

SERALENE®**de GEBRAUCHSANWEISUNG****NAHTMATERIAL AUS POLYVINYLIDENFLUORID****en INSTRUCTIONS FOR USE****SUTURE MATERIALS OF POLYVINYLIDENE FLUORIDE****fr MODE D'EMPLOI****MATERIAU DE SUTURE EN FLUORURE DE POLYVINYLE****it ISTRUZIONI PER L'USO****MATERIALE DA SUTURA IN FLUORURO POLIVINILIDENICO****es INSTRUCCIONES DE USO****MATERIAL DE SUTURA DE FLUORURO DE POLIVINILIDENO****pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO****MATERIAL DE SUTURA À BASE DE FLUORETO DE POLIVINILO****nl GEBRUIKSAANWIJZING****HECHTMATERIAAL UIT POLYVINYLIDEENFLUORIDE****pl INSTRUKCJA OBSŁUGI****NICI CHIRURGICZNE Z POLIFLUORKU WINYLIDENU****cs NÁVOD K POUŽITÍ****CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL Z POLYVINYLIDENFLUORIDU****tr KULLANIM TALİMATI****POLİVİNİLİDEN FLORÜRDEN SÜTÜR MATERYALİ****lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA****MEDŽIAGOS ŽAIZDOMS SIŪTI IŠ POLIVINILLIDENO FLUORIDO**

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ĶIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI NO POLIVINILIDĒNFLUORĪDA

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИДА

uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ ІЗ ПОЛІВІНІЛІДЕНФТОРИДУ

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИВИНИЛИДЕН ФЛУОРИД

bg ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ ОТ ПОЛИВИНИЛИДЕНФЛУОРИД

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU

MATERIJALI ZA ŠIVENJE OD POLIVINILIDEN-FLUORIDA

hr UPUTE ZA UPOTREBU

MATERIJALI ZA ŠIVANJE OD POLIVINILIDENFLUORIDA

NAHTMATERIAL AUS POLYVINYLIDENFLUORID

● SERALENE®

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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



- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.



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



- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.



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



- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.

BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Bei SERALENE® handelt es sich um synthetisches, monofiles, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus Polyvinylidenfluorid.

SERALENE® wird mit Solvent Blue, Colour Index Nr. 61568 eingefärbt. Es ist in verschiedenen Fadenstärken und -längen verfügbar.

SERALENE® wird mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl oder unbenadelt geliefert. Es kann in Kombination mit weiteren Komponenten, wie z.B. einem Fadenführungsröhr, geliefert werden. SERALENE® können Pledgets zur Verstärkung körpereigener Strukturen beige packt sein.

Die Nahtmaterialien aus Polyvinylidenfluorid entsprechen der Monographie "Sterile, nicht-resorbierbare Fäden (Fila non resorbilia sterilia)" der Europäischen Pharmakopöe. SERALENE® ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, inklusive der Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem sowie in der Mikrochirurgie und Ophthalmologie. Polyvinylidenfluoridfäden können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des qualifizierten Fachpersonals, die chirurgische Technik sowie die Art und Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden. Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen.

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

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. Nahtmaterial aus Polyvinylidenfluorid wird im Körper nach anfänglicher geringfügiger Gewebereaktion langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. SERALENE® kann aufgrund seiner monofilen Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN

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 längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. Gallen- oder Harnwege) besteht wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten in infizierten Geweben wird die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen empfohlen. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fassen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

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

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

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

SUTURE MATERIALS OF POLYVINYLIDENE FLUORIDE

- SERALENE®

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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



- The product is intended for single use only.



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



- Do not use after expiration date.



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



- Use the product only for the intended indication.

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

SERALENE® is a synthetic monofilament non-absorbable surgical suture material. The basic material of the thread is polyvinylidene fluoride. SERALENE® is dyed with solvent blue, Colour Index No. 61568. SERALENE® is available in various gauge sizes and lengths.

It is supplied with various types of needles made of surgical steel or without needles. It may be supplied in combination with other components, such as a suture guiding tube. Pledgets may be enclosed with SERALENE® to reinforce the body's own structures.

The suture material complies with the current edition of the European Pharmacopoeia monograph (EP) "Sutures, sterile non-absorbable" (fila non resorbilia sterilia)".

SERALENE® is suitable for adaptation of soft tissues and for ligatures where non-absorbable suture material is indicated, including use in cardiovascular and neurological procedures as well as in microsurgery and ophthalmic procedures. Polyvinylidene fluoride threads can also be used as holding sutures and for marking purposes.

INSTRUCTIONS FOR USE

In the choice and use of suture material, account should be taken of the condition of the patient, the experience of the qualified personnel, the surgical technique, and the type

and size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security. In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at a point between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

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

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 used to close hollow organs.

After a slight initial tissue reaction, suture material of polyvinylidene fluoride is slowly and progressively encapsulated by connective tissue. Because of its monofilament thread structure, SERALENE® can also be used in tissue at risk of infection.

CONTRAINDICATIONS

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. Like all foreign bodies, the device can give rise to calculus formation when in pro-longed contact with salt-containing solutions (e.g. in the biliary or urinary tract). In the case of sutures in infected tissue the use of suitable ancillary measures is recommended. Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to threads. Bending of needles or grasping them outside of the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled with particular care.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of SERALENE®: localized irritation, inflammatory foreign-body reactions, suture fistulas or granulomas.

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

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.

DISPOSAL INFORMATION

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

MEANING OF THE SYMBOLS

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

MATERIAU DE SUTURE EN FLUORURE DE POLYVINYLE

- SERALENE®

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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



- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.



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



- Ne pas utiliser après la date d'expiration.



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



- Utilisez le produit uniquement pour l'indication prévue.

DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SERALENE® est un matériau de suture chirurgicale, monofilament, synthétique et non résorbable. Le matériau de base du fil est le polyfluorure de vinylidène. SERALENE® est teinté en Solvent Blue, Colour Index n° 61568. SERALENE® est disponible en différents calibres et longueurs.

Il est fourni avec différents types d'aiguilles en acier chirurgical ou sans aiguille. Il peut être associé à d'autres composants, comme un tube de guidage de suture. SERALENE® peut contenir des compresses destinées à renforcer les structures corporelles.

Les matériaux de suture à base de polyfluorure de vinylidène sont conformes aux exigences sous-jacentes de la monographie de la Pharmacopée européenne «Sutures stériles non-absorbables» (fila non resorbilia sterilia).

SERALENE® est conçu pour le rapprochement des tissus mous ou pour les ligatures nécessitant l'utilisation de fil de suture non résorbable, y compris l'utilisation au niveau des systèmes circulatoire et nerveux centraux, ainsi qu'en microchirurgie et en ophtalmologie. Les fils de fluorure en polyvinyle peuvent également servir de fils de soutien et de moyen de marquage.

MODE D'EMPLOI

Lors du choix et de l'utilisation du matériau de suture, l'état du patient, l'expérience du personnel qualifié, la technique chirurgicale ainsi que la nature et l'ampleur de la plaie devront être pris en considération. Pour obtenir des nœuds solides, appliquer les techniques standard. Afin d'éviter d'abîmer l'aiguille au cours de la suture, il est recommandé de la saisir entre la fin du premier tiers (mesuré à partir de l'extrémité) et le point médian. Le matériel de suture non monté sur aiguille peut être utilisé pour la ligature ou être enfilé dans le chas des aiguilles chirurgicales. Veuillez vous reporter au mode d'emploi des aiguilles stériles à chas de Serag-Wiessner pour connaître les aiguilles adaptées et les instructions d'application. La compatibilité avec des produits d'autres fabricants n'a pas été testée. Lorsque vous utilisez des produits d'autres marques, veuillez respecter leurs instructions spécifiques.

ACTION

Le rôle d'une suture médicale des plaies est de solidariser des tissus ou de fixer un tissu à un matériau étrangère. Les ligatures constituent un type particulier de suture et sont utilisées pour fermer des organes creux.

Après une légère réaction initiale des tissus, le matériel de suture à base de polyfluorure de vinylidène est lentement et progressivement encapsulé par les tissus conjonctifs. Du fait de la structure monofilament de son fil, SERALENE® peut également être utilisé pour des tissus présentant un risque d'infection.

CONTRE-INDICATIONS

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. Comme tous les corps étrangers, le dispositif peut provoquer la formation de calculs lors d'un contact prolongé avec les voies biliaires ou urinaires. L'utilisation de mesures auxiliaires adaptées est recommandée pour les sutures dans des tissus infectés. Les instruments chirurgicaux doivent être maniés avec soin pour éviter d'endommager la suture. Les aiguilles peuvent se casser si on les plie ou si on les tient en dehors de la zone recommandée. Étant donné le risque d'infection qu'entraînent les piqûres d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées avec le maximum de précaution.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

L'utilisation conforme des sutures SERALENE® peut entraîner les effets indésirables suivants:

Irritations locales, réactions inflammatoires au corps étranger ; formation de fistules de suture ou de granulomes.

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

CONDITIONS DE CONSERVATION

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

REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

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

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

MATERIALE DA SUTURA IN FLUORURO POLIVINILIDENICO**● SERALENE®****AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

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



- Il prodotto è monouso.



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



- Non utilizzare dopo la data di scadenza.



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



- Utilizzare il prodotto solo per l'indicazione prevista.

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

SERALENE® è un materiale per filo da sutura chirurgico sintetico, monofilamento, non riassorbibile. Il materiale di base del filo è il fluoruro di polivinilidene. SERALENE® è tinto con solvente blu, indice di colore n. 61568. SERALENE® è disponibile in vari calibri e lunghezze.

Viene fornito con vari tipi di aghi in acciaio chirurgico o senza aghi. Può essere fornito in combinazione con altri componenti, come una cannula-guida per sutura. Per rinforzare le strutture corporee, è possibile associare a SERALENE® i pledget.

I materiali per fili da sutura in fluoruro di polivinilidene sono conformi ai requisiti di base della monografia della Farmacopea Europea "Fili di sutura, sterili non riassorbibili" (fila non resorbibile sterilia)".

SERALENE® viene utilizzato per assicurare un adeguato contatto fra i tessuti molli oppure per la legatura, nei casi in cui sia indicato un filo costituito da materiale non riassorbibile, anche negli interventi di cardio-chirurgia e neurochirurgia, ed in quelli di microchirurgia ed oftalmologia. I fili in fluoruro polivinilideno possono essere utilizzati anche per suture di sostegno e per marcature.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nella scelta del tipo di filo e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del paziente, l'esperienza del personale qualificato, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni ed il tipo della ferita. Per assicurare i nodi possono essere impiegate le usuali tecniche standard. Per evitare di danneggiare l'ago durante l'impiego, si consiglia di impugnarlo nello spazio compreso tra la fine del terzo prossimale e la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale.

Il materiale di sutura senza ago può essere utilizzato per la legatura o montato su aghi chirurgici con cruna. Per gli aghi adatti e le istruzioni per l'applicazione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso degli aghi con cruna sterili di Serag-Wiessner. L'idoneità dei prodotti di altri produttori non è stata testata. Quando si utilizzano altri marchi, è necessario osservare le loro specifiche istruzioni.

AZIONE

La sutura medica ha il compito, nell'ambito della cura delle ferite, di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto o fra tessuto e materiale estraneo. La legatura serve come forma particolare di sutura per la chiusura di organi cavi.

Dopo una lieve reazione tissutale iniziale, il materiale da sutura in fluoruro di polivinilidene viene lentamente e progressivamente incapsulato dal tessuto connettivo. Grazie alla struttura del suo monofilamento, SERALENE® può essere impiegato anche nei tessuti colpiti da un'infezione.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con allergie ai componenti del prodotto.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO / NOTE / INTERAZIONI

I requisiti del materiale di sutura e le tecniche richieste variano a seconda dell'indicazione. Nella scelta del filo di sutura deve essere tenuto conto delle caratteristiche del materiale con cui è prodotto. Se utilizzato nelle vie biliari o urinarie il dispositivo può causare, come tutti i corpi estranei, la formazione di calcoli. Si raccomanda l'uso di misure ausiliarie adeguate eseguendo suture nello spessore di tessuti infetti. Gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con cura per evitare danni alla sutura. Piegare gli aghi o afferrarli al di fuori dell'area raccomandata può provocare la rottura dell'ago. Inoltre, si raccomanda di maneggiare gli aghi con particolare attenzione per evitare il rischio di infezioni a seguito di punture accidentali.

EFFETTI INDESIDERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso dei SERALENE® possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:

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

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

CONSERVAZIONE

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.

SUTURA DE DIFLUORURO DE POLIVINILIDENO
● SERALENE®**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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



- El producto está concebido para un solo uso.



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



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



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



- Utilice el producto únicamente para la indicación prevista.

DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SERALENE® es un material de sutura quirúrgica no reabsorbible de monofilamento sintético. El material básico del hilo es fluoruro de polivinilideno. SERALENE® está teñido con azul disolvente, índice de color n.º 61568 y se encuentra disponible en diferentes calibres y longitudes.

Además, se entrega con varios tipos de agujas de acero quirúrgico o sin agujas. También puede suministrarse en combinación con otros componentes, como puede ser un tubo guía de sutura. Junto con SERALENE® pueden entregarse compresas para reforzar las estructuras propias del organismo.

Los materiales de sutura de fluoruro de polivinilideno cumplen los requisitos básicos de la monografía de la Farmacopea Europea «Suturas, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilia)» (Suturas estériles no reabsorbibles).

SERALENE® puede ser utilizada en tejidos blandos y ligaduras, cuando se precise una sutura no reabsorbible, inclusive para el empleo en los sistemas circulatorio y nervioso centrales, así como en la microcirugía y oftalmología. Las suturas de difluoruro de polivinilideno pueden usarse también como cualquier sutura de sujeción.

INSTRUCCIONES DE USO

En la elección y empleo del material de sutura deben tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del personal debidamente formado y cualificado, la técnica quirúrgica así como la clase y tamaño de la herida. Para asegurar los nudos deben utilizarse las técnicas de anudamiento estándar. Para evitar deterioros de la aguja al coser se recomienda cogerla por una zona situada entre el final del primer tercio, considerado a partir del final de la aguja, y el centro de la aguja.

El material de sutura sin aguja puede utilizarse para ligaduras o usarse en combinación con agujas con ojo. Para conocer las agujas adecuadas y las instrucciones de aplicación, consulte las instrucciones de uso de las agujas con ojo estériles de Serag-Wiessner. No se ha comprobado la idoneidad de productos de otros fabricantes. Así pues, si utiliza otras marcas, observe siempre sus instrucciones específicas.

ACCIÓN

En el contexto del tratamiento de las heridas, la sutura médica tiene la función de establecer una unión entre tejidos o entre tejido y un material ajeno. La ligadura como forma especial de sutura sirve para el cierre de órganos huecos.

Después de una ligera reacción inicial del tejido, el material de sutura de fluoruro de polvinilideno se encapsula de forma lenta y gradual en el tejido conjuntivo. Gracias a su estructura monofilamento, SERALENE[®] también se puede emplear en tejido en el que exista el riesgo de una infección.

CONTRAINDICACIONES

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 necesarias varían en función de la indicación. A la hora de elegir el material de sutura deberán considerarse sus propiedades particulares. Igual que con todos los cuerpos extraños, en caso de un contacto prolongado con las vías urinarias o biliares existe el riesgo desarrollar cálculos. En el caso de suturas de tejidos infectados, se recomienda aplicar medidas adicionales adecuadas. Los instrumentos quirúrgicos deben tratarse con cuidado para evitar que se produzcan daños en 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 con especial cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

Cuando SERALENE[®] se emplea correctamente pueden presentarse los siguientes efectos adversos:

Irritaciones locales, reacciones inflamatorias ante cuerpos extraños; formación de fístulas de hilos o granulomas.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

MATERIAL DE SUTURA À BASE DE FLUORETO DE POLIVINILO

● SERALENE®

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Leia as instruções de utilização completamente antes de utilizar o dispositivo.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e formado. É da responsabilidade do médico familiarizar-se com as técnicas cirúrgicas adequadas e a anatomia antes de utilizar o dispositivo.
- O produto é fornecido em condições esterilizadas (método de esterilização: óxido de etileno).



- O dispositivo destina-se a utilização única.



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



- Não utilizar depois do prazo de validade.



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



- Utilizar o dispositivo apenas para a indicação prevista.

DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA

SERALENE® é um material de sutura cirúrgico monofilamento, não absorvível e sintético. O material básico do fio é fluoreto de polivinilo. SERALENE® está tingido com azul de solvente, Índice de Cor N.º 61568. SERALENE® está disponível em várias espessuras e comprimentos.

É oferecido com vários tipos de agulhas em aço cirúrgico ou sem agulhas. Pode ser fornecido em combinação com outros componentes, tais como um tubo-guia de sutura. Podem ser utilizadas compressas com SERALENE® para reforço das estruturas intrínsecas do corpo.

Os materiais de sutura feitos de fluoreto de polivinilo estão em conformidade com os requisitos da monografia Farmacopeia Europeia "Suturas estéreis e não absorvíveis (fila non resorbilia sterilis)".

SERALENE® está previsto para adaptação de partes moles ou para ligadura, nas quais está indicado material de sutura não reabsorvível, incluindo a utilização no sistema circulatório central e no sistema nervoso central, bem como em microcirurgia e em oftalmologia. As suturas de fluoreto de polivinilo poderão também ser utilizadas como

suturas de segurança e para marcação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Na escolha e utilização do material de sutura devem ser considerados o estado de saúde do doente, a experiência do pessoal médico qualificado, a técnica cirúrgica, bem como o tipo e o tamanho da ferida. Para fixação dos nós devem ser usadas as técnicas padrão de nós. Para evitar danos da agulha ao suturar, recomenda-se que agarre a agulha numa zona entre a extremidade do primeiro terço, vindo a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.

Os materiais de sutura sem agulha podem ser utilizados para ligaduras ou podem ser ligados a agulhas de cirurgia oftalmológica. Para obter informação sobre as agulhas adequadas e instruções de utilização, consulte as instruções de utilização das agulhas oftalmológicas estéreis da Serag-Wiessner. A adequação de produtos de outros fabricantes não foi testada. Se utilizar outras marcas, consulte as instruções específicas que acompanham estes dispositivos.

EFEITO

A sutura médica tem a função, ao nível do tratamento de feridas, de estabelecer uma união entre tecidos ou entre um tecido e um material estranho. A colocação de ligaduras como forma especial de sutura serve para oclusão dos órgãos cavernosos.

Após uma reação tecidual inicial ligeira, o material de sutura feito de fluoreto de polivinilideno é encapsulado lenta e progressivamente pelo tecido conjuntivo. Com base na sua estrutura monofilamentosa, SERALENE® pode também ser utilizado em tecidos ameaçados de infeção.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não pode ser utilizado em doentes com alergia a qualquer dos seus componentes.

RESTRIÇÕES E LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO / NOTAS / INTERAÇÕES

Os requisitos do material de sutura e as técnicas necessárias variam em função da indicação. Na escolha do material de sutura, deve ter-se especial atenção às características do respetivo material de sutura. Tal como acontece com todos os corpos estranhos, o dispositivo pode dar origem à formação de cálculos no contacto prolongado com soluções que contêm sal (p. ex., no trato biliar ou urinário). No caso de tecidos infetados, podem ser necessárias medidas auxiliares adequadas. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manuseados cuidadosamente, de modo a evitar danos ao fio. As agulhas podem partir se forem curvadas ou agarradas fora da área prevista para o efeito. Devido ao risco de infeção por picadas de agulha, as agulhas devem ser manipuladas com particular cuidado.

REAÇÕES ADVERSAS

Na utilização, mesmo tecnicamente correta, de SERALENE® poderão verificar-se as seguintes reações adversas:

Irritação local, reacções infecciosas sobre o corpo estranho, formação de fístulas ou granulomas.

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

CONSERVAÇÃO

Aplicam-se as condições de armazenamento indicadas no rótulo.

AVISOS SOBRE ELIMINAÇÃO

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

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Os símbolos são explicados no fim destas instruções de utilização

HECHTMATERIAAL UIT POLYVINYLIDEENFLUORIDE

- SERALENE®

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

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

STERILE

- Het product is alleen bestemd voor eenmalig gebruik.



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



- Niet gebruiken na de vervaldatum.



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



- Gebruik het product alleen voor de beoogde indicatie.

BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

SERALENE® is een synthetisch, monovezelig, niet-resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal. Het basismateriaal van de draad is polyvinylideenfluoride. SERALENE® is geverfd met solventblauw, kleurindexnr. 61568. SERALENE® is verkrijgbaar in verschillende sterkten en lengten.

Het wordt geleverd met verschillende soorten naalden uit chirurgisch staal of zonder naalden. Het kan worden geleverd in combinatie met andere componenten, zoals een hechtdraadgeleider. Pledgets kunnen worden ingesloten met SERALENE® om de lichaamseigen structuren te versterken.

Hechtmateriaal uit polyvinylideenfluoride voldoet aan de onderliggende vereisten van de huidige editie van de monografie "Steriele, niet-resorbeerbare hechtdraden" (fila non resorbilia sterilia) van de Europese Farmacopee.

SERALENE® is bestemd voor de aanpassing van zacht weefsel of als ligatuur, waarbij niet-resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is, waaronder toepassing op de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel, evenals in de microchirurgie en oftalmologie. Hechtmateriaal van polyvinylideenfluoride kan ook worden gebruikt als bevestigingshechting of voor markeringen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van het gekwalificeerde personeel, de chirurgische techniek en de aard en grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast. Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald. Hechtmateriaal zonder naald kan worden gebruikt voor ligatie of in combinatie met chirurgische oognaalden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de steriele oognaalden van Serag-Wiessner voor geschikte naalden en toepassingsinstructies. De geschiktheid van producten van andere fabrikanten is niet getest. Bij gebruik van andere merken moeten de specifieke instructies daarvan worden opgevolgd.

EFFECT

De medische hechting heeft in het kader van de wondzorg de taak een verbinding van weefsel tot weefsel, resp. van weefsel tot vreemd materiaal tot stand te brengen. De onderbinding of ligatuur is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten.

Na een lichte initiële weefselreactie wordt hechtmateriaal uit polyvinylideenfluoride langzaam en geleidelijk ingekapseld door bindweefsel. SERALENE® kan omdat het een monofilament materiaal is ook worden gebruikt in weefsel met een infectierisico.

CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met allergieën voor een van de productcomponenten.

RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN / OPMERKINGEN / INTERACTIES

De eisen aan het hechtmateriaal en de vereiste technieken variëren afhankelijk van de indicatie. Bij het kiezen van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen ervan. Bij langdurig contact met zoutbevattende vloeistof (bijv. gal of urinewegen) bestaat, zoals bij alle vreemde lichamen, het risico van steenvorming. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel wordt het treffen van geschikte aanvullende maatregelen aanbevolen. Chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te vermijden. Het buigen van naalden of vastpakken ervan buiten de aanbevolen zone kan het breken van de naald tot gevolg hebben. Vanwege het risico van infectie door naaldenprikken moeten naalden uiterst zorgvuldig worden gehanteerd.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van SERALENE® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden:

plaatselijke irritatie; ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; ontwikkeling van fistels of granulomen.

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

BEWARING

De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket.

AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de afvoer van ongebruikt product of

afvalmateriaal, vanwege mogelijk gevaar voor besmetting en/of verwonding. Voor het overige moeten de specifieke nationale voorschriften worden gevolgd.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

**NICI CHIRURGICZNE Z POLIFLUORKU WINYLIDENU
SERALENE®****OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

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



- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.



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



- Nie stosować po upływie terminu ważności.



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



- Wyrób należy stosować tylko w przewidzianych wskazaniach.

OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

SERALENE® jest to syntetyczny, monofilamentowy, niewchłaniający chirurgiczny materiał szewny. Podstawowym materiałem nici jest poli(fluorek winylidenu). Materiał SERALENE® zabarwiony jest błękitem Solvent Blue (CI 61568). Materiał SERALENE® dostępny jest w różnych średnicach i długościach.

Dostarczany jest różnego typu igłami ze stali chirurgicznej lub bez igły. Może być dostarczany razem z innymi elementami, takimi jak prowadnica do szwu. Materiał SERALENE® może być dostarczany z podkładkami stosowanymi w celu wzmocnienia struktur organizmu.

Materiał szewny z poli(fluorku winylidenu) jest zgodny z zasadniczymi wymogami monografii Farmakopei Europejskiej „Nici, jałowe niewchłaniające (fila non resorbilia sterilia)”.

Nici SERALENE® przeznaczone są do zblizania tkanek miękkich lub do podwiązania w sytuacjach, w których wskazane są niewchłaniające nici chirurgiczne, łącznie z zastosowaniem w ośrodkowym układzie krwionośnym i nerwowym oraz w mikrochirurgii i oftalmologii. Nici z polifluorku winylidenu można również stosować jako szwy

podtrzymujące oraz do zaznaczania.

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

Materiał szewny bez igły może być stosowany do podwiązywania lub może być połączony z igłą chirurgiczną z oczkiem. Informacje na temat odpowiednich igieł i instrukcje stosowania podane są w instrukcji stosowania jałowych igieł z oczkiem Serag-Wiessner. Nie badano przydatności do stosowania wyrobów innych producentów. W razie stosowania wyrobów innych marek należy stosować się do instrukcji danego producenta.

DZIAŁANIE

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

Po wstępnej minimalnej reakcji tkankowej, materiał nici z poli(fluorku winylidenu) jest powoli i stopniowo otaczany tkanką łączną. Ze względu na jednowłóknową strukturę nici SERALENE® można ją stosować również w tkankach zagrożonych zakażeniem.

PRZECIWSKAZANIA

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. 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. Przy zespalaniu tkanek dotkniętych infekcją zalecane jest użycie odpowiednich środków pomocniczych. Narzędziami chirurgicznymi należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia nici. Wyginanie igieł lub ich uchwycenie w niewłaściwym miejscu może spowodować złamanie igły. Z igłami należy obchodzić się ze szczególną ostrożnością ze względu na ryzyko kontaminacji wskutek zranienia igłą.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici SERALENE® mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce; tworzenie się przetok kanału włknięcia lub ziarninaków.

Zachęca się, aby użytkownicy i pacjenci zgłaszali producentowi i/lub 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 POLYVINYLIDENFLUORIDU

- SERALENE®

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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



- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.



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



- Nepoužívejte po datu použitelnosti.



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



- Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

SERALENE® je syntetický monofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál. Základním materiálem vlákna je polyvinylidenfluorid. SERALENE® je barvený solvent blue, index barvy č. 61568. SERALENE® se dodává v různých průměrech a délkách.

Dodává se s různými typy jehel vyrobenými z chirurgické oceli nebo bez jehel. Může být dodán v kombinaci s jinými komponentami, například s vodicí trubicí pro suturu. K prostředku SERALENE® mohou být přiloženy pledgety pro vyztužení vlastních tělesných struktur.

Polyvinylidenfluorid splňuje základní požadavky monografie Evropského lékopisu „Sutury, sterilní nevstřebatelné“ (fila non resorbilia sterilia).

SERALENE® se používá k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován střednědobě nevstřebatelný chirurgický šicí materiál, včetně použití pro centrální oběhový a nervový systém a v mikrochirurgii a oftalmologii. Polyvinylidenfluoridová vlákna mohou být použita také jako pomocné stehy nebo k označení.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost kvalifikovaného odborného personálu, chirurgickou techniku a také typ a

velikost rány. K zajištění uzlů mají být použity zavedené standardní techniky vázání uzlů. K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly.

Šicí materiál bez jehly lze použít k podvázání (ligaci) nebo jej lze navléknout do oka chirurgické jehly. Pokyny pro výběr správné jehly a k aplikaci naleznete v návodu k použití sterilních jehel s očkem Serag-Wiessner. Vhodnost výrobků jiných výrobců nebyla testována. Při použití jiných značek je nutno dodržovat návody k jejich použití.

ÚČINEK

Chirurgický steh má v rámci ošetření rány úlohu vytvořit spojení mezi tkání a tkáni resp. mezi tkání a cizím materiálem. Podvázání nebo ligatura, jako zvláštní forma stehu, slouží k uzavření dutých orgánů.

Po slabé počáteční reakci tkáně je materiál sutury z polyvinylidenfluoridu pomalu a postupně zapouzdřován pojivovou tkání. SERALENE® lze díky své monofilní struktuře vlákna používat i ve tkáni s ohrožením infekcí..

KONTRAINDIKACE

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. Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například u žlučvodů a močvodů) existuje, stejně jako u všech cizorodých těles, nebezpečí tvorby kamenů. Při šití v infikované tkáni se doporučuje zavést vhodná doplňková opatření. S chirurgickými nástroji je třeba zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození sutury. Ohýbání jehel nebo jejich uchopení mimo doporučenou oblast může mít za následek zlomení jehly. Manipulace s jehlami by měla být z důvodu rizika kontaminace v důsledku bodného poranění prováděna zvlášť pečlivě.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití materiálu SERALENE® mohou nastat následující vedlejší účinky: lokální podráždění, zánětlivé reakce na cizorodé těleso, tvorba vláknových fistulí nebo granulomů.

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.

POLİVİNİLİDEN FLORÜRDEN SÜTÜR MATERYALİ

- SERALENE®

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatlarını eksiksiz olarak okuyun.
- Bu ürün yalnızca, ürünün kullanımından önce gerek uygun cerrahi tekniklerin gerekse ilgili anatominin iyi bilinmesinden sorumlu olan kalifiye uzman personel tarafından uygulanmalıdır.
- Ürün steril olarak teslim edilmektedir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksit).

STERILEEO

- 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.

TANIMI VE KULLANIM AMACI

SERALENE®, sentetik, tek filament, rezorbe olmayan bir cerrahi suture materyalidir. İpliğin temel materyali, poliviniliden florürdür. SERALENE®, No. 61568 Renk Endeksli solvent mavi ile boyanmış olarak sunulmaktadır. SERALENE®, farklı kalınlıklarda ve uzunluklarda mevcuttur.

Cerrahi çelikten imal edilmiş çeşitli iğne tipleri ile sunulmakta olduğu gibi iğnesiz olarak da sunulmaktadır. Materyal, suture kılavuz tüpü gibi başka komponentlerle kombinasyon halinde kullanıma sunulmaktadır. Vücudun kendi doğal yapılarının güçlendirilmesi için, SERALENE® paketlerinin içine plejitler (yara tiftikleri) de eklenmiş olabilir.

Poliviniliden florür suture materyalleri, "Steril, rezorbe olmayan suture materyalleri (fila non resorbilia sterilia)" Avrupa Farmakopesi monografinin son sayısında bildirilen gereksinimler ile uyumludur.

SERALENE®, merkezi kan dolaşımı ve sinir sistemleri ile mikrocerrahi ve oftalmoloji de dahil olmak üzere, rezorbe olmayan iplik materyallerinin endike olduğu yumuşak doku adaptasyonları ve ligatürler için öngörülmüştür. Poliviniliden florür iplikler tutturucu ve işaretleyici dikişler olarak da kullanılabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Sütür materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumunun, kalifiye uzman personelin tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yaranın türü ile büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekir. Düşüm emniyeti için geçerli standart düşüm teknikleri kullanılmalıdır. Dikiş esnasında iğne hasarlarından kaçınmak için, iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

İğnesiz sütür materyali ligatürler için ya da cerrahi delikli iğnelerle birlikte kullanılabilir. Uygun iğnelerin bir listesi ve uygulama talimatları için lütfen Serag-Wiessner steril delikli iğnelerin kullanım talimatına bakınız. Başka üreticilerin ürünlerinin uygunluğu test edilmemiştir. Başka markalar kullanmanız halinde onlara özel talimatlara uyulmalıdır.

ETKİSİ

Yaranın bakımında tıbbi dikişin görevi dokudan dokuya veya dokudan yabancı materyale bağlantı gerçekleştirmektir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya da ligatür içi boş organların kapatılmasını sağlamaktadır.

Poliviniliden florürden imal edilmiş sütür materyali başlangıçta görülen hafif bir doku tepkimesinden sonra zamanla vücutta bağ dokusu ile kaplanarak kapsül içine alınır. SERALENE® monofilaman lif strüktürü sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanılabilir.

ADVERS ETKİLER

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

KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER

Sütür materyalinin gerekleri ve gerekli teknikler uygulama alanına göre değişiklik gösterir. Sütür materyalinin seçiminde, söz konusu materyalin özellikleri dikkate alınmalıdır. Tüm yabancı cisimler gibi bu materyal de safra ve idrar yollarıyla uzun süreli temas halinde kalkül oluşumuna neden olabilir. Enfekte dokulardaki sütürlerde uygun yardımcı önlemlerin alınması tavsiye olunur. Sütürün hasar görmesini önlemek için, cerrahi aletler dikkatle kullanılmalıdır. İğnelerin bükülmesi veya tavsiye edilen noktadan başka bir yerinden tutulması iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğne batmasından kaynaklanan kontaminasyon riskinden dolayı iğneler son derece büyük bir dikkatle kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

SERALENE®'in ön görüldüğü şekilde kullanımı halinde istenmeyen şu etkiler ortaya çıkabilir:

lokal tahrişler, yabancı materyale karşı iltihaplı reaksiyonlar, iplik fistülü veya granülom oluşumları.

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.

SEMBOLERİN ANLAMLARI

Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır

CHIRURGINIAI SIŪLAI IŠ POLIVINILIDENFLUORIDO, ● SERALENE®

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

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



- Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.



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



- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.



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



- Gaminį naudokite tik pagal paskirtį.

APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERALENE® – tai sintetinis monofilamentinis nesirezorbuojantis chirurginis siūlas. Pagrindinė siūlo medžiaga yra polivinilidenfluoridas. SERALENE® nudažytas dažikliu „Solvent Blue“, spalvos indeksas Nr. 61568. SERALENE® gali būti įvairaus storio ir ilgio. Jis tiekiamas su įvairių tipų adatomis, pagamintomis iš chirurginio plieno, arba be adatų. Jis gali būti tiekiamas su kitomis sudedamosiomis dalimis, pvz., siūlo kreipiamuoju vamzdeliu. Organizmo struktūroms sustiprinti prie SERALENE® gali būti pridėti lopeliai. Polivinilidenfluorido chirurginiai siūlai atitinka pagrindinius Europos farmakopėjos straipsnio „Siūlai, sterilūs nesirezorbuojantys (fila non resorbilia sterilis)“ reikalavimus. SERALENE® siūlai tinkami siūti minkštuosius audinius arba ligatūrai, kur reikalingi nesirezorbuojantys siūlai, įskaitant ir tokias sritis kaip mikrochirurgija bei oftalmologija. Polivinilidenfluorido siūlus galima naudoti kaip palaikomuosius ir žyminčius siūlus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Renkantis ir naudojant siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į paciento būklę, kvalifikuoto specialisto patirtį, chirurginę techniką bei žaizdos tipą ir dydį. Patikimam mazgų laikymui pasiekti reikia laikytis nustatytų mazgų rišimo standartų. Norint sumažinti adatos

sulinkimo galimybę, adata turi laikoma vietoje tarp adatos vidurio ir galinio trečdaliao. Žaizdų siuvimo medžiagą be adatos galima naudoti perrišimui arba ją galima įverti į chirurgines akių adatas. Apie tinkamas adatas ir naudojimo nurodymus skaitykite „Serag-Wiessner“ sterilių akių adatų naudojimo instrukcijoje. Kitų gamintojų gaminių tinkamumas neišbandytas. Naudojant kitų prekių ženklų gaminius, reikia laikytis konkrečiai jiems skirtų nurodymų.

POVEIKIS

Chirurginio siuvimo terminas apima žaizdos užsiuvimą sujungiant audinius su audiniais arba audinius su svetimą medžiaga. Parišimas arba ligatūros kaip atskira chirurginio siuvimo forma naudojama siuvant tuščiavidurius organus.

Siūlai iš polivinilidenfluorido organizme prasidėjus lėtai audinių reakcijai pamažu inkapsuliuojami jungiamajame audinyje. Kadangi SERALENE® yra monofilamentinis siūlas, jis gali būti naudojamas ir infekuotų audinių siuvimui.

KONTRAINDIKACIJOS

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. Kaip ir kitų svetimkūnių atveju, dėl ilgalaikio sąlyčio su druskingais tirpalais (pvz., tulžies ar šlapimo takuose) gali susidaryti akmenys. Kai siūlas naudojamas užkrėstame audinyje, rekomenduojama naudoti tinkamas pagalbines priemones. Chirurginius instrumentus reikia naudoti atsargiai, kad būtų išvengta siūlų pažeidimų. Sulenkę ar suėmę adatas už nerekomenduojamos vietos galite jas sulaužyti. Su adatomis elkitės labai atsargiai, nes įsidūrus kyla užsikrėtimo pavojus.

NEIGIAMA REAKCIJA

Pagrįstai naudojant, SERALENE® gali sukelti šiuos pašalinius efektus:

lokalus sudirginimas, uždegiminį procesą kaip reakciją į svetimkūnį, fistulių arba granuliomų susiformavimą.

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.

ĶIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI no POLIVINILIDĒNFLUORĪDA SERALENE®

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

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 saliekējumi) vai ja ārējais iepakojums vai sterlais iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas.



- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.

APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

SERALENE® ir sintētisks, vienpavediena, neabsorbējams ķirurģiskā diega materiāls. Diega pamatmateriāls ir polivinilidēnfluorīds. SERALENE® ir krāsots ar "solvent" zilo, krāsu indeksa nr. 61568. SERALENE® ir pieejams dažādos izmēros un garumos.

To piegādā ar dažādu tipu adatām, kas ražotas no ķirurģiskā tērauda, vai bez adatām. To var piegādāt kopā ar citām sastāvdaļām, piemēram, ķirurģiskā diega vadcauruli. Pārsējus var aptvert ar SERALENE®, lai pastiprinātu ķermeņa struktūras.

Polivinilidēnfluorīda ķirurģiskā diega materiāli atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijas "Ķirurģiskie diegi, sterili neabsorbējami (fila non resorbilia sterilia)" pamatprasībām.

SERALENE® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai vai ligatūrai, kurai indicēts neuzsūcošs diegu materiāls, kas paredzēts arī centrālajai asinsrites sistēmai un nervu sistēmai, kā arī mikroķirurģijai un oftalmoloģijai. Polivinilidēnfluorīda diegus var izmantot arī pagaidu šuvēm un marķēšanai.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izvēloties un lietojot šujamo materiālu, jāņem vērā pacienta stāvoklis, kvalificētā specializētā personāla pieredze, ķirurģiskā tehnika, kā arī brūces veids un lielums.

Mezglu nostiprināšanai jāizmanto standarta mezglu siešanas tehnikas. Lai šūšanas laikā nebojātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala.

Šuvju materiālu bez adatas var izmantot ligēšanā, vai arī to var savienot ar ķirurģiskajām acu adatām. Lai uzzinātu par atbilstošām adatām un iepazītos ar lietošanas instrukciju, lūdzu skatīt Serag-Wiessner sterilo acu adatu lietošanas instrukcijas. Citu ražotāju izstrādājumu piemērotība nav pārbaudīta. Lietojot citu ražotāju izstrādājumus, jāievēro to instrukcijas.

IEDARBĪBA

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

Pēc nelielas sākotnējas audu reakcijas polivinilidēnfluorīda ķirurģiskā diega materiālus lēnām un pakāpeniski iekapsulē saistaudi. SERALENE[®], pateicoties tā monopavediena diega struktūrai, var izmantot audos, kur pastāv infekcijas draudi..

KONTRINDIKĀCIJAS

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. Ilgstoši saskaroties ar sāļus saturošiem šķīdumiem (piemēram, žultsceļos vai urīnceļos), tāpat kā visiem svešķermeņiem, pastāv akmeņu veidošanās risks. Uzliekot šuves inficētos audos, ieteicams veikt atbilstošus papildu pasākumus. Ķirurģiskie instrumenti jāizmanto piesardzīgi, lai nesabojātu diegu. Adatu saliekšana vai satveršana ārpus paredzētās vietas var izraisīt to lūzumu. Ar adatām jārikojas īpaši uzmanīgi, ņemot vērā inficēšanās risku pēc durtas brūces gūšanas.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Izmantojot pareizi SERALENE[®], var rasties šādas blakusparādības:

lokāls kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeni; diegu fistulu vai granulomu veidošanās.

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

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

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

SIMBOLU NOZĪME

Simbolu skaidrojumi ir sniegti lietošanas instrukcijas beigās

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИДА

● SERALENE®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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



- Изделие предназначено только для одноразового использования!



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



- Не используйте по истечении срока годности!



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



- Используйте это изделие только по предусмотренным показаниям к применению!

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERALENE® — синтетический монофиламентный нерассасывающийся хирургический шовный материал. Основным материалом нити является поливинилиденфторид. SERALENE® окрашен с помощью синего органорастворимого красителя (цветовой индекс № 61568). SERALENE® выпускается различной толщины и длины.

Его поставляют с иглами различного типа из хирургической стали или без игл. Он может поставляться вместе с другими компонентами, такими как трубка-проводник для наложения швов. Используя SERALENE®, можно фиксировать прокладки для укрепления собственных структур организма.

Шовные материалы из поливинилиденфторида соответствуют основным требованиям статьи «Шовные материалы стерильные нерассасывающиеся (Fila non resorbilia sterilia)» «Европейской фармакопеи».

SERALENE® предусмотрен для адаптации мягких тканей или для лигатуры в тех

случаях, когда показано применение нерассасывающего шовного материала, включая применение в области центральной системы кровообращения и нервной системы, а также в микрохирургии и офтальмологии. Нити из поливинилиденфторида могут применяться также для поддерживающих швов или для маркировки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Безыгольный шовный материал может использоваться для лигирования или же соединяться с хирургическими иглами, имеющими ушко. Сведения о подходящих иглах и их применении можно найти в «Инструкции по применению стерильных игл с ушком компании Serag-Wiessner». Пригодность изделий других производителей не испытывали. При использовании изделий других торговых марок необходимо следовать их собственным инструкциям.

ДЕЙСТВИЕ

Медицинский шов предназначен в рамках обработки раны для соединения тканей друг с другом или соединения ткани с инородным материалом. перевязка или лигатура в качестве особой формы шва служит для сшивания полых органов.

После небольшой первоначальной тканевой реакции шовный материал из поливинилиденфторида медленно и последовательно инкапсулируется соединительной тканью. SERALENE® можно применять благодаря его монофильной структуре нити также в тканях, подверженных риску развития инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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. В случае длительного контакта с солевыми растворами (напр., желчные или мочевыводящие пути), как и у всех инородных тел, существует опасность образования камней. При наложении швов в инфицированных тканях рекомендуется использовать соответствующие вспомогательные меры. Во избежание повреждения нити следует осторожно обращаться с хирургическими инструментами. Деформирование игл или захват за пределами рекомендуемой зоны может привести к поломке иглы. Поскольку существует риск заражения вследствие уколов иглой, с иглами следует обращаться с особой осторожностью.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем использовании материала SERALENE® могут возникнуть приведенные ниже побочные явления:

местные раздражения, воспалительные реакции на инородные тела; образование

свищей в тканях, окружающих нить, или гранулем.

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 в маркировке.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

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

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Объяснение символов дано в конце инструкции по применению

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ ІЗ ПОЛІВІНІЛІДЕНФТОРИДУ

● SERALENE®

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Прочитайте інструкцію для застосування цілком перед тим, як використовувати цей виріб.
- Використовувати виріб дозволяється лише кваліфікованому персоналу, який перед використанням зобов'язаний добре ознайомитися з відповідними хірургічними методами та анатомічними особливостями.
- 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.

ОПИС І ПРИЗНАЧЕННЯ

SERALENE® — це синтетичний монофіламентний нерозсмоктувальний хірургічний шовний матеріал. Основним матеріалом нитки є полівініліденфторид. SERALENE® пофарбований у синій колір барвником на основі розчинника, індекс кольору № 61568. SERALENE® доступний у вигляді ниток різної товщини і довжини.

Виріб поставляється з голками різних типів, виготовлених з хірургічної сталі, або без голок. Виріб може поставлятися в поєднанні з іншими компонентами, як-от напрямна трубка для шва. До ниток SERALENE® можуть додаватися тампони для посилення власних структур тіла.

Шовний матеріал відповідає поточній редакції Монографії Європейської Фармакопеї (ЄФ) «Стерильний шовний матеріал, що не розсмоктується (fila non resorbilia sterilia)».

SERALENE® підходить для адаптації м'яких тканин і для накладення лігатури в тих випадках, коли показане застосування шовного матеріалу, що не розсмоктується, включаючи застосування в області судинно-серцевої і неврологічної систем, а також в мікрохірургії і офтальмології. Нитки з полівініліденфториду можна також

застосовувати для накладення утримувальних швів або для маркування.

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Під час вибору і використання шовного матеріалу необхідно належним чином враховувати стан пацієнта, досвід кваліфікованого персоналу, хірургічну техніку, а також тип і розмір рани. Для забезпечення надійності вузлів необхідно застосовувати стандартну техніку зав'язування вузлів. Щоб запобігти пошкодженню голки під час накладення шва, рекомендується тримати голку в місці між кінцем першої третини (якщо дивитися від її кінця) і серединою голки.

Шовний матеріал без голки можна використовувати для накладення лігатури або поєднувати з хірургічними голками з вушком. Щоб отримати інформацію щодо відповідних голок і застосування, див. інструкцію з використання стерильних голок з вушком Serag-Wiessner. Придатність продукції інших виробників не була перевірена. У разі використання виробів інших брендів необхідно дотримуватися їх спеціальних інструкцій.

ПРИНЦИП ДІЇ

Функція медичного шва при обробці рани полягає в з'єднанні тканини одна з одною або тканини з чужорідним матеріалом. Лігатура — це специфічний тип накладання шва, який використовується для закриття порожнистих органів.

Шовний матеріал із полівініліденфториду спочатку викликає незначну реакцію тканини, але потім він повільно та поступово інкапсулюється сполучною тканиною. Завдяки монофіламентній структурі нитки SERALENE® можна також використовувати в тканинах, схильних до інфікування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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 необхідних методів відрізняються залежно від показань щодо застосування. Під час вибору шовного матеріалу потрібно враховувати характеристики відповідного шовного матеріалу. Як і всі сторонні тіла, матеріал може спричинити утворення конкрементів у разі тривалого контакту з розчинами, що містять солі (наприклад, у жовчних та сечовивідних шляхах). У випадку накладання швів у інфікованих тканинах рекомендоване використання прийнятних допоміжних заходів. Слід обережно поводитись з хірургічними інструментами, аби уникнути пошкодження ниток. Згинання голок або затискання їх за межами рекомендованої зони може призвести до поломки голки. Через ризик інфікування внаслідок уколів голкою поводитись з голками їх слід особливо обережно.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

За умови належного застосування матеріалу SERALENE® можуть виникнути такі небажані ефекти:

місцеві подразнення, запальні реакції на чужорідні предмети, утворення фістул в тканинах навколо нитки або гранулем.

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.

МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ од ПОЛИВИНИЛИДЕН ФЛУОРИД
● **SERALENE®**

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Прочитајте го упатството целосно пред да го употребувате производот.
- Производот треба да се користи само од страна на квалификуван стручен персонал кој е одговорен да ги познава и соодветните оперативни техники и анатомијата пред употребата на овој производ.
- 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.

ОПИС И ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

SERALENE® е синтетички, монофиламентен, нересорптивен хируршки сутурен материјал. Основниот материјал на крајот е поливинилиден флуорид. SERALENE® е обоен со солвент-сина боја, индексен број на бојата 61568. SERALENE® е достапен во разни големини и должини.

Се испорачува со разни типови на игли произведени од хируршки челик или без игли. Може да се испорачува во комбинација со други компоненти, како на пример, цевка водилка за сутури. Со SERALENE® може да се достават тампони за да се зајакнат сопствените структури на телото.

Сутурните материјали од поливинилиден флуорид се во согласност со основните барања на Европската Фармакопеја „Сутури, стерилни нересорптивни“ (fila non resorbilia sterilia).

SERALENE® е предвиден за адаптација на меки ткива или за лигатура каде што е индициран нереапсорбирачки кончест материјал, вклучително и за употреба во централниот крвоток или во централниот нервен систем, како во микрохирургијата, така и во офталмологијата. Конците од поливинилиден флуорид можат да се применат и за потпорни шиења, и за обележување.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

При изборот и употребата на материјалот за шиенење треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на квалификуваниот стручен персонал, хируршката техника и видот и големината на раната. За осигурување на јазолот треба да се применат наведените стандардни техники на јазол. За да се избегнат оштетувања на иглата при шиенењето, се препорачува иглата да се фати во подрачјето меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

Безиглениот сутурен материјал може да се користи за лигатура или може да се поврзе со хируршки игли со отвор. За соодветните игли и упатства за употреба Ве молиме да го прочитате Упатството за употреба на стерилните игли со отвор на Serag-Wiessner. Не е извршено тестирање на соодветноста на производите на други производители. Кога ќе употребувате други брендови, мора да ги почитувате нивните специфични упатства.

ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев има задача, во рамките на негата на рана, да поврзе ткиво со ткиво, односно ткиво со странски материјал. Подврзувањето или лигатурата како посебна форма на шевот служи за затворање шупливи органи.

По слаба првична ткивна реакција, сврзното ткиво полека и прогресивно ќе го обвитка сутурниот материјал од поливинилиден флуорид. SERALENE® поради својата монофилна структура погоден е за користење во случаите кога постои опасност од бактериски или габични инфекции.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ / ИНТЕРАКЦИИ

Критериумите за материјалот за шиенење и потребните техники варираат според полето на употреба. При изборот на материјалот за шиенење треба да се земат во предвид неговите карактеристики. При подолготраен контакт со жолчката и уринарниот тракт како и кај сите туѓи тела, постои опасност од создавање камен. Кај шевови во инфицирани ткива се препорачува примена на соодветни придружни мерки. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на конецот. Свиткување или фаќање на иглите надвор од препорачаната зона може да предизвика кршење на иглата. Поради ризикот од инфекција од убоди од игла, треба многу внимателно да се ракува со иглите.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При соодветна употреба на SERALENE® може да дојде до следниве несакани реакции:

локални иритации, воспалителни реакции на страно тело; формирање на лузни, или грануломи

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.

ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ ОТ ПОЛИВИНИЛИДЕНФЛУОРИД

● SERALENE®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да използвате продукта, прочете изцяло инструкциите за употреба.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран персонал, който носи отговорност да е запознат както с подходящите хирургични техники, така и с анатомията преди употреба.
- Продуктът се предоставя стерилен (метод за стерилизиране: етиленов оксид).



- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба.



- Продуктът не трябва да се стерилизира или използва повторно, тъй като е възможно да настъпят критични промени в неговите функционални характеристики и безопасност.



- Да не се използва след срока на годност.



- Да не се използва, ако продуктът показва признаци на повреда (напр. разкъсване или огъване) или ако вторичната опаковка, или стерилната опаковка, са с нарушена цялост, или отворени по невнимание преди употреба.



- Използвайте продукта само за одобрените показания

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERALENE® е синтетичен, монофиламентен, неабсорбируем хирургически конец. Основният материал на нишката е поливинилидин флуорид. SERALENE® е оцветен с разтворител на синьо, Цветови индекс № 61568. SERALENE® се предоставя в различни по дебелина и дължина размери.

Доставя се с различни видове игли, направени от хирургическа стомана, или без игли. Може да се доставя и в комбинация с други компоненти, като направляваща шева тръба. В комплект с SERALENE® може да бъдат поставени тампони, които да подсилват структурите на тялото.

Конците от поливинилиден флуорид отговарят на изискванията, посочени в монографията „Шевове, стерилни, неабсорбируеми“ (fila non resorbilia sterilia) на Европейската фармакопея.

SERALENE® е предвиден за адаптиране на меки тъкани или за лигатура, при които са показани нерезорбируеми хирургични конци, включително приложението на централната кръвоносна и нервна система, както и в микрохирургията и офталмологията. Конците от поливинилиден флуорид могат да се използват и за

придържачи шевове и маркиране.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

При избора и използването на конци за хирургически шевове трябва надлежно да се вземат предвид състоянието на пациента, опитът на квалифицирания персонал, хирургичната техника и видът и размерът на раната. За осигуряване на възела трябва да се използват въведените стандартни технологии за връзване на възли. За да се избегнат увреждания на иглите при шиене, се препоръчва, иглата да се хваща в зоната между края на първата трета гледано от края на иглата и средата на иглата.

Материалът за шев без игла може да се използва за лигиране или да се свързва с хирургически игли за очи. За подходящи игли и инструкции за приложение, моля, вижте инструкциите за употреба на стерилни игли за очи Serag-Wiessner. Пригодността на продуктите на други производители не е изследвана. Когато се използват други марки, следва да се спазват техните специфични инструкции.

ДЕЙСТВИЕ

Медицинският шев в рамките на обработване на раната има задачата да създаде връзка на тъкан с тъкан или тъкан с чужд материал. Спирането на кръвотечение или лигатура като особена форма на шева служи за затваряне на кухи органи. След лека начална реакция от страна на тъканите, шевният материал поливинилиден флуорид бавно и прогресиращо се инкапсулира от съединителна тъкан. Въз основа на монофиламентната структура на нишката SERALENE® може да се използва и в застрашени от инфекция тъкани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделието не трябва да се използва при пациенти с алергии към някои от компонентите на продукта.

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО / БЕЛЕЖКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Изискванията за конците за хирургически шевове и необходимите техники варират в зависимост от индикацията. При избора на конци трябва да се вземат предвид характеристиките на съответния материал. Подобно на всички чужди тела, изделието може да доведе до образуване на зъбен камък, когато е в продължителен контакт със солесъдържащи разтвори (например в жлъчните или пикочните пътища). В случай на шевове в инфектирани тъкани, препоръчително е използването на подходящи допълнителни мерки. С хирургическите инструменти трябва да се работи внимателно, за да се избегне увреждане на нишките. Огъването на игли или захващането им извън препоръчителната зона може да доведе до счупването им. При боравене с иглите изхвърляне се изисква особено внимание поради риск от инфекция при нараняване вследствие на убождане с игла.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

При правилното използване на SERALENE® могат да настъпят следните нежелани реакции:

локални дразнения, възпалителни реакции на чужди тела, образуване на втвърдявания или грануломи.

Потребителите и/или пациентите следва да съобщават на производителя и компетентните власти за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Условията на съхранение са тези, които са описани на етикета.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се унищожават с особено внимание, тъй като съществува потенциална опасност от замърсяване и / или нараняване. Освен това трябва да се спазват специфичните национални изисквания.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Символите са обяснени в края на инструкциите за употреба.

**MATERIJALI ZA ŠIVENJE OD POLIVINILIDEN-FLUORIDA
● SERALENE®****UPOZORENJA I MERE OPREZA**

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



- Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.



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



- Nemojte da koristite nakon isteka roka upotrebe.



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



- Proizvod koristite samo za predviđenu indikaciju.

OPIS I NAMENA

SERALENE® je sintetički, monofilamentni, neresorptivni hirurški materijal za šivenje. Osnovni materijal niti je poliviniliden fluorid. SERALENE® je obojen plavom bojom „solvent blue“, indeks boje 61568. SERALENE® je dostupan u različitim dimenzijama i dužinama. Isporučuje se sa različitim vrstama igala napravljenih od hirurškog čelika, ili bez igala. Može da se isporuči u kombinaciji sa drugim komponentama, poput vodiča za navođenje šava. Uz SERALENE® se mogu isporučiti komprese da bi se ojačala struktura tela.

Materijali za šivenje od poliviniliden fluorida su u skladu sa osnovnim zahtevima monografije Evropske farmakopeje „Hirurški konci, sterilni neresorptivni (fila non resorbilia sterilis)“.

SERALENE® je pogodan za adaptaciju mekih tkiva i za ligature kada je indikovano neresorptivni materijal za šivenje, što obuhvata upotrebu u kardiovaskularnim i neurološkim procedurama, kao i u mikrohirurgiji i oftalmološkim procedurama. Konci od poliviniliden-fluorida se takođe mogu koristiti kao konci za svrhe držanja i obeležavanja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Prilikom izbora i korišćenja konca u obzir treba uzeti stanje pacijenta, iskustvo

kvalifikovanog stručnog osoblja, hiruršku tehniku, kao i tip i veličinu rane. Da bi se osigurala bezbednost držanja čvora moraju da se koriste standardne tehnike vezivanja čvora. 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.

Hirurški konac bez igle se može koristiti za podvezivanje ili se može povezati sa hirurškim iglama. Za odgovarajuće igle i uputstva za upotrebu, pogledajte uputstva za upotrebu sterilnih igala kompanije „Serag-Wiessner“. Prikladnost proizvoda drugih proizvođača nije testirana. Pri korišćenju proizvoda drugih brendova, moraju se poštovati njihova posebna uputstva.

POSTUPAK

Funkcija hirurškog konca prilikom obrade rane je da se izvrši aproksimacija tkiva na tkivo ili da pričvrsti tkivo na strani materijal. Ligatura, ili šav, kao specijalan oblik šivenja služi za podvezivanje lumena i šupljih organa.

Nakon manje inicijalne reakcije tkiva, materijal za šivenje od poliviniliden fluorida se lagano i progresivno enkapsulira od strane vezivnog tkiva. Zbog svoje monofilamentne strukture SERALENE® može takođe da se koristi u tkivu pod rizikom od infekcije.

KONTRAINDIKACIJE

Uređaj ne sme da se koristi kod pacijenata sa alergijom na bilo koju 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 dugotrajnog kontakta sa rastvorima koji sadrže so (npr. žučni ili mokraćni kanali), kao i sa svim stranim telima, postoji rizik od stvaranja kamena. Upotreba odgovarajućih pomoćnih mera preporučuje se kada se šije unutar inficiranog tkiva. Hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo kako bi se izbeglo oštećenje konca. Savijanje igli ili njihovo hvatanje van preporučenog dela može dovesti do pucanja igle. Zbog rizika od kontaminacije usled uboda igle, iglama treba rukovati sa posebnom pažnjom.

NEŽELJENE REAKCIJE

Čak i uz ispravnu primjenu konca SERALENE® mogu se javiti sljedeće nuspojave: lokalna iritacija, prolazna upalne reakcije na strano tijelo, nastanak fistula ili granuloma. 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

MATERIJALI ZA ŠIVANJE od POLIVINILIDENFLUORIDA
● **SERALENE®****UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

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

STERILE EO

- 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.



- Koristiti proizvod samo za namijenjenu indikaciju.

OPIS I NAMJENA

SERALENE® je sintetski, jednonitni, neresorptivni, kirurški konac za šivanje. Osnovni materijal niti je polivinilidenfluorid. SERALENE® je obojen Solvent plavom, broj indeksa boje 61568. SERALENE® je dostupan u različitim gauge veličinama i duljinama.

Isporučuje se s različitim vrstama igala proizvedenih od kirurškog čelika ili bez igala. Može biti isporučen u kombinaciji s drugim komponentama, poput tubularne vodilice za konac. Uz SERALENE® mogu biti dostavljene obloge za podupiranje struktura tijela.

Materijali za šivanje od polivinilidenfluorida ispunjavaju osnovne zahtjeve monografije Europske farmakopeje (EP) „Konci, sterilni, neresorptivni” (fila non resorbilia sterilia).

SERALENE® je prikladan za prilagodbu mekih tkiva i za ligature u slučajevima kada je indiciran neresorptivni materijal za šivanje, uključujući primjenu u kardiovaskularnim i neurološkim postupcima te u mikrokirurškim i oftalmološkim postupcima. Konci od polivinilidenfluorida također se mogu primijeniti kao retencijski šavovi te za svrhe označavanja.

UPUTE ZA UPORABU

Pri odabiru i uporabi šivaćeg materijala u obzir valja uzeti pacijentovo stanje, iskustvo

kvalificiranog stručnog osoblja, kiruršku tehniku kao i vrstu i veličinu rane. Radi osiguranja čvrstoće čvora potrebno je primijeniti standardne tehnike vezanja čvora. Da bi se spriječilo oštećivanje igle tijekom šivanja, preporučuje se držati iglu bliže kraju gdje se spaja s koncem, na mjestu između kraja njene prve trećine i sredine same igle.

Materijal za šivanje bez igle može se upotrijebiti za ligaciju ili se može spojiti na kirurške igle s ušicom. Za prikladne igle i upute za primjenu pogledati Upute za upotrebu sterilnih igala s ušicom tvrtke Serag-Wiessner. Prikladnost proizvoda drugih proizvođača nije ispitana. Pri korištenju drugih marki proizvoda, moraju se poštivati njihove specifične upute.

DJELOVANJE

Funkcija kirurškog konca u zbrinjavanju rane je stvaranje aproksimacije jednog tkiva za drugo ili pričvršćivanje tkiva za strani materijal. Ligatura ili podvezivanje, kao posebna vrsta šivanja služi za okluziju otvora i šupljih organa.

Nakon male početne reakcije tkiva, vezivno tkivo u tijelu polako i progresivno inkapsulira materijal za šivanje od polivinilidenfluorida. Zbog svoje jednonitne strukture, SERALENE® se također može primijeniti u tkivu kod kojeg postoji rizik od infekcije.

KONTRAINDIKACIJE

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. Kao i sva strana tijela, i šivaći materijal može uzrokovati stvaranje kamenca ako se dugotrajno nalazi u dodiru sa žučnim ili mokraćnim traktom. Kod šavova u inficiranom tkivu preporučuje se poduzimanje odgovarajućih popratnih mjera. Kirurškim instrumentima valja baratati oprezno kako bi se spriječilo oštećenje konca. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može uzrokovati lom igle. Iglama valja baratati vrlo oprezno zbog opasnosti od inficiranja vrhom igle.

NUSPOJAVE

Čak i uz ispravnu primjenu konca SERALENE® mogu se javiti sljedeće nuspojave: lokalna iritacija, prolazna upalne reakcije na strano tijelo, nastanak fistula ili granuloma. Korisnici i/ili bolesnici potiču se da svaki ozbiljan incident čija je pojava povezana s primjenom proizvoda prijave proizvođaču i nadležnom tijelu.

UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

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

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za upotrebu.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / SEMBOLLERIN ANLAMLARI / SIMBOLIŲ REIKŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ / ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ / ЗНАЧЕНИЕ НА СИМБОЛИТЕ / ZNAČENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA

CEXXXX

de	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
en	CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
fr	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
es	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios
pt	Marcação CE e número de identificação do organismo de notificação. O dispositivo cumpre as exigências essenciais da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE.
nl	CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG
pl	Symbol CE i numer jednostki 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/ЕЕЗ
bg	СЕ-знак и идентификационен номер на нотифициращия орган. Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/ ЕИО /
sr	CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima
hr	CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ



de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
en	Do not use if package is damaged
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
it	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
es	No utilizar si el envase está dañado
pt	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
pl	Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone
cs	Nepoužívejte při poškozeném obalu
tr	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın
lt	Jeį pakuotę pažeįsta, 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
bg	Да не се използва, ако опаковката е повредена
sr	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
hr	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



de	Nicht erneut sterilisieren
en	Do not re-sterilize
fr	Ne pas restériliser
it	Non risterilizzare
es	No esterilizar
pt	Não voltar a esterilizar
nl	Niet opnieuw steriliseren
pl	Nie sterylizować ponownie
cs	Nesterilizujte opakovaně
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
bg	Да не се стерилизира повторно
sr	Ne sterilišite ponovo
hr	Ne ponovno sterilizirati



de	Nicht wiederverwenden
en	Do not re-use
fr	Ne pas réutiliser
it	Non riutilizzare
es	No reutilizar
pt	Não reutilizar
nl	Niet opnieuw gebruiken
pl	Nie używać ponownie
cs	Nepoužívejte opakovaně
tr	Tekrar kullanmayın
lt	Nenaudoti pakartotinai
lv	Nelietot atkārtoti
ru	Запрет на повторное использование
uk	Повторно використовувати заборонено
mk	Да не се користи повторно
bg	Не използвайте повторно
sr	Ne koristiti ponovo
hr	Ne upotrebljavati ponovno

SBS

de	Sterilbarrieresystem
en	Sterile packaging
fr	Emballage stérile
it	Imballaggio sterile
es	Envasado estéril
pt	Embalagem estéril
nl	Steriele verpakking
pl	Jatowe opakowanie
cs	Sterilní balení
tr	Steril ambalaj
lt	Sterili pakuotė
lv	Sterils iepakojums
ru	Стерильная упаковка
uk	Стерильне пакування
mk	Стерилно пакување
bg	Стерилна опаковка
sr	Sterilno pakovanje
hr	Sterilno pakiranje

STERILEEO

de	Sterilisiert mit Ethylenoxid
en	Sterilized using ethylene oxide
fr	Stérilisé par oxyde d'éthylène
it	Sterilizzato con ossido di etilene
es	Estéril con óxido de etileno
pt	Esterilizado com óxido de etileno
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
pl	Steryliżowane tlenkiem etylenu
cs	Sterilizováno etylenoxidem
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
bg	Стерилизирано с етиленов оксид
sr	Sterilizovano etilen-oksidom
hr	Sterilizirano etilen oksidom



de	Herstellungsdatum
en	Date of manufacture
fr	Date de fabrication
it	Data di fabbricazione
es	Fecha de fabricación
pt	Data de fabrico
nl	Productiedatum
pl	Data produkcji
cs	Datum výroby
tr	Üretim tarihi
lt	Pagaminimo data
lv	Ražošanas datums
ru	Дата изготовления
uk	Дата виготовлення
mk	Датум на производство
bg	Дата на производство
sr	Datum proizvodnje
hr	Datum proizvodnje



de	Hersteller
en	Manufacturer
fr	Fabricant
it	Fabbricante
es	Fabricante
pt	Fabricante
nl	Fabrikant
pl	Producent
cs	Výrobce
tr	Üretici
lt	Gamintojas
lv	Ražotājs
ru	Производитель
uk	Виробник
mk	Производител
bg	Производител
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
pt	Consultar as instruções de utilização na página da internet ifu.serag-wiessner.de
nl	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website ifu.serag-wiessner.de
pl	Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de
cs	Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de
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
bg	Прочетете инструкциите за употреба на сайта ifu.serag-wiessner.de
sr	Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de
hr	Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de



de	Achtung
en	Caution
fr	Attention
it	Attenzione
es	Precaución
pt	Cuidado
nl	Let op
pl	Przestroga
cs	Pozor
tr	Uyarı
lt	Dėmesio
lv	Uzmanību
ru	Внимание
uk	Обережно
mk	Внимание
bg	Внимание
sr	Oprez
hr	Oprez



de	Verwendbar bis
en	Use-by date
fr	Date limite d'utilisation
it	Data di scadenza
es	Fecha de caducidad
pt	Prazo de validade
nl	Uiterste gebruiksdatum
pl	Termin przydatności do użycia
cs	Datum expirace
tr	Son kullanma tarihi
lt	Tinkamumo laikas
lv	Izlietot līdz
ru	Использовать до
uk	Дата закінчення терміну придатності
mk	Употребливо до
bg	Годен до
sr	Upotrebljivo do datuma tuma
hr	Upotrijebiti do datuma



de	Artikelnummer
en	Catalogue number
fr	Référence
it	Numero di catalogo
es	Número de catálogo
pt	Número de catálogo
nl	Catalogusnummer
pl	Numer katalogowy
cs	Katalogové číslo
tr	Katalog numarası
lt	Katalogo numeris
lv	Kataloga numurs
ru	Номер по каталогу
uk	Номер за каталогом
mk	Каталожки број
bg	Каталожен номер
sr	Kataloški broj
hr	Kataloški broj

LOT

de	Charge
en	Batch code
fr	Code de lot
it	Codice del lotto
es	Código de lote
pt	Código de lote
nl	Partijcode
pl	Kod serii
cs	Kód šarže
tr	Parti kodu
lt	Partijos kodas
lv	Partijas kods
ru	Код серии
uk	Номер серії
mk	Сериски број
bg	Партиден номер
sr	Serijski kod
hr	Oznaka serije

MD

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

PVDF

de	Polyvinylidenfluorid
en	Polyvinylidenfluoride
fr	Fluorure de polyvinylidène
it	Fluoruro polivinilidenico
es	Fluoruro de polivinilideno
pt	Polifluoreto de vinilideno
nl	Polyvinylideenfluoride
pl	Polipropylen
cs	Polypropylen
tr	Polipropilen
lt	Polipropilenas
lv	Polipropilēns
ru	Полипропилен
uk	Полівініліденфторид
mk	Полипропилен
bg	Полипропилен
sr	Polipropilen
hr	Polipropilen



de	Chirurgisches Nahtmaterial, nicht-resorbierbar, monofil, gefärbt
en	Surgical suture, non-absorbable, monofilament, dyed
fr	Suture chirurgicale; Monofilament, non résorbable, teinté
it	Materiale chirurgico da sutura, monofilamento, non assorbibile, tinto
es	Material de sutura quirúrgico, monofilamento, no reabsorbible, teñido
pt	Material de sutura cirúrgico, monofilamento, não absorvível, tingido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, geverfd
pl	Nici chirurgiczne, włókno monofilamentowe, niewchłaniające, barwione
cs	Chirurgický šicí materiál, monofil, nevstřebatelný, barvený
tr	Cerrahi suture materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, renkli
lt	Chirurginiai siuvimo reikmenys, viengijis, neabsorbuojamas, dažytas
lv	Ķirurģiskie šujamie materiāli, monofilaments, neabsorbējams, krāsots
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, окрашенный
mk	Хирушки материјал за шиенје, нереапсорбирачки, монофилен, обоен
uk	Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, монофільний, фарбований
bg	Хирургични конци, нерезорбируеми, монофиламентни, оцветени
sr	Hirurški konac, monofilament, neresorptivni, obojen
hr	Kirurški konac, neresorptivni, jednonitni, obojeni

AR

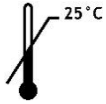
de	Antireflex-Nadel
en	Antireflective needle
fr	Aiguille anti reflets
it	Ago antiriflesso
es	Aguja antireflejo
pt	Agulha anti-reflexo
nl	Antireflex-naald
pl	Igła antyrefleksyjna
cs	Protireflexná jehla
tr	Anti refleks iğne
lt	Antirefleksinė adata
lv	Adata bez atspīduma
ru	Антирефлексная игла
mk	Антирефлексна игла
uk	Голка з просвітлювальним покриттям
bg	Антирефлексна игла
sr	Antirefektivna igla
hr	Antirefleksna igla



de	Pledget (Länge mal Breite mal Stärke [mm])
en	Pledget (length times width times thickness [mm])
fr	Compresse (longueur fois largeur fois épaisseur [mm])
it	Pledget (lunghezza x larghezza x spessore [mm])
es	Pledget (longitud multiplicada por el ancho y por el grosor [mm])
pt	Compressa (comprimento x largura x espessura [mm])
nl	Pledget (lengte x breedte x sterkte [mm])
pl	Podkładka (długość/szerokość/grubość [mm])
cs	Pledget (délka krát šířka krát síla [mm])
tr	Plejit (boy x en x kalınlık [mm])
lt	Lopelis (ilgis x plotis x stipumas [mm])
lv	Pārsējs (garums x platums x biezums [mm])
ru	Прокладка (длина x ширина x толщина [мм])
uk	Прокладка (довжина x ширина x товщина [мм])
mk	Подлога (должина x ширина x дебелина [мм])
bg	Тампон (дължина x ширина x дебелина [мм])
sr	Kompresa (dužina puta širina puta debljina [mm])
hr	Obloga (duljina puta širina puta debljina [mm])



de	Trocken aufbewahren
en	Keep dry
fr	Garder au sec
it	Mantenere asciutto
es	Mantener seco
pt	Proteger da humidade
nl	Droog bewaren
pl	Chronić przed wilgocią
cs	Uchovávejte v suchu
tr	Kuru tutun
lt	Laikyti sausai
lv	Turēt sausumā
ru	Хранить в сухом месте
uk	Тримати сухим
mk	Да се чува на суво место
bg	Да се съхранява на сухо място
sr	Držati suvo
hr	Držati na suhom mjestu




de	Oberer Temperaturgrenzwert
en	Upper limit of temperature
fr	Limite supérieure de température
it	Limite superiore di temperatura
es	Límite superior de temperatura
pt	Proteger da humidade
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 граница на температурата
bg	Горна температурна граница
sr	Gornja granica temperature
hr	Gornja granica temperature


STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR / DATA DI REVISIONE / FECHA DE REVISIÓN / DATA DE REVISÃO / REVISIEDATUM / DATA WERYFIKACJI TREŚCI / DATUM REVIZE / REVÍZYON TARİHİ / PERŽIŪROS DATA / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / ДАТА ПЕРЕСМОТРА / ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ / ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ / ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЈАТА / DATUM REVIZIJE / DATUM REVIZIJE

2021-04





 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