselijke irritatie; ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal.

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 einde van de gebruiksaanwijzing.

NICI CHIRURGICZNE z KWASU POLIGLIKOLOWEGO – KAPROLAKTONU

● SERAFAST®

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany i wyszkolony personel. Przed użyciem lekarz powinien zapoznać się zarówno z odpowiednimi technikami chirurgicznymi, jak i warunkami anatomicznymi pacjenta.
- 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.
- Prosimy zwrócić się do producenta o dodatkowe informacje.

OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

SERAFAST® jest to syntetyczny, wchłaniający, monofilamentowy chirurgiczny materiał szewny. Wyprodukowany jest z segmentowanego kopolimeru, którego podstawowymi składnikami są glikolid i ϵ -kaprolakton. Dostępny jest w wersji zabarwionej fioletem D+C nr 2 (CI 60725) lub niezabarwionej. Materiał SERAFAST® jest dostępny w różnych średnicach i długościach. Dostarczany jest z różnego typu igłami ze stali chirurgicznej. Materiał SERAFAST® może być dostarczany razem z innymi elementami, takimi jak prowadnica do szwu.

Materiał szewny jest zgodny zasadniczymi wymogami monografii Farmakopei Europejskiej „Nici, jałowe syntetyczne wchłaniające monofilamentowe (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)”.

Nić SERAFAST® przeznaczona jest do zblizania tkanek miękkich lub do podwiązywania, w sytuacjach, w których krótkoterminowo (do 2 tygodni) wskazane są wchłaniające nici chirurgiczne.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, 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.

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.

Materiał SERAFAST® jest rozkładany w tkankach przez hydrolizę do kwasu adypinowego, który jest następnie metabolizowany przez organizm. Taki proces wchłaniania objawia się początkowo jako zmniejszenie wytrzymałości na rozciąganie, a później towarzyszy mu zmniejszenie masy nici. Siła rozrywająca zmniejsza się do około 60% wartości początkowej po 7 dniach (*in vitro*). Wchłanianie jest zakończone po około 90 dniach (*in vivo*).

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować nici SERAFAST®, jeśli konieczna jest długotrwała lub stała stabilność nici chirurgicznych, np. przy przymocowywaniu implantów syntetycznych (zastawki serca itd.). Nici SERAFAST® nie należy stosować w centralnym układzie krążenia lub ośrodkowym układzie nerwowym.

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 opóźnieniem gojenia ran materiał SERAFAST® należy stosować tylko po dokładnym rozważeniu. 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 przypadkach szwów pozostających pod napięciem lub wymagających większego podparcia może być konieczne dodatkowe zastosowanie szwów niewchłaniających lub odpowiedniej techniki unieruchomienia.

W przypadku szwów śródskórnych materiał szewny – w szczególności węzły – powinien być umieszczony możliwie jak najgłębiej. Narzędzia chirurgiczne należy stosować z największą możliwą ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia nici. Zginanie igieł lub chwytywanie ich poza zaleconym obszarem może spowodować pęknięcie igły. Z igłami należy obchodzić się ze szczególną ostrożnością ze względu na ryzyko kontaminacji wskutek zranienia igłą.

Należy także rozważyć stosowanie wchłaniających szwów w tkankach o słabym ukrwieniu, bowiem może dojść do wypchnięcia szwu i opóźnionego wchłaniania. Stosowanie wchłaniających szwów może być nieodpowiednie u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych. Szwy skórne pozostające na miejscu przez ponad 7 dni mogą spowodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy prawidłowym stosowaniu produktu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce.

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.

**CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL Z KYSELINY POLYGLYKOLOVÉ -
KAPROLAKTON**
● SERAFAST®

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtěte celý návod k použití.
- Výrobek může používat výhradně kvalifikovaný a vyškolený personál. Lékař je povinen být před operací obeznámen s patřičnými 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.
- Pro získání dalších informací kontaktujte výrobce.

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

SERAFAST® je syntetický, vstřebatelný, monofilní chirurgický šicí materiál. Je složen ze segmentovaného kopolymeru se základními sloučeninami glykolidem a ε-kaprolaktonem. Je k dispozici barvený violetí D+C č. 2, barevný index č. 60725 nebo nebarvený. SERAFAST® se dodává v různých průměrech a délkách. Dodává se s různými typy jehel vyrobenými z chirurgické oceli. SERAFAST® může být dodán v kombinaci s jinými komponentami, například s vodicí trubicí pro suturu.

Materiál sutury splňuje ZÁKLADNÍ požadavky Evropského lékopisu (European Pharmacopoeia (EP) monografie « Sutury, sterilní syntetické vstřebatelné monofilní (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia) ». SERAFAST® je určen pro adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, u kterých je krátkodobě (do 2 týdnů) indikován vstřebatelný vlákenný materiál.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost lékaře, použitou chirurgickou techniku a druh a velikost rány. K zajištění uzlu by se měly použít standardní uzlové techniky 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.

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.

SERAFAST® se rozkládá ve tkáni hydrolýzou na kyselinu adipovou, která je pak v těle metabolizována. Toto vstřebávání se projevuje jako ztráta pevnosti v tahu, která je později provázena ztrátou hmoty. Mez pevnosti klesne přibližně na 60 % své původní hodnoty po 7 dnech (in vitro). Vstřebávání je dokončeno přibližně za 90 dní (in vivo).

KONTRAINDIKACE

SERAFAST® nesmí být použit, pokud je zapotřebí dlouhodobá nebo trvalá stabilita šicího materiálu, jako např. při fixaci syntetických implantátů (srdečních chlopní atd.). SERAFAST® není indikován k použití v centrálním oběhovém systému a centrálním nervovém systému.

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. Použití materiálu SERAFAST® je třeba pečlivě zvážit u pacientů s opožděným hojením ran. Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například u žlučvodů a močovodů) existuje, stejně jako u všech cizorodých těles, nebezpečí tvorby kamenů. Sutyry pod tenzí nebo ty, které potřebují další podporu, mohou vyžadovat doplňkové použití nevstřebatelných sutur nebo vhodných imobilizačních postupů.

U intrakutánních sutur je třeba materiál sutur, zejména uzly, umístit co nejhlouběji. S chirurgickými nástroji je třeba zacházet co nejopatrněji, aby nedošlo k poškození sutury. Ohýbání jehel nebo jejich 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.

Je třeba zvážit použití vstřebatelných sutur ve tkáních se špatným zásobováním krví, protože by mohlo dojít k extruzi sutury a k opožděnému vstřebávání. Použití vstřebatelných sutur může být nevhodné u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů. Sutyry kůže, které zůstanou na místě déle než 7 dní, mohou způsobit místní podráždění a je třeba je odstříhnout nebo odstranit.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití výrobku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: lokální podráždění, zánětlivá reakce na cizí látku.

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

Symbyly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

POLİGLİKOLİK ASİT-KAPROLAKTONDAN İMAL EDİLMİŞ SÜTÜR MATERYALİ

- SERAFAST®

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatlarını eksiksiz olarak okuyun.
- Ürün yalnızca gerekli kalifikasyona sahip ve eğitimi almış personel tarafından uygulanmalıdır. Kullanım öncesinde; uygun cerrahi tekniklerin ve ilgili anatominin iyi bilinmesi hekimin sorumluluğundadır.
- Ürün steril olarak teslim edilmektedir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksit).

STERİLLEEO

- Ürün tek kullanımlık olarak sunulmaktadır.



- Ürünün performansı ve güvenliği üzerinde kritik değişimlere neden olabileceği için, ürünü tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.



- Ürünü, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.



- Üründe gözle görülür bir hasar (örn. kesik veya bükülme) varsa ya da ürünün dış ambalajı veya steril ambalajı hasar gördüyse ya da kullanım öncesi kazara açıldıysa ürünü kullanmayın.



- Ürünü yalnızca kullanım amacına uygun şekilde kullanın.
- Daha fazla bilgi için lütfen üreticiye başvurun.

TANIMI VE KULLANIM AMACI

SERAFAST®, sentetik, emilebilir, tek filament özellikte bir cerrahi suture materyalidir. Ürün, temel yapı maddesi glikolit ve ϵ -kaprolakton olan segmentli bir kopolimerden oluşmaktadır. Ürün, 60725 renk indeks numaralı D+C mor no. 2 ile boyanmış veya boyanmamış olarak piyasaya sunulmaktadır. SERAFAST®, farklı kalınlıklarda ve uzunluklarda mevcuttur. Cerrahi çelikten imal edilmiş çeşitli iğne tipleri ile birlikte sunulmaktadır. SERAFAST®, örn. suture kılavuz tüpü gibi diğer bileşenler ile birlikte kombine edilerek de temin edilebilir.

Suture materyali, "Steril Sentetik Emilebilen Tek Filament Yapılı Sutureler (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)" Avrupa Farmakopesi (EP) monografisi kapsamında öngörülen koşulları yerine getirmektedir.

SERAFAST® kısa vadede (en fazla 2 hafta içinde) emilen iplik materyalinin endike olduğu yumuşak doku adaptasyonları veya ligatürler için öngörülmüştür.

KULLANIM TALİMATLARI

Suture materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumunun, hekimin tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yaranın cinsi ile büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekir. Düşüm emniyeti için sentetik, monofilaman suture

materyallerine yönelik geçerli standart düğüm teknikleri kullanılmalıdır. Dikiş esnasında iğnenin hasar görmesini önlemek için iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

ETKİSİ

Medikal bir sütün yara bakımındaki işlevi, dokuyu dokuya ya da dokuyu yabancı maddeye tutturmaktır. Ligatürler, içi boş organları kapatma amacıyla kullanılan özel tip sütürlerdir.

SERAFAS[®], dokuda hidroliz olarak adipik aside dönüşür ve akabinde vücut tarafından metabolize edilir. Bu absorpsiyon süreci kapsamında iplikte önce tenzil güç azalır, daha sonra buna kütle kaybı eşlik eder. Yırtılma direnci 7 gün içinde (in vitro) başlangıç değerinin yaklaşık %60'ına kadar düşer. Absorpsiyon yaklaşık 90 gün sonra (in vivo) tamamlanmış olur.

KONTRENDİKASYONLAR

Sütün materyalinin sağlamlığını daha uzun süre ya da kalıcı olarak koruması gereken durumlarda, örneğin sentetik implantların (kalp kapakları v.b.) fiksasyonunda SERAFAS[®] kullanılmamalıdır. SERAFAS[®], merkezî dolaşım sisteminde veya merkezî sinir sisteminde kullanılmak için endike değildir.

Ürün, ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER

Sütün materyalinin gerekleri ve gerekli teknikler endikasyona göre değişiklik gösterir. Sütün materyalinin seçiminde, söz konusu sütün materyalinin özellikleri dikkate alınmalıdır. Yara iyileşmesinde gecikme görülen hastalarda SERAFAS[®] kullanımı önce titizce değerlendirilmelidir. Tüm yabancı cisimler gibi bu materyal de tuz içeren solüsyonlarla uzun süreli temas halinde (örneğin safra ve idrar yollarında) kalkül oluşumuna neden olabilir. Gerilim altında olan veya ek desteğe ihtiyacı olan sütürlerde ayriyeten emilemez sütün malzemelerinin kullanılması veya uygun immobilizasyon tekniklerinin uygulanması gerekli olabilir.

Dikişlerin intrakütan atılması durumunda sütün materyalinin –özellikle de düğümlerin– mümkün olduğunca derin uygulanmasına dikkat edilmelidir. Sütün hasar görmesini önlemek için, cerrahi aletler mümkün olduğunca dikkatle kullanılmalıdır. İğnelerin bükülmesi veya tavsiye edilen noktadan başka bir yerinden tutulması iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğne batmasından kaynaklanan enfeksiyon riskinden dolayı iğneler son derece dikkatli kullanılmalıdır.

Kan akımı kötü dokularda emilebilen sütün kullanımlarında, sütün ekstrüzyonu ve emilimde gecikme görülebilme ihtimali göz önünde tutulmalıdır. Yaşlı, eksik beslenmiş veya zayıf bünyeli hastalarda emilebilir sütün kullanımı uygun olmayabilir. 7 günden daha uzun süre yerinde bırakılan cilt sütürleri lokal iritasyonlara neden olabilir ve kesilmeli ya da çıkarılmalıdır.

ADVERS REAKSİYONLAR

Materyalin doğru kullanılması durumunda bile aşağıdaki advers reaksiyonlar görülebilir:

lokal tahrişler, yabancı materyale karşı iltihaplı reaksiyonlar.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve yetkili makama bildirmeleri konusunda duyarlı olmaya davet edilmektedir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Etiket üzerinde belirtilen saklama koşulları geçerlidir.

TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR

Kullanılmayan ürünlerin veya çöp malzemelerinin bertaraf edilmesi, kontaminasyon ve/veya yaralanma tehlikesinden dolayı büyük titizlikle uygulanmalıdır. Ayrıca belirli ulusal gereklilikler dikkate alınmalıdır.

SEMBOLLERİN ANLAMLARI

Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

SIŪLAI IŠ POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES - KAPROLAKTONO

● SERAFAST®

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami gaminį perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti ir parengti darbuotojai. Prieš naudojimą gydytojas privalo susipažinti su atitinkamais chirurginiais metodais ir su anatomijos ypatybėmis.
- 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.
- Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į gamintoją.

APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERAFAST® – tai sintetinis rezorbuojamasis monofilamentinis chirurginis siūlas. Jis sudarytas iš segmentuoto kopolimero, kurio pagrindiniai junginiai yra glikolidas ir ε-kaprolaktonas. Jis gali būti nudažytas D+C violetiniu dažikliu Nr. 2, spalvos indeksas Nr. 60725, arba nedažytas. SERAFAST® gali būti įvairaus storio ir ilgio. Jis tiekiamas su įvairių tipų adatomis, pagamintomis iš chirurginio plieno. SERAFAST® gali būti tiekiamas su kitomis sudedamosiomis dalimis, pvz., siūlo kreipiamuoju vamzdeliu.

Siūlas atitinka pagrindinius Europos farmakopėjos (EF) straipsnio „Siūlai, sterilūs sintetiniai rezorbuojamieji monofilamentiniai (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“ reikalavimus.

SERAFAST® skirti minkštiems audiniams pritaikyti arba ligatūrai, kai yra reikalingi trumpalaikiai (iki 2 savaičių) absorbuojantys siūlai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Renkantis ir naudojant siūlus, reikia atsižvelgti į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginę techniką bei žaizdos dydį. Norint užfiksuoti mazgą, galima naudoti standartinės 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.

POVEIKIS

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

SERAFAST® skaidomas audiniuose hidrolizės būdu, sudarydamas adipo rūgštį, kuri po to organizme metabolizuojama. Ši rezorbcija pasireiškia kaip tempimo stiprio praradimas, o vėliau – kaip masės praradimas. Per 7 dienas atsparumas trūkiui sumažėja iki maždaug 60 % pradinės vertės (*in vitro*). Rezorbcija baigiasi maždaug per 90 dienų (*in vivo*).

KONTRAIKACIJOS

SERAFAST® draudžiama naudoti, kai reikalingas ilgalaikis arba nuolatinis siūlų stabilumas, kaip pvz., siūnant sintetinius implantus (širdies vožtuvus ir pan.). SERAFAST® nėra skirta naudoti centrinei kraujotakai ir nervų sistemai.

Priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems yra alergija kuriai nors iš gaminio sudedamųjų dalių.

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŪVEIKA

Priklausomai nuo naudojimo srities skiriasi siuvimo medžiagoms keliami reikalavimai ir reikalinga technologija. Parenkant siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į jos savybes. Pacientams, kurių žaizdos gyja ilgiau, SERAFAST® naudojimą būtina nuodugnai apsvastyti. Kaip ir kitų svetimkūnių atveju dėl ilgalaikio sąlyčio su druskingais tirpalais (pvz., tulžies ar šlapimo takais) gali susidaryti akmenys. Kai siūlės yra įtemptos arba jas reikia labiau prilaikyti, gali prireikti papildomai naudoti nesirezorbuojančius siūlus arba taikyti tinkamas imobilizacijos procedūras.

Siuvant intrakutanines siūles, chirurginis siūlas, o ypač mazgai, turi būti kuo giliau. Dirbant su chirurginiais instrumentais būtinas kuo didesnis atsargumas, kad nepažeistumėte siūlo. Lenkiant adatas arba suimant ne toje vietoje, kurioje rekomenduojama, adatos gali lūžti. Su adatomis elkitės labai atsargiai, nes įsidūrus kyla užsikrėtimo pavojus.

Reikia apsvastyti rezorbuojamųjų siūlų naudojimą audiniuose, kuriuose kraujotaka yra silpna, nes galima siūlų ekstruzija ir uždelsta rezorbcija. Rezorbuojamųjų siūlų nederėtų naudoti senyviems, nusilpusiems dėl prastos mitybos ar išsekusiems pacientams. Odos siūlai, kurie lieka ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį dirginimą, todėl juos reikia nukirpti arba išimti.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant gaminį, galimos šios nepageidaujamos reakcijos:

lokalus sudirginimas; uždegimas kaip reakcija į svetimkūnį.

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 produktus 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.

ŠUJAMĀIS MATERIĀLS NO POLIGLIKOLSKĀBES-CAPROLACTON

● SERAFAST®

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts un apmācīts personāls. Ārstam pirms izstrādājuma lietošanas jāpārzina attiecīgās ķirurģiskās metodes un anatomija.
- Izstrādājums tiek piegādāts sterils (sterilizācijas metode: etilēnoksīds).

STERILEEO

- 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.
- Lūdzam sazināties ar ražotāju, lai saņemtu sīkāku informāciju.

APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

SERAFAST® ir sintētisks, absorbējams, vienpavediena ķirurģiskā diega materiāls. Tas sastāv no segmentēta kopolimēra ar pamata savienojumiem glikolīdu un ε-kaprolaktonu. Tas ir pieejams krāsots ar D+C violeto Nr. 2, krāsu indeksa Nr. 60725, vai nekrāsots. SERAFAST® ir pieejams dažādos izmēros un garumos. To piegādā ar dažādu tipu adatām, kas ražotas no ķirurģiskā tērauda. SERAFAST® var piegādāt kopā ar citiem komponentiem, piemēram, ķirurģiskā diega vadcauruli.

Ķirurģiskā diega materiāls atbilst Eiropas Farmakopejas (EF) monogrāfijas "Ķirurģiskie diegi, sterili sintētiski absorbējami vienpavediena (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)" pamatprasībām.

SERAFAST® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai vai ligatūrai, ja ir norādīts īstermiņa (līdz 2 nedēļām) absorbējošs šujamais materiāls.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā metode un 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.

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.

SERAFAST® audos noārda hidrolīze, veidojot adipīnskābi, kura savukārt tiek metabolizēta ķermenī. Absorbcija izpaužas kā stiepes izturības zudums un vēlāk arī kā masas zudums. Izturība pret pārraušanu samazinās līdz apmēram 60% no sākotnējās vērtības 7 dienu laikā (in vitro). Absorbcija ir pabeigta pēc apmēram 90 dienām (in vivo).

KONTRINDIKĀCIJAS

SERAFAST® nedrīkst izmantot, ja šujamajiem materiāliem ilgstoši vai pastāvīgi jābūt stabiliem, piemēram, sintētisko implantu (sirds vārstuļu, u.c.) fiksācijai. SERAFAST® nav paredzēts lietot centrālajā asinsrites vai centrālajā nervu sistēmā.

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, kuriem brūču dzīšana ir kavēta, SERAFAST® lietošana rūpīgi jāapsver. Tāpat kā visi svešķermeņi, ierīce var veicināt akmeņu veidošanos ilgstošā saskarsmē ar sāļus veidojošiem šķīdumiem (piem., žultsceļos vai urīnceļos). Šuvēm, kas pakļautas spriedzei vai kurām nepieciešams papildu atbalsts, var būt nepieciešams izmantot papildu neabsorbējamu šuvju materiālu vai attiecīgas imobilizācijas metodes.

Uzliekot šuves intrakutāni, šuves materiāls – jo īpaši mezgli – jāuzliek tik dziļi, cik iespējams. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem jārikojas cik vien iespējams uzmanīgi, lai nesabojātu šuvi. Adatas saliekšana vai tās satveršana ārpus ieteicamās vietas var izraisīt adatas salūšanu. Tā kā adatu dūrieni rada infekcijas risku, adatas vajadzētu lietot īpaši piesardzīgi.

Jārīkojas uzmanīgi, lietojot absorbējamās šuves audos ar vāju asins piegādi, jo var notikt šuvju izstumšana un absorbcija var tikt kavēta. Absorbējamu šuvju lietošana var būt nepiemērota gados vecākiem pacientiem, tiem, kas saņēmuši nepietiekamu uzturu, vai novājinātiem pacientiem. Ādas šuves, kas paliek uzlikšanas vietā vairāk nekā 7 dienas, var izraisīt vietēju kairinājumu, un tās jānogriež vai jāizņem.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pareizi lietojot ierīci, var rasties tālāk minētās nevēlamās blakusparādības:

lokāls kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeņiem.

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 neizliktus 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 ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ И
КАПРОЛАКТОНА**
● SERAFAST®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать данное изделие, прочтите настоящую инструкцию по применению от начала и до конца!
- Это изделие должно использоваться только квалифицированным и обученным персоналом! Врач, приступающий к использованию данного изделия, должен хорошо знать как соответствующие хирургические приёмы, так и анатомию.
- 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!
- За дальнейшей информацией обращайтесь к производителю.

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERAFAST® — синтетический рассасывающийся монофиламентный хирургический шовный материал. Он изготовлен из сегментированного сополимера с гликолидом и ϵ -капролактоном в качестве основных соединений. Поставляется окрашенным фиолетовым красителем D+C № 2 (цветовой индекс № 60725) или неокрашенным. SERAFAST® выпускается различной толщины и длины. Его поставляют с иглами различного типа из хирургической стали. SERAFAST® может поставляться вместе с другими компонентами, такими как трубка-проводник для наложения швов.

Данный шовный материал соответствует основным требованиям статьи «Шовные материалы стерильные синтетические рассасывающиеся монофиламентные (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)» «Европейской фармакопеи».

SERAFAST® предусмотрен для адаптации мягких тканей или для лигатуры в тех случаях, когда показано применение краткосрочно (до 2 недель) рассасывающегося шовного материала.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику, а также вид и величину 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.

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.

SERAFAST® расщепляется в тканях путём гидролиза до адипиновой кислоты, которая затем метаболизируется в организме. Это рассасывание проявляется уменьшением сопротивления растяжению, которое позже сопровождается потерей массы шовного материала. На протяжении 7 дней прочность на разрыв снижается приблизительно до 60 % своего исходного значения (*in vitro*). Рассасывание завершается по прошествии приблизительно 90 дней (*in vivo*).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERAFAST® нельзя применять в случаях, когда требуется более длительное или долговременное сохранение стабильности шовного материала, как напр., при фиксации синтетических имплантатов (сердечные клапаны и т.п.). SERAFAST® не показан для применения в области центральной системы кровообращения или центральной нервной системы.

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. Вопрос использования материала SERAFAST® у пациентов с замедленным заживлением раны требует тщательного рассмотрения. В случае длительного контакта с солесодержащими растворами (напр., желчные или мочевыводящие пути), как и у всех инородных тел, существует опасность образования камней. Швы, находящиеся под натяжением или нуждающиеся в дополнительной поддержке, могут потребовать дополнительного использования нерассасывающихся шовных материалов или подходящих процедур иммобилизации.

В случае внутрикожного шва шовный материал (в частности, узлы) должен быть помещён как можно глубже. Во избежание повреждения шовного материала следует как можно осторожнее обращаться с хирургическими инструментами. Сгибание игл или захватывание их за пределами рекомендуемого участка иглы может приводить к поломке игл. Поскольку существует риск заражения

вследствие уколов иглой, с иглами следует обращаться с особой осторожностью.

Следует взвешенно подходить к использованию рассасывающегося шовного материала в тканях с плохим кровоснабжением, поскольку могут иметь место выталкивание и замедленное рассасывание шовного материала. Использование рассасывающегося шовного материала может быть нецелесообразным у пожилых, истощённых или ослабленных пациентов. Кожные швы, остающиеся более 7 дней, могут вызывать местное раздражение и должны быть срезаны или сняты.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем применении изделия могут наступить следующие побочные явления:

местные раздражения, воспалительные реакции на инородные тела.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Применимы условия хранения, указанные на этикетке.

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.

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ з ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ -КАПРОЛАКТОНУ**● SERAFAST®****ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

- Прочитайте інструкцію для застосування цілком перед тим, як використовувати цей виріб.
- Використовувати цей виріб повинен лише кваліфікований і підготовлений персонал. В обов'язки лікаря входить обізнаність щодо належних хірургічних методик і анатомії перед використанням виробу.
- Виріб постачається в стерильному стані (метод стерилізації: етиленоксид).



- Виріб призначений лише для одноразового використання.



- Не можна стерилізувати повторно чи застосовувати виріб повторно, оскільки можливі критичні зміни характеристик виробу і його безпечності.



- Не використовувати після дати закінчення терміну придатності.



- Не використовувати, якщо є ознаки пошкодження виробу (наприклад, порізи чи перегини), або якщо зовнішнє пакування або стерильне пакування пошкоджені чи випадково відкриті до початку застосування.



- Застосовуйте цей виріб лише за показаннями, для яких він призначений.
- Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з виробником.

ОПИС І ПРИЗНАЧЕННЯ

SERAFAST® являє собою синтетичний монофіламентний хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується. Він складається з сегментованого сополімеру з основними складниками гліколідом й ϵ -капролактоном. Він постачається із забарвленням барвником «D+C фіолетовий № 2» (колірний індекс № 60725) або без забарвлення. SERAFAST® має асортимент різних товщин і довжин. Він постачається з голками різних типів, виготовлених із хірургічної сталі. SERAFAST® може постачатись у комбінації з іншими компонентами, такими як трубка-провідник для шва.

Цей шовний матеріал відповідає основним вимогам статті Європейської фармакопеї «Шовні матеріали стерильні синтетичні монофіламентні, що розсмоктуються (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)».

SERAFAST® призначений для адаптації м'яких тканин або лігування, при цьому лігатурний матеріал, що розсмоктується, має показання для використання лише на короткий термін (до 2 тижнів)

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Під час вибору та використання шовного матеріалу, необхідно враховувати стан пацієнта, досвід лікаря, хірургічну техніку, а також розмір рани. Для закріплення вузлів необхідно використовувати стандартні техніки зав'язування вузлів, встановлені для синтетичних та монофільних шовних матеріалів. Щоб уникнути пошкодження голки при зашиванні рани, рекомендується тримати її за першу третину з кінця та за її середину.

ПРИНЦИП ДІЇ

Функція медичного шва при догляді за раною полягає в прикріпленні тканини до тканини або тканини до чужорідного матеріалу. Лігатура — це особливий тип шовного матеріалу, призначений для закриття порожнистих органів.

SERAFAST® розпадається в тканинах шляхом гідролізу до адипінової кислоти, яка потім метаболізується організмом. Цей процес розсмоктування проявляється втратою міцності на розтягнення, а потім супроводжується втратою маси матеріалу. Міцність на розрив падає приблизно до 60 % від початкового значення протягом 7 днів (in vitro). Розсмоктування завершується приблизно через 90 днів (in vivo).

ПРОТИПОКАЗАННЯ

SERAFAST® не можна використовувати у разі, якщо необхідна довгострокова та тривала стабільність шовного матеріалу, як наприклад, при фіксації синтетичних імплантатів (серцевий клапан і т.д.). SERAFAST® не призначено для застосування на центральній нервовій і кровоносній системах.

Цей виріб не можна використовувати у пацієнтів з алергіями на будь-які з компонентів виробу.

ОБМЕЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ / ПРИМІТКИ / ВЗАЄМОДІЇ

Вимоги до шовного матеріалу та необхідні для застосування методики залежать від показань. При виборі шовного матеріалу слід враховувати характеристики відповідного шовного матеріалу. У пацієнтів із затримкою загоєння ран SERAFAST® слід використовувати лише після ретельного обдумування. Як і всі сторонні предмети, пристрій може викликати утворення каменів при тривалому контакті з солемісткими розчинами (наприклад, в жовчних або сечових шляхах). У ситуаціях, коли на шви діють сили розтягнення або шви потребують більш міцної підтримки, може знадобитись допоміжне використання шовних матеріалів, що не розсмоктуються, або прийнятних методів іммобілізації.

При внутрішньошкірних швах шовний матеріал — зокрема вузли — мають бути розташовані якомога глибше. Слід якомога обережніше поводитись з хірургічними інструментами, аби уникнути пошкодження шовного матеріалу. Згинання голок або затискання їх за межами рекомендованої зони може призвести до поломки голки. Через ризик інфікування від уколів голками, з голками слід поводитися з особливою обережністю.

Слід ретельно обмірковувати використання шовних матеріалів, що розсмоктуються, в тканинах, які мають погане кровопостачання, оскільки можуть статись виштовхування шовного матеріалу і затримка його розсмоктування. Використання шовних матеріалів, що розсмоктуються, може бути недоречним у людей похилого віку, пацієнтів, що погано харчуються, або виснажених пацієнтів. Шви на шкіру, що залишаються на місці довше 7 днів, можуть викликати місцеве подразнення і мають бути зрізані або зняті.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

При правильному використанні пристрою можуть виникнути наступні побічні реакції:

місцеві подразнення, запальні реакції на сторонні предмети.

Заохочується повідомлення користувачами й/або пацієнтами про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з виробом, виробникові й в компетентні органи.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Умови зберігання застосовуються згідно вказівок, які містить маркування.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

Утилізація невикористаних продуктів або відходів повинна здійснюватися з особливою ретельністю через небезпеку можливого зараження та / або травми. У всьому іншому необхідно виконувати спеціальні національні вимоги.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

Символи роз'яснено наприкінці інструкції для застосування.

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИГЛИКОЛНАКИСЕЛИНА- КАПРОЛАКТОН
● **SERAFAST®****ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

- Прочитајте го упатството целосно пред да го употребувате производот.
- Производот треба да се употребува само од страна на квалифициран и обучен персонал. Лекарот е одговорен пред употребата да биде запознаен со соодветните хируршки техники и анатомијата.
- Производот се испорачува стерилен (начин на стерилизација: етилен оксид).



- Производот е наменет само за една употреба.



- Производот да не се стерилизира повторно и да не се употребува повторно бидејќи се можни критични промени на неговата работа и безбедноста.



- Да не се употребува по истекот на рокот на употреба.



- Да не се употребува ако производот покажува знаци на оштетување (на пр. е исечен или свиткан) или ако надворешното пакување или стерилното пакување се оштетени или случајно отворени пред употребата.



- Производот да се употребува само за предвидените индикации.
- Ве молиме да го контактирате производителот за дополнителни информации.

ОПИС И ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

SERAFAST® е синтетички, ресорптивен, монофиламентен, хируршки сутурен материјал. Составен е од сегментиран кополимер со основните соединенија гликолид и ϵ -капролактон. Достапен е обоен со D+C виолетова боја бр. 2, индексен број на бојата 60725, или необоен. SERAFAST® е достапен во разни големини и должини. Се испорачува со разни типови на игли произведени од хируршки челик. SERAFAST® може да се испорачува во комбинација со други компоненти, како на пример, цевка водилка за сутури.

Сутурниот материјал е во согласност со основните барања од монографијата на Европската Фармакопеја „Сутури, стерилни синтетички ресорптивни монофиламентни (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“.

SERAFAST® предвиден е за адаптација на меки ткива или за лигатури, со назнака на потреба за краткорочни (до 2 недели) ресорптивни својства на материјалот на крајот.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

При изборот и употребата на материјалот за шиенење треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и

видот и големината на раната. За осигурување на јазолот може да се применат стандардните техники за врзување на јазли за синтетички, монофилни конци. За да се избегнат оштетувања на иглата при шиењето, се препорачува иглата да се држи меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев има задача, во рамките на негата на рана, да поврзе ткиво со ткиво или ткиво со туѓ материјал. Лигатури се специјален тип на шиење кои се наменети за затворање на шупливи органи.

SERAFAST® се разградува во ткивото преку хидролиза до адипинска киселина, која понатаму метаболизира во телото. Оваа ресорпција се изразува најпрво со намалување на постојаноста на конецот, што потоа е проследено со губење на масата. Силата на кинење по 7 дена паѓа на 60% од првобитната вредност (ин витро). Процесот на ресорпција завршува по околу 90 денови (ин vivo).

КОНТРАИНДИКАЦИИ

SERAFAST® не смее да се употребува доколку е потребна подолготрајна или постојана стабилност на материјалот за шиење, како на пр. при фиксирање на синтетички имплантати (срцеви залистоци итн.). SERAFAST® не е индициран за употреба во централниот крвоток или во централниот нервен систем.

Уредот не смее да се употребува кај пациенти со алергии на некоја од компонентите на производот.

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ / ИНТЕРАКЦИИ

Барањата на материјалот за шиење и бараните техники варираат од индикацијата. Во изборот на материјал за шиење, треба да се води сметка за карактеристиките на материјалот за шиење. SERAFAST® треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со забавено заздравување на раните. Како и сите туѓи тела, уредот може да го зголеми создавањето камен при подолготраен контакт со раствори што содржат сол (на пр. во жолчката или уринарниот тракт). Кај сутури кои се затегнати или им е потребна дополнителна потпора, може да биде потребно дополнително користење на нересорптивни сутурни материјали или соодветни процедури за имобилизација.

Кај интракутаните сутури, сутурниот материјал, а особено јазлите, треба да се постават што е можно подлабоко. Со хируршките инструменти треба да се постапува што е можно повнимателно за да не дојде до оштетување на сутурата. Виткањето на иглите или фаќањето вон препорачаните места може да резултира со кршење на иглата. Поради ризикот од инфекција од убоди од игла, треба многу внимателно да се ракува со иглите.

Треба да се биде внимателен при употребата на ресорптивни сутури кај ткива со слабо снабдување со крв бидејќи може да дојде до екструзија на сутурата и одложена ресорпција. Употребата на ресорптивни сутури може да биде несоодветна кај постари, неисхранети или изнемоштени пациенти. Сутурите на кожа кои остануваат на местото подолго од 7 дена може да предизвикаат локална иритација и треба да се отсечат или отстранат.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на уредот може да настапат следниве несакани дејства: локални иритации, воспалителни реакции на туѓите тела.

Се поттикнуваат корисниците и пациентите да ги пријават кај производителот и надлежните органи сериозните настани што може да се јават во врска со средството.

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

Да се чува и складира како што е наведено на ознаката.

НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ

Отстранувањето на неупотребените производи или отпадни материјали треба да се врши со посебно внимание, поради потенцијалните опасности од контаминација и/или повреди. Покрај тоа, треба да се работи во согласност со специфичните национални прописи.

ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ

Симболите се објаснети на крајот на упатството за употреба.

POLIGLIKOLSAV-KAPROLAKTON VARRÓANYAG

● SERAFAST®

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Olvassa el a teljes használati útmutatót a termék használata előtt.
- A terméket csak megfelelően képzett személyek használhatják. Az orvos felelőssége a megfelelő sebészi technikák és az anatómia ismerete a termék alkalmazása előtt.
- A termék sterilen kerül forgalomba (etilén-oxiddal sterilizálva).

STERILEEO

- Egyszer használatos.



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



- A lejáratí 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.
- További információkért forduljon a gyártóhoz.

LEÍRÁS ÉS AZ ESZKÖZ CÉLJA

A SERAFAST® egy szintetikus monofil felszívódó sebészi varróanyag. Szegmentált kopolimerből készül, amelynek alapvető összetevői a glikolid és a ϵ -kaprolakton. Festett (D+C violett No. 2, színindexszám: 60725) és festetlen formában kerül forgalomba. A SERAFAST® többféle átmérőméretben és hosszban érhető el. Többféle, sebészi acélból készült tűvel együtt kerül forgalomba. A SERAFAST® termékek akár más eszközökkel (pl. varratvezető csővel) együtt is forgalomba kerülhetnek.

A termék anyaga megfelel az Európai Gyógyszerkönyv szerinti „szintetikus monofil felszívódó steril varrófonalra (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)” vonatkozó előírásoknak.

A SERAFAST® lágy szövetekben való alkalmazásra vagy ligatúrához ajánlott olyan esetekben, amikor rövid idő (max. 2 hét) alatt felszívódó fonalra van szükség.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A varróanyag kiválasztása és alkalmazása során figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészi technikát és a seb nagyságát. 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.

HATÁS

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

A SERAFAST® a szövetekben hidrolízissel adipinsavra bomlik, amely később a szervezetben metabolizálódik. A felszívódás során először a szakítószilárdság vesz el, majd a fonál tömege is csökken. 7 nap alatt a szakítási erő a kezdeti érték kb. 60%-ára esik (in vitro). A lebomlás kb. 90 nap alatt fejeződik be (in vivo).

ELLENJAVALLAT

A SERAFAST®-ot nem szabad használni, ha hosszabb ideig vagy tartósan stabil varróanyagra van szükség, mint pl. szintetikus implantátumok (pl. szívbillentyű) rögzítésekor. SERAFAST® nem javallt központi keringési vagy idegrendszeri alkalmazásra.

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. Késleltetett sebgyógyulás esetén a SERAFAST® kizárólag alapos megfontolás után alkalmazható. Mint minden idegen test, az eszköz sótartalmú oldatokkal való hosszas érintkezés esetén (például az epevezetékben vagy a húgyutakban) lerakódások kialakulásához vezethet. Feszülő, vagy nagyobb támogatást igénylő varratok esetében nem felszívódó varróanyagok kiegészítő használata, valamint megfelelő immobilizációs eljárások alkalmazása szükséges.

A bőrvarratokat intracutan kell vezetni, és a varróanyagot, különösen a csomókat minél mélyebben kell elhelyezni. A sebészi műszerekkel a fonál épségének megőrzése érdekében óvatosan kell bánni. A tűk meghajlítása vagy az ajánlott területen kívül történő megragadása a tű törését okozhatja. A tűszúrások okozta fertőzések kockázata miatt a tűket különös gondossággal kell kezelni.

Rossz vérellátású szöveteken történő alkalmazás előtt figyelembe kell venni a kilökődés, illetve a késleltetett felszívódás lehetőségét is. Előfordulhat, hogy a felszívódó varróanyagok alkalmazása nem megfelelő idő, alultáplált vagy legyengült állapotú betegek esetében. A 7 napnál hosszabb ideig bent maradó bőrvarratok helyi irritációt okozhatnak, ezeket le kell vágni és el kell távolítani.

NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

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

helyi szövetizgalom; idegentest következtében fellépő gyulladáshoz vezető reakciók.

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

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 POLIGLIKOLNE KISELINE KAPROLAKTON
● **SERAFAST®****UPOZORENJA I MERE OPREZA**

- Pročitajte uputstva za upotrebu u celosti pre upotrebe proizvoda.
- Proizvod treba da koristi samo kvalifikovano i obučeno osoblje. Odgovornost lekara je da pre upotrebe bude dobro upoznat sa odgovarajućim hirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (metoda sterilizacije: etilen oksid).



- 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.
- Kontaktirajte proizvođača za dodatne informacije.

OPIS I NAMENA

SERAFAST® je sintetički, resorptivni, monofilamentni hirurški materijal za šivenje. Sastavljen je od segmentiranog kopolimera, sa osnovnim jedinjenjima glikolida i ϵ -kaprolaktona. Dostupan je obojen u D+C ljubičastu br. 2, indeks boja br. 60725, ili neobojen. SERAFAST® je dostupan u različitim dimenzijama i dužinama. Isporučuje se sa različitim vrstama igala napravljenih od hirurškog čelika. SERAFAST® može da se isporučiti u kombinaciji sa drugim komponentama, poput vodiča za navođenje šava.

Materijal za šivenje je u skladu sa temeljnim zahtevima Evropske farmakopeje (EP) „Šavovi, sterilni sintetički resorptivni monofilamentni konci (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)”.

SERAFAST® se koristi za aproksimaciju mekih tkiva ili podvezivanje ligatura u slučajevima u kojima je indikovano brzo resorptivni (do 2 nedelje) konac.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Kada se bira i koristi konac treba uzeti u obzir stanje pacijenta, iskustvo hirurga, hiruršku proceduru, kao i tip i veličinu rane. Da bi se osigurala čvrstina čvora 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.

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.

SERAFAST® se hidrolizom adipinske kiseline razgrađuje u tkivu, a zatim se metaboliše u organizmu. Ova resorpcija se manifestuje kao gubitak zatezne čvrstoće, što je kasnije praćeno gubitkom mase. Otpornost na kidanje se smanjuje na oko 60% početne vrednosti nakon 7 dana (in vitro). Apsorpcija se završava nakon otprilike 90 dana (in vivo).

KONTRAINDIKACIJE

SERAFAST® se ne sme koristiti ako je potreban materijal za šivenje dugotrajne ili trajne stabilnosti, npr. za fiksiranje sintetičkih implantata (srčanih zalistaka itd.). SERAFAST® nije namenjen za primenu na cirkulatornom i nervnom sistemu.

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. Kod pacijenata sa odloženim zaceljivanjem rane, treba pažljivo razmotriti primenu materijala SERAFAST®. Kao i sva strana tela, proizvod može dovesti do formiranja kamena u slučaju dužeg kontakta sa rastvorima koji sadrže kristale soli (npr. u bilijarnom ili urinarnom traktu). Napeti šavovi, ili oni kojima je potrebna dodatna podrška, mogu iziskivati dodatnu upotrebu neresorptivnih konaca ili prikladnih postupaka imobilizacije.

U intrakutanim šavovima, materijal za šivenje – naročito čvorovi – treba da se postavi što dublje. Hirurškim instrumentima treba rukovati što pažljivije, kako bi se izbeglo oštećenje konca. Savijanje igala ili njihovo hvatanje izvan preporučenog područja može rezultirati lomom igle. Zbog rizika od infekcije usled uboda igle, iglama treba rukovati posebnom pažnjom.

Treba razmotriti upotrebu resorptivnih šavova u tkivima sa slabijim dotokom krvi, jer može doći do ekstruzije šavova i odlaganja resorpcije. Upotreba resorptivnih šavova može biti neodgovarajuća kod starijih, neuhranjenih ili iscrpljenih pacijenata. Šavovi na koži koji ostaju na mestu duže od 7 dana mogu da izazovu lokalnu iritaciju, i potrebno ih je otkinuti ili ukloniti.

NEŽELJENE REAKCIJE

Sledeće neželjene reakcije mogu da se jave u vezi sa ispravnom upotrebom proizvoda: lokalna iritacija; zapaljenske reakcije na strano telo.

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.

MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD POLIGLIKOLNE KISELINE I KAPROLAKTONA
● SERAFAST®**UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

- Prije uporabu proizvoda pročitajte ove upute u cijelosti.
- Proizvod smije rabiti samo kvalificirano i osposobljeno osoblje. Liječnik je prije uporabe proizvoda dužan upoznati se s prikladnim kirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje u sterilnom obliku (metoda sterilizacije: etilen-oksidi).



- 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.
- Za daljnje informacije obratite se proizvođaču.

OPIS I NAMJENA

SERAFAST® je sintetički, resorptivni, monofilamentni kirurški materijal za šivanje. Sastavljen je od segmentiranog kopolimera čiji su osnovni sastojci glikolid i ϵ -kaprolakton. Dostupan je obojen ljubičastom bojom D+C br. 2, broj indeksa boje 60725 ili neobojen. SERAFAST® je dostupan u različitim veličinama presjeka i duljinama. Isporučuje se s različitim vrstama igala proizvedenih od kirurškog čelika. SERAFAST® može biti isporučen u kombinaciji s drugim komponentama, poput tubularne vodilice za konac.

Materijal za šivanje odgovara osnovnim zahtjevima monografije Europske farmakopeje (EP) "Konci, sterilni, sintetički, resorptivni, monofilamentni (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)".

SERAFAST® se upotrebljava za primicanje mekih tkiva ili za povezivanje ligatura u slučajevima kada je indiciran šav s brzom resorpcijom (do 2 tjedna).

UPUTE ZA UPORABU

Kod odabira i primjene materijala za šivanje u obzir valja uzeti bolesnikovo stanje, kirurgovo iskustvo, kirurški postupak te vrstu i veličinu rane. Za čvrst čvor potrebno je primijeniti dokazane, standardne tehnike vezivanja čvora za sintetičke monofilamentne

konce. Kako bi se spriječilo oštećivanje igle tijekom šivanja, preporučuje se držati iglu bliže bazi igle u području između kraja njezine prve trećine i sredine.

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. SERAFAST® se razgrađuje hidrolizom u tkivima pri čemu nastaje adipinska kiselina, koja se potom metabolizira u tijelu. Ova se resorpcija manifestira kao gubitak vlačne čvrstoće, koju kasnije poprati gubitak mase. Prekidna snaga smanjuje se na približno 60% svoje početne vrijednosti unutar 7 dana (*in vitro*). Resorpcija je potpuna nakon približno 90 dana (*in vivo*).

KONTRAINDIKACIJE

SERAFAST® se ne smije primijeniti kada je potrebna produljena ili dugotrajna stabilnost materijala za šivanje, npr. ugradnja sintetskih implantata (srčani zalisci, itd.). SERAFAST® nije indiciran za primjenu na središnjem krvožilnom ili živčanom sustavu. 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. U bolesnika s produljenim cijeljenjem rane potrebno je pažljivo razmotriti primjenu materijala SERAFAST®. Kao i sva strana tijela, i šivaći materijal može uzrokovati stvaranje kamenca ako se dugotrajno nalazi u dodiru s otopinama koje sadrže sol (npr. u žučnom ili mokraćnom traktu). Kod materijala za šivanje koji se nalaze pod pritiskom ili zahtijevaju dodatnu potporu, može biti potrebna primjena dodatnih neresorptivnih materijala za šivanje ili prikladnih imobilizacijskih postupaka.

Za intrakutane šavove, materijal za šivanje, naročito čvorove, potrebno je postaviti što je dublje moguće. Potrebno je što pažljivije rukovati kirurškim instrumentima kako bi se izbjeglo oštećivanje konca. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može uzrokovati lom igle. Iglama valja baratati vrlo oprezno zbog opasnosti od inficiranja vrhom igle.

U slučaju primjene resorptivnih konaca u tkivima sa slabom opskrbom krvlju valja razmotriti uporabu jer je moguća ekstruzija konca i produljena resorpcija. Primjena resorptivnih konaca može biti neprikladna u starijih, neuhranjenih ili onemoćalih bolesnika. Šavovi na koži koji ostanu na mjestu dulje od 7 dana, mogu uzrokovati lokalnu nadraženost pa ih je potrebno odrezati ili ukloniti.

NUSPOJAVE

Uz ispravnu uporabu šivaćeg materijala moguće su sljedeće nuspojave: lokalna iritacija, upalne reakcije na strano tijelo.

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

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 se valja 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 / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / SEMBOLLERIN ANLAMLARI / SIMBOLIŲ REIKŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ / ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ / 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
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 identyfikacyjny 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
tr	Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur
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»
uk	Знак CE та ідентифікаційний номер Уповноваженого органу. Виріб відповідає Основним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби»
mk	Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEЗ
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
nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
pl	Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone
cs	Nepoužívejte při poškozeném obalu
tr	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın
lt	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite
lv	Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
ru	Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено
uk	Забороняється використання при пошкодженій упаковці
mk	Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено
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
nl	Niet opnieuw steriliseren
pl	Nie sterylizować ponownie
cs	Nesterilizujte opakovaně
tr	Tekrar sterilize etmeyin
lt	Negalima pakartotinai sterilizuoti
lv	Nesterilizēt atkārtoti
ru	Не стерилизовать повторно!
uk	Не стерилізувати повторно
mk	Да не се стерилизира 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
nl	Niet opnieuw gebruiken
pl	Nie używać ponownie
cs	Nepoužívejte opakovaně
tr	Tekrar kullanmayın
lt	Nenaudoti pakartotinai
lv	Nelietot atkārtoti
ru	Запрет на повторное использование
uk	Повторно використовувати заборонено
mk	Да не се користи повторно
hu	Nem újrafelhasználható
sr	Ne koristiti ponovo
hr	Ne upotrebljavati ponovno

SBS

de	Sterilbarrieresystem
en	Sterile packaging
fr	Emballage stérile
it	Imballaggio sterile
es	Envasado estéril
nl	Steriele verpakking
pl	Jałowe opakowanie
cs	Sterilní balení
tr	Steril ambalaj
lt	Sterili pakuotė
lv	Sterils iepakojums
ru	Стерильная упаковка
uk	Стерильне пакування
mk	Стерилно пакување
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
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
pl	Sterylizowane tlenkiem etylenu
cs	Sterilizováno etylenoxidem
tr	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
lt	Sterilizuota etileno oksidu
lv	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
ru	Стерилизация оксидом этилена
uk	Стерилізація оксидом етилену
mk	Стерилизирано со етиленски оксид
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
nl	Productiedatum
pl	Data produkcji
cs	Datum výroby
tr	Üretim tarihi
lt	Pagaminimo data
lv	Ražošanas datums
ru	Дата изготовления
uk	Дата виготовлення
mk	Датум на производство
hu	Gyártás dátuma
sr	Datum proizvodnje
hr	Datum proizvodnje



de	Hersteller
en	Manufacturer
fr	Fabricant
it	Fabbricante
es	Fabricante
nl	Fabrikant
pl	Producent
cs	Výrobce
tr	Üretici
lt	Gamintojas
lv	Ražotājs
ru	Производитель
uk	Виробник
mk	Производител
hu	Gyártó
sr	Proizvođač
hr	Proizvođač



ifu.serag-wiessner.de

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
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
tr	Kullanım talimatları için, ifu.serag-wiessner.de adresini ziyaret edin
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
uk	Див. інструкцію для застосування на домашній сторінці ifu.serag-wiessner.de
mk	Прочитајте го упатството за употреба на страната 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
nl	Let op
pl	Przestroga
cs	Pozor
tr	Uyarı
lt	Dėmesio
lv	Uzmanību
ru	Внимание!
uk	Обережно
mk	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
nl	Uiterste gebruiksdatum
pl	Termin przydatności do użycia
cs	Datum expirace
tr	Son kullanma tarihi
lt	Tinkamumo laikas
lv	Izlietot līdz
ru	Использовать до
uk	Дата закінчення терміну придатності
mk	Употребливо 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
nl	Catalogusnummer
pl	Numer katalogowy
cs	Katalogové číslo
tr	Katalog numarası
lt	Katalogo numeris
lv	Kataloga numurs
ru	Номер по каталогу
uk	Номер за каталогом
mk	Каталошки број
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
nl	Partijcode
pl	Kod serii
cs	Kód šarže
tr	Parti kodu
lt	Partijos kodas
lv	Partijas kods
ru	Код серии
uk	Номер серії
mk	Сериски број
hu	Tételkód
sr	Serijski kod
hr	Oznaka serije

MD

de	Medizinprodukt
en	Medical device
fr	Dispositif médical
it	Dispositivo medico
es	Producto sanitario
nl	Medisch hulpmiddel
pl	Wyrób medyczny
cs	Zdravotnický prostředek
tr	Tıbbi cihaz
lt	Medicinos priemonė
lv	Medicīniska ierīce
ru	Медицинское изделие
uk	Медичний виріб
mk	Медицинско средство
hu	Orvostechnikai eszköz
sr	Medicinski uređaj
hr	Medicinski proizvod

PGACL

de	Polyglykolsäure – ε-Caprolacton
en	Polyglycolic acid – ε-caprolactone
fr	Acide de polyglycol - ε-caprolactone
it	Acido poliglicolico – ε-caprolattone
es	Acido poliglicólico - ε-caprolactona
nl	Polyglycolzuur – ε-caprolacton
pl	Kwas poliglikolowy – ε-kaprolakton
cs	Kyselina polyglykolová - ε-kaprolakton
tr	Poliglikolik asit – ε-kaprolakton
lt	Poliglikolio rūgštis – ε-kaprolaktonas
lv	Poliglikolskābe – kaprolaktons
ru	Полигликолевая кислота – ε-капролактон
uk	Полігліколева кислота – ε-капролактон
mk	Полигликолна киселина – ε-Капролактон
hu	Poliglikolsav – ε-kaprolakton
sr	Poliglikolna kiselina – ε-kaprolakton
hr	Poliglikolna kiselina – εkaprolakton



de	Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, monofil, ungefärbt
en	Surgical suture, absorbable, monofilament, undyed
fr	Suture chirurgicale, résorbable, monofil, incolore
it	Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, monofilo, incolore
es	Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, monofilamento, no teñido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, monofilament, ongeverfd
pl	Nici chirurgiczne, wchłaniające, jednowłóknowe, niebarwione
cs	Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, monofilní, bezbarvý
tr	Cerrahi suture materyali, resorbe edilebilir, monofilaman, boyanmamış
lt	Chirurginis siūlas, absorbuojantis, vienos gijos, nedažytas
lv	Ķirurģisks šujamais materiāls, absorbējams, monošķiedras, nekrāsots
ru	Хирургический шовный материал, рассасывающийся, монофильный, неокрашенный
uk	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, монофільний, нефарбований
mk	Хирушки конец за шиенје, ресорптивен, монофиламент, безбоен
hu	Sebészi varrat, felszívódó, nem sodort, csavart
sr	Hirurški konac, resorptivni, monofilamentni, nebojen
hr	Kirurški konac, resorptivni, jednonitni, nebojani



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
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, monofilament, geverfd
pl	Nici chirurgiczne, wchłaniające, jednowłóknowe, barwione
cs	Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, monofilní, zbarvený
tr	Cerrahi suture materyali, resorbe edilebilir, monofilaman, boyanmış
lt	Chirurginis siūlas, absorbuojantis, vienos gijos, dažytas
lv	Ķirurģisks šujamais materiāls, absorbējams, monošķiedras, krāsots
ru	Хирургический шовный материал, рассасывающийся, монофильный, окрашенный
uk	Хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується, монофільний, фарбований
mk	Хирушки конец за шиенје, ресорптивен, монофиламент, во боја
hu	Sebészi varrat, felszívódó, nem sodort, festett
sr	Hirurški konac, resorptivni, monofilamentni, obojen
hr	Kirurški konac, resorptivni, jednonitni, obojani



de	Trocken aufbewahren
en	Keep dry
fr	Garder au sec
it	Mantenere asciutto
es	Mantener seco
nl	Droog bewaren
pl	Chronić przed wilgocią
cs	Uchovávejte v suchu
tr	Kuru tutu
lt	Laikyti sausai
lv	Turēt sausumā
ru	Хранить в сухом месте
uk	Тримати сухим
mk	Да се чува на суво место
hu	Szárason 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
nl	Bovengrens van temperatuur
pl	Górny limit temperatury
cs	Horní limit teploty
tr	Sıcaklık üst sınırı
lt	Viršutinė temperatūros riba
lv	Temperatūras augšējā robeža
ru	Верхняя граница температурного диапазона
uk	Верхня межа температури
mk	Горна температурна граница
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 / REVISIEDATUM / DATA
WERYFIKACJI TREŚCI / DATUM REVIZE / REVÍZYON TARİHİ / PERŽIŪROS
DATA / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / ДАТА ПЕРЕСМОТРА / ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ
/ ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ / A SZÖVEG
ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA / DATUM REVIZIJE / DATUM REVIZIJE

2020-08





 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