

**de GEBRAUCHSANWEISUNG**

**NAHTMATERIALIEN AUS POLYAMID**

**en INSTRUCTIONS FOR USE**

**POLYAMIDE SUTURE MATERIALS**

**fr MODE D'EMPLOI**

**MATÉRIELS DE SUTURE EN POLYAMIDE**

**it ISTRUZIONI PER L'USO**

**MATERIALI DA SUTURA IN POLIAMMIDE**

**es INSTRUCCIONES DE USO**

**MATERIALES DE SUTURA DE POLIAMIDA**

**pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO**

**MATERIAL DE SUTURA EM POLIAMIDA**

**nl GEBRUIKSAANWIJZING**

**CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL UIT POLYAMIDE**

**pl INSTRUKCJA OBSŁUGI**

**NICI CHIRURGICZNE Z POLIAMIDU**

**cs NÁVOD K POUŽITÍ**

**ŠICÍ MATERIÁLY Z POLYAMIDU**

**tr KULLANIM TALİMATI**

**POLİAMİDDEN YAPILMIŞ SÜTÜR MATERYALLERİ**

**lt NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**

**POLIAMIDINĖ SIUVIMO MEDŽIAGA**

**lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**ĶIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI NO POLIAMĪDA**

**ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**MATERIAL DE SUTURĂ DIN POLIAMIDĂ**

**ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**ШОВНЫЕ МАТЕРИЛЫ ИЗ ПОЛИАМИДА**

**uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ**

**ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ІЗ ПОЛІАМІДУ**

**mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**

**МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИАМИД**

**hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**POLIAMID VARRÓANYAGOK**

**sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

**MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIAMIDA**

**hr UPUTE ZA UPORABU**

**POLYAMIDE SUTURE MATERIALS**

**NAHTMATERIALIEN aus POLYAMID**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**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 geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid; bei SUPRAMID in der Großpackung: Bestrahlung).



- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.



Dies gilt nicht für Großpackungen.

- Bei Großpackungen ist die Haltbarkeit nach Anbruch zu beachten.
- 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 NYLON, SERALON® und SUPRAMID handelt es sich um synthetische, nicht-resorbierbare, chirurgische Nahtmaterialien aus Polyamid. SUPRAMID in der Großpackung wird in einer Isopropanol-haltigen Aufbewahrungslösung geliefert. Die Nahtmaterialien aus Polyamid sind in verschiedenen Fadenstrukturen, -stärken und -längen verfügbar. Sie sind als Kombinationen mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl oder unbenadelt erhältlich.

Die Nahtmaterialien entsprechen der Monographie „Sterile, nicht-resorbierbare Fäden (Fila non resorbilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP) in der aktuellen Ausgabe. Abweichend von der Norm beträgt bei Großpackungen die max. Fadenlänge nicht 4, sondern 100 m.

- **NYLON** schwarz

NYLON ist ein monofiler Faden und wird mit Hämatein (Logwood) black, Colour Index Nr. 75290 eingefärbt. NYLON ist in sehr dünnen Fadenstärken lieferbar.

- **SERALON®** blau und ungefärbt

SERALON® ist ein monofiler Faden. SERALON® blau ist mit Phthalocyaninblau, Colour Index Nr. 74160 eingefärbt.

- **SUPRAMID** schwarz und ungefärbt

SUPRAMID ist aus einem multifil gezwirnten Filamentbündel und einem Mantel aufgebaut u. erscheint daher als Monofilament. SUPRAMID in der Fadenstärke EP 1 und dünner ist monofil. SUPRAMID schwarz ist mit Pigment Black, Colour Index Nr. 77266 eingefärbt.

Polyamidfäden eignen sich grundsätzlich zu allen Wundnähten und Ligaturen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert und bei denen keine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. Fäden, die ins Gewebe eingebracht werden, können über einen längeren Zeitraum an Reißkraft verlieren und schließlich fragmentieren. NYLON kann bis zu einer Stärke von EP 0,1 hergestellt werden und eignet sich deshalb für Nähte in der Mikro- und Augenchirurgie. Polyamidfäden 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. Eine Liste geeigneter Nadeln und Anwendungshinweise entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für Sterile Öhrnadeln von Serag-Wiessner. Die Eignung von Fabrikaten anderer Hersteller wurde nicht geprüft. Bei Einsatz anderer Fabrikate sind deren spezifische Anweisungen zu beachten.

## **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.

## **GEGENANZEIGEN**

Das Produkt ist zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem und dem zentralen Nervensystem kontraindiziert.

Aufgrund der Reißkraftabnahme im Körper dürfen Polyamidfäden nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist.

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

## **BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN**

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden. Zur Gewährleistung einer Knotensicherheit empfiehlt es sich, bei den dickeren, monofilen Polyamidfäden aufgrund ihrer hohen Elastizität 1-2 zusätzliche Knoten zu legen. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. Gallen- oder Harnwege) besteht wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung.

Bei Verwendung von Polyamidfäden in der Augenchirurgie sollten folgende Hinweise beachtet werden: Patienten mit Augenoperationen bedürfen einer Langzeitbeobachtung; korneale Polyamidfäden sollten nach 3 bis 12 Monaten entfernt werden; eine Laserbestrahlung führt bei Polyamidfäden zu einem beschleunigten Zerfall im Gewebe. Bei Nähten in infizierten bzw. für Infektionen prädestinierten Geweben sollten monofile Fäden (SERALON®, NYLON) vorgezogen werden.

Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fassen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

## **UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN**

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

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

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

## **LAGERBEDINGUNGEN**

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

## **HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG**

**Minibox:** Zur problemlosen Entnahme sollte der Faden nicht schräg, sondern senkrecht nach oben aus der Minibox gezogen werden.

**Minibox - Mikronähte im Schutzschlauch:** Schlauch aus der Minibox-Fixierung lösen; Nadel mit Nadelhalter greifen und Faden aus dem Schutzschlauch herausziehen; wird ein **kürzerer Faden** gewünscht, sollte er zusammen mit dem Schutzschlauch durchgeschnitten werden; bei **doppelt armierten Fäden** können auf Wunsch nach Durchtrennen der Fadenschlaufe am Ende des Schutzschlauchs 2 Einzelfäden entnommen werden.

**Großpackung (auch als Fadenspender oder Flachpackung bezeichnet):** Originalitätsverschluss (Kappensicherung) entfernen und mittels beiliegendem Etikett das Aufbrauchsdatum auf der Großpackung vermerken; bei Beachtung der folgenden Hinweise ist nach Anbruch eine aseptische Entnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten gewährleistet. Kamin-Kappe an der Griffflasche aufklappen und am hinteren Teil der Kappe fixieren. Falls die Großpackung bereits geöffnet, d. h. die Kappensicherung entfernt oder geöffnet wurde, **vor dem Einsatz** die Innenseite des Kamins mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis **desinfizieren**. Fadenende mit einem sterilen Instrument herausziehen. Die ersten 10 cm des Fadens

verwerfen. Fadenabschnitt in der gewünschten Länge entnehmen, Faden bündig abschneiden und Kappe schließen. **Nach Abschluss des Eingriffs, spätestens aber nach 4 Stunden, sowie bei sonstigem Bedarf** die Innenseite von Kamin und Kappe mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis **desinfizieren** und Kappe schließen.

#### **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.

**POLYAMIDE SUTURE MATERIALS**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**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; for SUPRAMID in cassette packs: gamma irradiation).

STERILE EO

STERILE R

- The product is intended for single use only.



This does not apply to cassette packs.

- For cassette packs, the shelf life after opening should be considered.
- Do not re-sterilize 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**

NYLON, SERALON®, and SUPRAMID are synthetic, non-absorbable, surgical suture materials made of polyamide. SUPRAMID in the cassette pack is supplied in an isopropanol-containing preserving solution.

Polyamide suture materials are available in various thread structures, gauge sizes and lengths. They are supplied in combinations with various types of needles made of surgical steel or without needles. The suture material complies with the current edition of the European Pharmacopoeia monograph (EP) "Sutures, sterile non-absorbable

(fila non resorbilia sterilia)". In deviation from this standard, the maximum thread length in the case of the cassette packs is not 4, but 100 m.

- **NYLON** black

NYLON is a monofilament thread and is dyed with Haematein (Logwood) black, Colour Index No. 75290. NYLON is available in very fine gauge sizes.

- **SERALON**<sup>®</sup> blue and undyed

SERALON<sup>®</sup> is a monofilament thread. SERALON<sup>®</sup> blue is dyed with Phthalocyanine blue, Colour Index No. 74160.

- **SUPRAMID** black and undyed

SUPRAMID is made of a multifilament twisted filament-bundle and a sheath. Therefore, it appears as a monofilament. SUPRAMID in gauge size EP1 and thinner is a monofilament. SUPRAMID black is dyed with pigment black, Colour Index No. 77266.

Polyamide threads are suitable in principle for all wound sutures and ligatures in which non-absorbable thread material is indicated and long-term stability of the suture material is not required. Threads left in tissues for a long time can lose tensile strength and eventually can fragment. NYLON can be manufactured to a minimum gauge size of EP 0.1 and is therefore suitable for sutures in microsurgery and ophthalmic surgery. Polyamide 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 an area between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

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

## **ACTION**

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to foreign material. Ligatures are a special type of suture intended to close hollow organs.

## **CONTRAINDICATIONS**

The device is contraindicated for use in direct contact with the heart, the central circulatory system and the central nervous system. Because of the loss of tensile strength that occurs in the body, polyamide threads must not be used when prolonged stability of the suture material is required.

The device must not be used in patients with allergies to any of the product components.

## **RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS**

The requirements of the suture material and the techniques required vary with the indication. In the choice of suture material, account should be taken of the characteristics of the suture material concerned. In view of the high elasticity of thicker monofilament polyamide threads, it is recommended that one to two additional knots be applied in order to achieve knot-holding security. 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).

When polyamide threads are used in ophthalmic surgery, the following warnings should be borne in mind: patients undergoing eye operations require prolonged observation; corneal polyamide threads should be removed after 3 to 12 months; laser irradiation accelerates the tissue breakdown of polyamide threads. Monofilament threads (SERALON<sup>®</sup>, NYLON) are preferable for use as sutures in infected tissue or tissue predestined for infection.

Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to the 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 the device: local irritation, inflammatory reactions to the foreign body; formation of foreign-body giant cells, suture fistulas or granulomas.

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

### **STORAGE CONDITIONS**

The storage conditions apply as indicated on the label.

### **INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK**

**Minibox:** For easy removal, the thread should be withdrawn from the Minibox not obliquely, but vertically upwards.

**Minibox - microsutures in protective sleeve:** Remove the sleeve from the minibox attachment; grasp the needle with the needle holder and withdraw the thread from the protective sleeve; if a **short thread** is required, it should be cut through together with the protective sleeve; in the case of **double-armed threads**, two individual threads can, if required, be withdrawn after the loop of thread at the end of the protective sleeve has been cut through.

**Cassette pack (also called suture dispenser or outer pack):** Remove the tamperproof closure (dispenser cap closure) and use the enclosed label to note the expiry date on the outer pack; observe the following instructions to guarantee aseptic removal for a period of 6 months after opening. Flip up the dispenser cap at the clip and fix it to the back part of the cap. If the outer pack has already been opened, i.e. the dispenser cap closure has been removed or opened, **disinfect** the inner surface of the dispenser **before use** with a commercially available alcohol-based product. Pull out the end of the suture with a sterile instrument. Discard the first 10 cm of the suture. Pull out the desired length of suture, cut it off flush, and close the cap. **After finishing the procedure, but no more than 4 hours later, or if required again disinfect** the inner surface of the dispenser and the cap with a commercially available alcohol-based product and close the cap.

### **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.

## MATÉRIELS DE SUTURE EN POLYAMIDE

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

## 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; pour SUPRAMID en cassette: irradiation gamma).



- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.



Cela ne s'applique pas aux cassettes.

- La durée de péremption des cassettes après ouverture doit être prise en compte.
- 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

NYLON, SERALON® et SUPRAMID sont des matériels de suture chirurgicaux synthétiques et non résorbables constitués de polyamide. SUPRAMID en cassette est fourni sous forme de solution de conservation contenant de l'isopropanol.

Les matériels de suture en polyamide existent dans des structures, calibres et longueurs de fil différents. Ils sont fournis en assortiments avec divers types d'aiguille en acier chirurgical ou sans aiguille.

Le matériel de suture est conforme à l'édition actuelle de la monographie de la Pharmacopée européenne (PE) «sutures stériles non résorbables (fila non resorbilia sterilia)». Par dérogation à cette norme, la longueur maximum du fil livré en cassette est de 100 m et non de 4 m.

- **NYLON** noir

NYLON est un fil monofilament, coloré au noir de hémateïne (bois de campêche), indice de couleur No. 75290. NYLON est disponible en très fins calibres.

- **SERALON®** bleu et non coloré

SERALON® est un fil monofilament. SERALON® bleu est coloré au bleu de phtalocyanine, indice de couleur No. 74160.

- **SUPRAMID** noir et non coloré

SUPRAMID est constitué d'un assemblage de fils monofilamenteux torsadés et d'un fourreau. Il se présente par conséquent sous forme d'un monofilament. SUPRAMID dans le calibre EP 1 et inférieurs est un monofilament. SUPRAMID noir est coloré au pigment noir, indice de couleur No. 77266.

Les fils de polyamide conviennent en principe pour l'ensemble des sutures de plaie et des ligatures quand un fil non résorbable est indiqué et qu'une stabilité à long terme du matériel de suture n'est pas indispensable. Les fils peuvent néanmoins perdre de leur résistance à la tension et finalement se rompre après un séjour prolongé dans les tissus. NYLON peut être fabriqué jusqu'à un calibre de EP 0,1 et convient dès lors particulièrement aux sutures en microchirurgie et en chirurgie ophtalmique.

Les fils de polyamide 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 utilisé pour fermer des organes creux.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Le matériau de suture est contre-indiqué pour un usage en contact direct avec le cœur, l'appareil circulatoire central et le système nerveux central. Étant donné le risque de perte de résistance à la tension dans l'organisme, il ne faut pas les utiliser quand une stabilité prolongée du matériel de suture est indispensable.

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. En raison de la grande élasticité des fils monofilamenteux épais de polyamide, il est recommandé de faire un ou deux nœuds supplémentaires pour assurer la solidité de la suture. Comme tout corps étranger, le dispositif peut provoquer la formation de calculs quand il reste en contact prolongé avec des solutions contenant du sel (p. ex. dans les voies biliaires ou urinaires).

Quand les fils de polyamide sont utilisés en chirurgie ophtalmique, il faut garder à l'esprit les avertissements suivants: les patients qui subissent une intervention oculaire exigent une observation prolongée; les fils de polyamide situés sur la cornée doivent être enlevés après 3 à 12 mois; l'irradiation laser accélère la rupture intratissulaire des fils de polyamide. Il faut préférer les fils monofilamenteux (SERALON®, NYLON) comme matériel de suture pour les sutures dans les tissus infectés ou les tissus présentant un risque d'infection.

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

## **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

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

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

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

## **CONDITIONS DE CONSERVATION**

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

## **MODE DE RETRAIT DU PAQUET**

**Miniboîte:** Pour extraire facilement le fil, ne pas le tirer en oblique, mais verticalement.

**Miniboîte - microsutures en étui protecteur:** Retirer l'étui de sa fixation dans la miniboîte. Saisir l'aiguille avec le porte-aiguille et retirer le fil de son étui protecteur. Si on n'a besoin que d'une **courte longueur de fil**, il faut couper celui-ci au travers de l'étui protecteur; en cas d'utilisation de **fil serti de deux aiguilles**, on pourra, si nécessaire, tirer deux fils différents après avoir coupé la boucle de fil située à l'extrémité de l'étui protecteur.

**Cassette (désignée également sous le nom de boîte distributrice de fils ou boîte plate):** Retirez le dispositif de fermeture inviolable (sécurité du capuchon) et notez à l'aide de l'étiquette jointe la date d'ouverture sur la grande boîte; si vous respectez les instructions suivantes, nous garantissons une utilisation dans des conditions aseptiques pendant une durée de 6 mois. Ouvrez le capuchon du distributeur au niveau de la languette, et fixez à la partie arrière du capuchon. Si la cassette a déjà été ouverte, c'est-à-dire si la sécurité du capuchon a déjà été retirée ou ouverte, **désinfectez, avant l'utilisation**, la face interne du distributeur avec un produit courant à base d'alcool. Tirez sur l'extrémité du fil avec un instrument stérile pour l'extraire de

la boîte. Jetez les 10 premiers cm de fil. Prélevez la longueur de fil souhaitée, coupez le fil à fleur et fermez le capuchon. **Une fois l'intervention achevée, au plus tard cependant après 4 heures, et en cas de tout autre besoin, désinfectez** la face interne du distributeur et du capuchon avec un produit courant à base d'alcool et fermez le capuchon.

### **REMARQUES CONCERNANT L'ELIMINATION**

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

### **SIGNIFICATION DES SYMBOLES**

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

**MATERIALI DA SUTURA in POLIAMMIDE**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**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; per SUPRAMID in confezione grande: irradiazione gamma).

STERILE EO    STERILE R

- Il prodotto è monouso.



Non applicabile per le confezioni grandi.

- Per le confezioni grandi, rispettare la data di scadenza dopo l'apertura.
- 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**

NYLON, SERALON® e SUPRAMID sono materiali chirurgici da sutura, sintetici e non riassorbibili, prodotti da poliammide. SUPRAMID è fornito, nella confezione grande, in una soluzione conservante contenente isopropanolo.

I materiali di sutura in poliammide sono disponibili con diverse strutture, spessori e lunghezze. Sono disponibili in versione innestata con vari tipi di aghi in acciaio chirurgico oppure senza ago.

Il materiale di sutura è conforme all'attuale edizione della monografia della Farmacopea Europea (EP) "Fili di sutura sterili non riassorbibili (fila non resorbilia sterilia)". Diversamente da quanto stabilito dalla norma, la lunghezza massima del filo nel caso della confezione grande non è di 4, bensì di 100 m.

- **NYLON** nero

NYLON è un mono-filamento colorato con emateina (Logwood) black, Colour Index No. 75290. NYLON è disponibile in spessori estremamente sottili.

- **SERALON**® blu e non colorato

SERALON® è un filo monofilamento. SERALON® blu è colorato con blu di ftalocianina, Colour Index No. 74160.

- **SUPRAMID** nero e non colorato

SUPRAMID è costituito da un fascio multifilamento di filamenti intrecciati, avvolto da una guaina, ed ha quindi l'aspetto di un filo monofilamento. SUPRAMID di spessore fino a EP1 è monofilamento. SUPRAMID nero è colorato con pigmento nero, Colour Index No. 77266.

I fili in poliammide sono adatti in linea generale per tutte le suture di ferite e legature in cui è indicato un filo non riassorbibile e che non richiedano una stabilità duratura del materiale di sutura. Se lasciato a lungo nei tessuti, il filo chirurgico può perdere la resistenza tensile e infine frammentarsi. NYLON può essere lavorato fino a uno spessore EP 0,1 ed è pertanto adatto per suture in microchirurgia e chirurgia oftalmica. I fili in poliammide possono essere utilizzati anche come 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.

## **CONTROINDICAZIONI**

Il dispositivo è controindicato per l'uso a diretto contatto con il muscolo cardiaco, il sistema circolatorio centrale e il sistema nervoso centrale. A causa della possibile perdita di resistenza allo stiramento, i fili in poliammide non possono essere utilizzati nei casi in cui sia richiesta una stabilità durevole del filo.

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. In vista dell'elevata elasticità dei fili monofilamento ad alto spessore in poliammide, si raccomanda che vengano eseguiti uno o più nodi aggiuntivi per garantire la tenuta in sicurezza degli stessi. Se utilizzato nelle vie biliari o urinarie il dispositivo può causare, come tutti i corpi estranei, la formazione di calcoli.

Quando si utilizzano fili in poliammide in chirurgia oftalmica, occorre tenere conto delle seguenti avvertenze: i pazienti che hanno subito interventi oftalmici devono rimanere in osservazione per periodi prolungati; i fili corneali in poliammide devono essere rimossi dopo 3-12 mesi; le radiazioni laser accelerano la degradazione dei fili in poliammide nel tessuto. I fili monofilamento (SERALON®, NYLON) sono preferibili per le suture in tessuti infetti o a rischio di infezione.

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

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

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

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

## CONSERVAZIONE

Le condizioni di conservazione si applicano come indicato sull'etichetta.

## COME ESTRARRE DALLA CONFEZIONE

**Minibox:** per estrarre il filo senza problemi, questi dovrebbe essere tirato fuori dal minibox in senso verticale verso l'alto e non in senso obliquo.

**Minibox - Microsuture in tubo protettivo:** staccare il tubo dal fissaggio del minibox; prendere l'ago con il porta-aghi e tirare il filo fuori dal tubo protettivo. Nel caso si desideri un filo più corto, lo si tagli insieme con il tubo protettivo; nel caso di fili doppiamente armati è possibile, dopo aver tagliato il cappio del filo alla fine del tubo protettivo, prendere 2 fili singoli.

**Confezione grande (denominata anche erogatore di filo o confezione piatta):** Rimuovere il sigillo di originalità (sicura del tappo) e annotare la data di utilizzo sulla confezione grande, utilizzando l'etichetta in dotazione; se si osservano le seguenti istruzioni, dopo l'apertura è garantito un periodo di 6 mesi di prelievo asettico. Aprire il tappo dell'erogatore per mezzo della linguetta di presa e fissare sulla parte posteriore del tappo. Se la confezione grande è già stata aperta, cioè la sicura del tappo è stata rimossa o aperta, **prima dell'uso disinfettare** il lato interno del tappo con un prodotto disponibile in commercio a base di alcool. Tirare l'estremità del filo con uno strumento sterile. Scartare i primi 10 cm del filo. Prelevare il tratto di filo nella lunghezza desiderata, tagliare il filo a livello e chiudere il tappo. **Terminato l'intervento, comunque entro 4 ore e quando altrimenti necessario, disinfettare** il lato interno dell'erogatore e il tappo con un prodotto disponibile in commercio a base di alcool e chiudere il tappo.

### **AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO**

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

### **SIGNIFICATO DEI SIMBOLI**

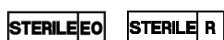
I simboli sono spiegati alla fine delle istruzioni per l'uso.

**MATERIALES DE SUTURA DE POLIAMIDA**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**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; para SUPRAMID en envases clínicos: rayos gamma).



- El producto está concebido para un solo uso.



No será aplicable en caso de envases clínicos.

- En caso de envases clínicos respetar siempre la fecha de consumo.
- 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**

NYLON, SERALON® y SUPRAMID son materiales de sutura sintéticos, no reabsorbible de poliamida. SUPRAMID en envase clínico se suministra en una solución conservadora que contiene isopropanol.

Nuestros materiales de sutura de poliamida están disponibles con diferentes estructuras de hilos, espesores y longitudes. Se suministran en combinaciones con diferentes tipos de agujas de acero quirúrgico o sin agujas. El material de sutura cumple con la edición actual de la monografía de la Farmacopea Europea (Ph.

Eur.) «Suturas, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilia)» (Suturas estériles no reabsorbibles). Discrepando de dicha norma, la longitud máxima de hilo en los envases clínicos no es de 4, sino de 100 m.

- **NYLON** negro

El NYLON es un hilo monófilo teñido con hemateína (Logwood) black, nº del índice de color 75290. El NYLON es adquirible en grosores muy delgados.

- **SERALON®** azul y no teñido

SERALON® es un hilo monofil. SERALON® azul está teñido con azul de ftalocianina, nº del índice de color 74160.

- **SUPRAMID** negro y no teñido

SUPRAMID se compone de un haz de filamentos retorcidos y una cubierta. Por ello tiene el aspecto de monofilamento. El espesor de hilo de SUPRAMID es EP 1 y más delgado es un monofil. SUPRAMID negro está teñido con negro carbón, nº del índice de color 77266.

En un principio, los hilos de poliamida se pueden emplear para todas las suturas de heridas y ligaduras que requieren el uso de un hilo no reabsorbible y que no precisan una estabilidad duradera del material de sutura. Si los hilos permanecen durante un tiempo prolongado en los tejidos podrían perder fuerza de tensión y romperse. El NYLON puede fabricarse con un grosor de hasta EP 0,1 y por lo tanto, es adecuado para suturas en microcirugía y cirugía oftalmológica.

Los hilos de poliamida pueden utilizarse también como hilos de sostén y para marcaje.

## **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.

## **CONTRAINDICACIONES**

El material no está destinado para su aplicación en contacto directo con el corazón, en el sistema circulatorio central o en el sistema nervioso central. Debido a la disminución de resistencia en el organismo al desgarrar los hilos de poliamida no deben utilizarse cuando se precisa una estabilidad duradera del material de sutura.

El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia a cualquiera de sus componentes.

## RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO / NOTAS / INTERACCIONES

Los requisitos que debe cumplir el material de sutura y las técnicas necesarias varían en función de la indicación. A la hora de elegir el material de sutura deberán considerarse sus propiedades particulares. Debido a la mayor elasticidad de los hilos de poliamida monofilos más gruesos, se recomienda colocar uno o dos nudos adicionales para garantizar una mayor seguridad del nudo. Igual que con todos los cuerpos extraños, en caso de un contacto prolongado con las vías urinarias o biliares existe el riesgo desarrollar cálculos.

Si se utilizan los hilos de poliamida en la cirugía oftalmológica deberán considerarse las siguientes observaciones: los pacientes sometidos a operaciones oftalmológicas precisan una observación prolongada; los hilos de poliamida corneales deberán retirarse después de 3 a 12 meses; una radiación con láser produce una destrucción acelerada de los hilos de poliamida en el tejido. En caso de suturas en tejidos infectados o tejidos propicios a infecciones es preferible usar los hilos monofilos (SERALON®, NYLON).

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

## REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

## INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE

**Minibox:** Para la extracción sin problemas, el hilo no debe estirarse oblicuamente del minibox sino perpendicular hacia arriba.

**Minibox – Microsuturas en tubo flexible protector:** Liberar el tubo flexible de la fijación minibox; coger la aguja con el portaagujas y estirar el hilo del tubo protector; si se desea un hilo más corto debe seccionarse conjuntamente con el tubo flexible protector; en hilos de armadura doble si se desea, después de seccionar el lazo del hilo, en el extremo del tubo protector, pueden extraerse 2 hilos individuales.

**Envase clínico (también llamado dispensador de hilo o paquete plano):** Retirar el cierre de garantía (seguro de la tapa) y anotar la fecha de consumo en el envase grande mediante la etiqueta adjunta; prestando atención a las siguientes indicaciones, la extracción aséptica está garantizada durante un periodo de 6 meses tras la apertura. Abrir la tapa del dispensador del envase con asa y fijarla en la parte posterior de la tapa. En caso de que ya se haya abierto el envase grande, es decir, si se ha retirado o abierto el seguro de la tapa, **desinfectar** la parte interna del dispensador **antes del uso** con un producto habitual a base de alcohol. Extraer el extremo del hilo con un instrumento estéril. Desechar los primeros 10 cm del hilo. Extraer el hilo con la longitud deseada, cortar el hilo al ras y cerrar la tapa. **Tras concluir la intervención, como**

**máximo después de 4 horas, así como en caso necesario, desinfectar** la parte interna del dispensador y la tapa con un producto habitual a base de alcohol y cerrarla.

### **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**

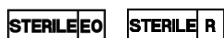
El significado de los símbolos se explica al final de las instrucciones de uso.

**MATERIAL DE SUTURA em POLIAMIDA**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**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; para SUPRAMID em embalagens grandes: radiação gama).



- O dispositivo destina-se a utilização única.



Isto não se aplica a embalagens grandes.

- O prazo de validade após a abertura das embalagens grandes deve ser respeitado.
- 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**

NYLON, SERALON® e SUPRAMID são materiais de sutura cirúrgicos, sintéticos e não absorvíveis feitos a partir de poliamida. SUPRAMID em embalagens grandes é fornecido numa solução de conservação que contém isopropanol.

Os materiais de sutura de poliamida estão disponíveis em diferentes estruturas, espessuras e comprimentos de fio. São fornecidos em combinações com diferentes tipos de agulha de aço cirúrgico ou sem agulhas.

O material de sutura está em conformidade com a atual edição da monografia Farmacopeia Europeia "Suturas estéreis e não absorvíveis (fila non resorbilia sterilia)".

Em derrogação desta norma, o comprimento máximo do fio no caso das embalagens grandes não é de 4 m, mas sim de 100 m.

- **NYLON** preto

NYLON é um fio de monofilamento corado com hemateína (Logwood) black, índice cromático n.º 75290. NYLON é fornecido em espessuras muito finas.

- **SERALON**® azul e não tingido

SERALON® é um fio monofilamento. SERALON® azul é tingido com azul de ftalocianina, índice cromático n.º 74160.

- **SUPRAMID** preto e não tingido

SUPRAMID é composto por um feixe de fios torcidos multifilamento e uma bainha. Por isso, aparenta ser um monofilamento. SUPRAMID com espessura de EP1 ou mais fino é um monofilamento. SUPRAMID preto é tingido com pigmento preto, índice cromático n.º 77266.

Os fios de poliamida são em regra adequados para todas as suturas de feridas e ligaduras em que seja indicado um material de sutura absorvível e não seja exigida estabilidade duradoura do material. Os fios deixados nos tecidos durante muito tempo podem perder a força de tensão e romper. NYLON pode ser fabricado até uma espessura de EP 0,1 e, por conseguinte, é adequado para microcirurgias e cirurgia oftálmica.

Os fios de poliamida também podem ser utilizados como suturas de fixação e para fins de 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.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

O dispositivo está contraindicado para a utilização em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central e o sistema nervoso central. Devido à perda de resistência no organismo, os fios de poliamida não podem ser usados caso seja exigida estabilidade duradoura do material de sutura.

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. Devido à elevada elasticidade dos fios de poliamida monofilamento mais grossos, recomenda-se aplicar um ou dois nós adicionais para garantir uma fixação segura dos nós. 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).

Ao utilizar fios de poliamida em cirurgia oftálmica, devem considerar-se as seguintes advertências: os doentes sujeitos a cirurgias aos olhos necessitam de vigilância prolongada; os fios de poliamida corneais devem ser removidos após 3 a 12 meses; a radiação a laser acelera a rutura dos fios de poliamida. Os fios monofilamento (SERALON®, NYLON) devem ser utilizados, de preferência, para suturas em tecidos infetados ou tecidos propensos a infeções.

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

## **REAÇÕES ADVERSAS**

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

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

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

## **CONSERVAÇÃO**

Aplicam-se as condições de armazenamento indicadas no rótulo.

## **INDICAÇÕES PARA RETIRAR DA EMBALAGEM**

**Minibox:** Para sair sem problemas, o fio não deve ser retirado da minibox transversalmente mas sim na vertical, para cima.

**Minibox – micro-suturas em tubo flexível de protecção:** solte o tubo flexível da fixação da minibox, agarre na agulha com o porta-agulhas e extraia o fio do tubo flexível de protecção; se pretender um fio mais curto, deve cortá-lo juntamente com o tubo flexível de protecção; em **fios com dupla reforço**, se assim pretendido, podem ser retirados 2 fios individuais após separar o nó do fio na extremidade do tubo flexível de protecção.

**Embalagem grande (também designada “dispensador de fio de sutura” ou “embalagem plana”):** Retire o fecho inviolável (protecção da tampa) e anote a data da abertura na etiqueta fornecida. Cumprindo as instruções abaixo, depois da abertura está garantida a dispensa asséptica durante um período de 6 meses. Abra a tampa do dispensador na lingueta e fixe-a na parte traseira da tampa. Se a embalagem grande já estiver aberta, ou seja, se a protecção já foi removida ou aberta, **antes de utilizar** desinfete o interior do dispensador com um produto comercial à base de álcool. Puxe para fora a ponta do fio com um instrumento estéril. Rejeite os primeiros 10 cm de fio. Retire um segmento de fio com o comprimento desejado, nivele e corte o fio e feche a tampa. **Depois de concluir a intervenção, mas o mais tardar ao fim**

**de 4 horas, bem como em caso de necessidade, desinfete** o interior do dispensador e a tampa com um produto comercial à base de álcool e feche a tampa.

### **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**

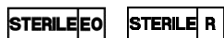
Os símbolos são explicados no fim destas instruções de utilização.

**CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYAMIDE**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

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



- Het product is alleen bestemd voor eenmalig gebruik.



Dit geldt niet voor grootverpakkingen.

- Voor grootverpakkingen moet na opening rekening worden gehouden met de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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**

NYLON, SERALON® en SUPRAMID zijn synthetische, niet-resorbeerbare, chirurgische hechtmaterialen uit polyamide. SUPRAMID in de grootverpakking wordt geleverd in een bewaaroplossing die isopropanol bevat.

Polyamide hechtmateriaal is verkrijgbaar in diverse draadstructuren, draaddiktes en draadlengtes. Het wordt geleverd in combinaties met diverse naalden van chirurgisch staal of zonder naalden.

Het hechtmateriaal komt overeen met de monografie "Fila non resorbilia sterilia" (steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal) van de Europese Farmacopee (EP) in de huidige editie. In afwijking van deze norm bedraagt bij grootverpakkingen de maximale draadlengte niet 4, maar 100 m.

- **NYLON** zwart

NYLON is een monofilament draad en wordt gekleurd met hemateïne (Logwood) black, Colour Index Nr. 75290. NYLON is leverbaar in zeer dunne draadsterktes.

- **SERALON®** blauw en ongekleurd

SERALON® is een monofilament draad. SERALON® blauw is gekleurd met ftalocyanineblauw, Colour Index Nr. 74160.

- **SUPRAMID** zwart en ongekleurd

SUPRAMID is gemaakt van een multifilament getwijnde filamentbundel en een mantel en lijkt zodoende een monofilament. SUPRAMID in draaddikte EP1 en dunner is een monofilament. SUPRAMID zwart is gekleurd met pigmentzwart, Colour Index Nr. 77266.

Polyamide draden zijn in principe geschikt voor alle wondhechtingen en ligaturen waarbij niet-resorbeer draadmateriaal is geïndiceerd en geen langdurige stabiliteit van het hechtmateriaal vereist is. Draden die gedurende een lange tijd in weefsel worden achtergelaten, kunnen aan treksterkte verliezen en uiteindelijk fragmenteren. NYLON kan tot een draaddikte van EP 0,1 worden vervaardigd en is daarom geschikt voor hechtingen in de micro- en oogchirurgie. Polyamide draden kunnen ook worden gebruikt als vasthoudhechtingen en voor markeringsdoeleinden.

## **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.

## **CONTRA-INDICATIES**

Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel. Vanwege de mogelijke afname van de treksterkte in het lichaam mag hechtmateriaal van polyamide niet worden toegepast als duurzame stabiliteit van de draad vereist is.

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

## **RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN / OPMERKINGEN / INTERACTIES**

De eisen aan het hechtmateriaal en de vereiste technieken variëren afhankelijk van de indicatie. Bij het kiezen van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen ervan. Met het oog op de hoge elasticiteit van dikkere monofilament polyamide draden wordt aangeraden om één tot twee extra knopen te leggen om ervoor te zorgen dat de knopen goed houden. Bij langdurig contact met zoutbevattende vloeistof (bijv. gal of urinewegen) bestaat, zoals bij alle vreemde lichamen, het risico van steenvorming.

Wanneer polyamide draden in de oogchirurgie worden gebruikt, dient te worden gelet op de volgende waarschuwingen: patiënten met oogoperaties moeten langdurig worden geobserveerd; corneale polyamide draden moeten na 3 tot 12 maanden worden verwijderd; laserstraling versnelt de afbraak van polyamide draden in het weefsel. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel of weefsel dat voorbestemd is voor infectie moeten bij voorkeur monofilament draden (SERALON<sup>®</sup>, NYLON) worden gebruikt.

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

## **ONGEWENSTE EFFECTEN**

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

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

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

## **BEWARING**

De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket.

## **AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN**

**Minibox:** Trek de draden niet schuin, maar loodrecht naar boven uit de minibox, om problemen te voorkomen.

**Minibox - microhechtingen in beschermhuls:** Maak de huls los uit de minibox; pak de naald met de naaldhouder en trek de draad uit de huls; knip de draad door samen met de beschermhuls, als een **kortere hecht draad** nodig is; bij **dubbel gewapende draden** kunnen desgewenst na het doorknippen van de beschermhuls aan het eind daarvan twee draden uit de huls worden getrokken.

**Grootverpakking (ook draaddispenser of platte verpakking):** Verzegeling (kapbeveiliging) verwijderen en met bijgevoegd etiket de uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking aangeven; als de volgende aanwijzingen in acht genomen worden, is een aseptische afname na het aanbreken over een periode van 6 maanden gegarandeerd. Draadsluis bij de lip openklappen en vastzetten aan het achterste deel van de kap. Als de grootverpakking al geopend is, dus als het zegel verwijderd of geopend is, moet de binnenkant van de draadsluis **vóór het gebruik** met een in de handel gebruikelijk product op alcoholbasis **gedesinfecteerd worden**. Trek het uiteinde van de draad er met een steriel instrument uit. Gooi de eerste 10 cm van de draad weg. Neem een stuk draad van de gewenste lengte, snijd deze recht af en sluit

de kap. **Na afloop van de ingreep, maar ten laatste na 4 uur of als nodig**, de binnenkant van de draadsluis en de kap met een in de handel gebruikelijk product op alcoholbasis **desinfecteren** en de kap sluiten.

#### **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**

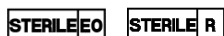
Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

## NICI CHIRURGICZNE z POLIAMIDU

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

## 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; w przypadku SUPRAMIDU w opakowaniach hurtowych: promieniowanie).



- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.



Nie dotyczy to opakowań hurtowych.

- W przypadku opakowań hurtowych, po otwarciu opakowania należy przestrzegać terminu przydatności.
- 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

NYLON, SERALON® i SUPRAMID to syntetyczne, niewchłaniające nici chirurgiczne wykonane z poliamidu. SUPRAMID w opakowaniach hurtowych jest dostarczany w roztworze zawierającym izopropanol.

Poliamidowe nici chirurgiczne dostępne są w wielu strukturach, grubościach i długościach. W ofercie znajdują się zestawy z różnymi stalowymi igłami chirurgicznymi oraz nici bezigłowe.

Materiały szewny jest zgodny z monografią zawartą w aktualnym wydaniu Farmakopei Europejskiej „Nici, niewchłaniające (fila non resorbilia sterilis)”. W odróżnieniu od standardu, maksymalna długość nici w opakowaniach hurtowych wynosi nie 4 m, lecz 100 m.

- Nić **NYLON** czarna

NYLON jest jednowłóknową nicią, barwioną kolorem hemateina (Logwood) black, Colour Index No. 75290. NYLON jest do nabycia w bardzo cienkich grubościach nici.

- **SERALON**<sup>®</sup> niebieski i niebarwiony

SERALON<sup>®</sup> jest nicią monofilamentową. Niebieski SERALON<sup>®</sup> jest barwiony błękitem ftalocyjanowym, Colour Index No. 74160.

- **SUPRAMID** czarny i niebarwiony

SUPRAMID składa się z wielowłóknowej wiązki splatanych włókien oraz powłoki i dlatego występuje jako monofilament. SUPRAMID o grubości nici EP 1 lub cieńszej jest monofilamentem. Czarny SUPRAMID jest barwiony czarnym pigmentem, Colour Index No. 77266.

Zasadniczo nici poliamidowe nadają się do wszystkich szwów zespalających rany i ligatur, w przypadku których wskazane jest użycie niewchłaniających nici chirurgicznych i nie jest wymagana długotrwała stabilność materiału szwu. Nici wszczępione w tkanki mogą jednak w miarę upływu czasu stracić swoją wytrzymałość na rozciąganie i ostatecznie ulec rozpadowi. NYLON może zostać wyprodukowany o grubości dochodzącej do EP 0,1 i dlatego nadaje się do wykonywania szwów w mikrochirurgii i chirurgii oka. Nici poliamidowe mogą być również stosowane jako szwy podtrzymujące oraz do oznakowania.

## **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 chwytać 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.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Produkt nie jest wskazany do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia i centralnym układem nerwowym. Z powodu utraty wytrzymałości na zerwanie w organizmie nie wolno stosować nici z poliamidu, jeśli konieczna jest stała stabilność nici chirurgicznych.

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 celu zapewnienia stabilności węzła zaleca się przy grubszych niciach poliamidowych monofilamentowych ze względu na ich dużą elastyczność wykonanie 1-2 dodatkowych węzłów. 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 stosowaniu nici poliamidowych w chirurgii oka, należy przestrzegać następujących wskazówek: pacjenci poddawani zabiegom operacyjnym oka wymagają długotrwałej obserwacji; nici poliamidowe rogówki powinny być usunięte po 3-12 miesiącach; naświetlanie laserem prowadzi do przyspieszonego rozpadu nici poliamidowych w tkance. Do zespolenia tkanek dotkniętych infekcją lub tkanek zagrożonych ryzykiem infekcji zaleca się stosowanie nici monofilamentowych (SERALON®, NYLON).

Narzędziami chirurgicznymi należy posługiwać się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia nici. Wyginanie igieł lub ich uchwycenie w niewłaściwym miejscu może spowodować złamanie igły. Z igłami należy obchodzić się ze szczególną ostrożnością ze względu na ryzyko kontaminacji wskutek zranienia igłą.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy prawidłowym stosowaniu produktu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

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

## PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

## WSKAZÓWKI ODNOŚNIE POBIERANIA Z OPAKOWANIA

**Minibox:** Aby bezproblemowo wyjąć nić, nie należy jej wyjmować z miniboxu na ukos, tylko pionowo do góry.

**Minibox - mikronici w rurce ochronnej:** wyjąć rurkę z przymocowania miniboxu; chwycić igłę imadłem do igieł i wyciągnąć nić z rurki ochronnej; jeśli wymagana jest **krótsza nić**, należy ją przeciąć razem z rurką ochronną; przy **podwójnie uzbrojonych niciach** można na życzenie przeciąć pętlę nici i wyjąć z końca rurki ochronnej 2 pojedyncze nici.

**Opakowanie zbiorcze (określane również jako dozownik nici chirurgicznej lub opakowanie płaskie):** usunąć zamknięcie oryginalne (zabezpieczenie pokrywy) i zanotować termin przydatności na opakowaniu zbiorczym przy użyciu załączonej etykiety. Pod warunkiem postępowania zgodnie z następującymi instrukcjami gwarantujemy aseptyczne pobieranie nici przez okres 6 miesięcy od otwarcia opakowania. Otworzyć pokrywę dozownika, chwytając za wypustkę, i przymocować do tylnej części pokrywy. Jeśli opakowanie zbiorcze zostało już otwarte, tzn. zabezpieczenie pokrywy zostało usunięte lub otwarte, należy **przed użyciem** produktu **zdezynfekować** wewnętrzną stronę dozownika standardowym produktem na bazie alkoholu. Wyciągnąć koniec nici przy użyciu sterylnej narzędzia. Wyrzucić pierwsze

10 cm nici. Pobrać odcinek nici o żądanej długości, odciąć równo nić i zamknąć pokrywę. **Po zakończeniu zabiegu, jednak najpóźniej po 4 godzinach, oraz w razie innej konieczności zdezynfekować** wewnętrzną stronę dozownika i pokrywę standardowym produktem na bazie alkoholu i zamknąć pokrywę.

#### **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**

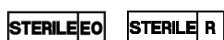
Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

**ŠICÍ MATERIÁLY z POLYAMIDU**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**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; u výrobku SUPRAMID ve velkém balení: ozáření gama paprsky).



- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.



To neplatí pro velká balení.

- U velkých balení je po otevření třeba dbát na dobu použitelnosti.
- Výrobek opakovaně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte, protože existuje možnost kritických změn v oblasti fungování a bezpečnosti.



- Nepoužívejte po datu použitelnosti.



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



- Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.

**POPIS A ÚČEL POUŽITÍ**

U výrobků NYLON, SERALON® a SUPRAMID se jedná o syntetické, nevstřebatelné, chirurgické šicí materiály z polyamidu. Výrobek SUPRAMID ve velkém balení je dodáván v konzervačním roztoku obsahujícím izopropylalkohol.

Šicí materiály z polyamidu jsou dostupné v různých strukturách, tloušťkách a délkách vlákn. Jsou k dispozici v kombinaci s různými typy jehel z chirurgické oceli nebo bez jehel.

Materiál sutur splňuje požadavky aktuálního vydání monografie Evropského lékopisu (EP) „Sutury, sterilní nevstřebatelné“ (fila non resorbilia sterilia). Odchylně od normy činí ve velkých baleních maximální délka vlákna ne 4, ale 100 m.

- **NYLON** černý

NYLON je monofilní vlákno barvené barvivem hematein (Logwood) black, barevný index č. 75290. NYLON se dodává ve velmi tenkých průměrech vlákna.

- **SERALON®** modrý a nebarvený

SERALON® je monofilní vlákno. SERALON® modrý je barvený ftalocyaninovou modří, barevný index č. 74160.

- **SUPRAMID** černý a nebarvený

SUPRAMID je vyroben z obaleného multifilního krouceného svazku vláken, a vypadá proto jako vlákno monofilní. SUPRAMID o síle vlákna EP 1 a méně je monofilní. SUPRAMID černý je barvený pigmentovou černí, barevný index č. 77266.

Polyamidová vlákna jsou zásadně vhodná pro všechny sutury a ligatury, u kterých je indikovaný nevstřebatelný šicí materiál a u kterých není nutná trvalá stabilita šicího materiálu. Níť, které jsou dlouhodobě zavedeny do tkáně, mohou však ztratit na pevnosti a nakonec se rozpadnout. NYLON lze vyrobit až do průměru EP 0,1, a je proto vhodný pro stehy v mikrochirurgii a oční chirurgii. Polyamidová vlákna lze použít také jako pomocné stehy a ke značení.

## **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 tkání resp. mezi tkání a cizím materiálem. Podvázání nebo ligatura, jako zvláštní forma stehu, slouží k uzavření dutých orgánů.

## **KONTRAINDIKACE**

Prostředek je kontraindikován pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem a centrálním nervovým systémem. Na základě ztráty tažné síly v těle nesmí být polyamidová vlákna použita tam, kde se vyžaduje trvalá stabilita šicího materiálu.

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. Pro zajištění bezpečnosti uzlů se doporučuje u silnějších monofilních polyamidových vláken vzhledem k jejich vysoké pružnosti přidat 1-2 uzly. Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například u žlučových a močových) existuje, stejně jako u všech cizorodých těles, nebezpečí tvorby kamenů.

Při použití polyamidových vláken v oční chirurgii je třeba dodržovat následující pokyny: Pacienti po operaci očí vyžadují dlouhodobé sledování; korneální polyamidová vlákna se musí po 3 až 12 měsících odstranit; laserové záření vede ke zrychlenému rozkladu polyamidových vláken ve tkáni. U sutur v infikovaných tkáních nebo s rizikem infekce by se měla upřednostňovat monofilní vlákna (SERALON®, NYLON).

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 výrobku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: lokální podráždění, zánětlivé reakce na cizorodé těleso; tvorba obrovských buněk jako odezva tkáně na cizí látku, fistule nebo granulomy.

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

## SKLADOVÁNÍ

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.

## NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ

**Minibox:** K bezproblémovému odběru se nemá vlákno táhnout z miniboxu šikmo, ale kolmo nahoru.

**Minibox - mikrostehy v ochranném obalu:** Obal z fixace v miniboxu uvolnit; jehlu držákem jehly uchytit a vlákno vytáhnout z obalu; pokud je potřeba kratší vlákno, má být přestříhnuto spolu s obalem; u dvouramenného vlákna mohou být po prostrižení vlákna s obalem na konci ochranného obalu odebrána 2 jednotlivá vlákna.

**Velké balení (označované též jako dávkovač nitě nebo ploché balení):** Odstraňte uzávěr zajišťující originalitu balení (uzávěr s pojistkou) a s použitím přiložené etikety poznamenejte na velké balení datum spotřeby; při dodržování následujících pokynů je po načetí zaručeno aseptické odebírání po dobu 6 měsíců. Odklopte víčko otvoru za úchyt a připevněte k zadní části víčka. Pokud je velké balení již otevřené, to znamená, že pojistný uzávěr byl odstraněn nebo otevřen, **vydezinfikujte před použitím** vnitřní stranu hrdla běžným prostředkem na bázi alkoholu. Vytáhněte konec nitě sterilním nástrojem. Prvních 10 cm nitě vyhodte. Odeberte nit v požadované délce, přesně ji odstříhněte a zavřete víčko. **Po skončení zákroku, avšak nejpozději po 4 hodinách a také v případě potřeby vydezinfikujte** vnitřní stranu hrdla a víčka běžným prostředkem na bázi alkoholu a víčko uzavřete.

## 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.

## POLİAMİD DEN YAPILMIŞ SÜTÜR MATERYALLERİ

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMİD

## 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; büyük paketlerdeki SUPRAMİD için: gama ışınlanması).

STERILE EO    STERILE R

- Ürün tek kullanımlık olarak sunulmaktadır.



Büyük paketler için bu geçerli değildir.

- Büyük paketlerde paket açıldıktan sonraki raf ömrü dikkate alınmalıdır.
- 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

NYLON, SERALON® ve SUPRAMİD, poliamidden yapılmış sentetik, emilmeyen cerrahi dikiş materyalleridir. Büyük paketdeki SUPRAMİD, izopropanol içeren bir saklama solüsyonu içerisinde sunulmaktadır.

Poliamid suture materyalleri değişik iplik yapılarında, iplik kalınlıklarında ve uzunluklarında temin edilebilirler. Bu materyaller cerrahi çelikten yapılmış çeşitli tipte iğnelerle kombine halde ya da iğnesiz olarak sunulmaktadır.

Suture materyali, "Steril, rezorbe olmayan suture materyalleri (fila non resorbilia sterilia)" Avrupa Farmakopesi monografının son sayısında bildirilen gereksinimler ile

uyumludur. Bu standarttan farklı olarak, büyük paketlerde azami iplik uzunluğu 4 değil, 100 metredir.

- **NYLON** siyah

NYLON monofilament bir ipliktir ve 75290 renk indeks numaralı hematein (Logwood) siyahı ile boyanmıştır. NYLON çok ince iplik kalınlıklarında temin edilebilir.

- **SERALON®** mavi ve boyanmamış

SERALON® monofilament bir ipliktir. SERALON® mavi, 74160 renk indeks numaralı ftalosiyanın mavi ile boyanmıştır.

- **SUPRAMID** siyah ve boyanmamış

SUPRAMID multifilament bükülmüş bir filament demeti ve bir kılıftan yapılmıştır. Bu nedenle monofilament olarak görünmektedir. SUPRAMID EP1 ve daha ince kalınlıklarda bir monofilament ipliktir. SUPRAMID siyah, 77266 renk indeks numaralı siyah pigment ile boyanmıştır.

Poliamid iplikler prensip olarak emilmeyen iplik materyalinin endike olduğu ve sütür materyalinin uzun vadeli bir sağlamlığının gerekli olmadığı tüm yara sütürleri ve ligatürler için uygundur. Dokularda uzun süre bırakılan ipliklerin gerilme dirençleri azalabilir ve sonunda parçalanabilirler. NYLON EP 0,1 iplik kalınlığına kadar incelikte üretilebilir ve bu sayede mikrocerrahide ve göz cerrahisinde kullanılan sütürler için uygundur. Poliamid iplikler ayrıca tutucu sütürler olarak ve işaretleme amaçlı da kullanılabilirler.

## **KULLANIM TALİMATLARI**

Sütür materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumunun, kalifiye uzman personelin tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yaranın türü ile büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekir. Düğüm emniyeti için geçerli standart düğüm 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.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Bu cihazın kalp, merkezî dolaşım sistemi ve merkezî sinir sistemi ile doğrudan temas halinde kullanımı kontrendikedir. Vücut içerisinde gerilme dirençlerinin azalması nedeniyle poliamid iplikler sütür materyalinde kalıcı bir sağlamlığın istendiği durumlarda kullanılamaz.

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. Daha kalın monofilament poliamid ipliklerin elastikliğinin yüksek olması

nedeniyle, düğüm tutma güvenliğini sağlamak için bir veya iki ek düğümün uygulanması tavsiye edilir. Tüm yabancı cisimler gibi bu materyal de safra ve idrar yollarıyla uzun süreli temas halinde kalkül oluşumuna neden olabilir.

Poliamid iplikler göz cerrahisinde kullanıldığında şu uyarılar göz önünde bulundurulmalıdır: Göz ameliyatı geçiren hastalar uzun süreli gözlem gerektirirler; korneal poliamid iplikler 3 -12 ay sonunda çıkarılmalıdır; lazer ışınlanması poliamid ipliklerinin doku bozunumunu hızlandırır. Monofilament iplikler (SERALON®, NYLON), enfekte olmuş dokularda veya enfeksiyon olasılığı yüksek dokularda atılacak sütürlerde tercih edilir.

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.

### **ADVERS REAKSİYONLAR**

Materyalin doğru kullanılması durumunda bile aşağıdaki advers reaksiyonlar görülebilir:

lokal tahrişler, yabancı materyale karşı iltihaplı reaksiyonlar, yabancı madde dev hücre oluşumu, 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.

### **AMBALAJINDAN ÇIKARILMASINA DAİR TALİMATLAR**

**Minibox:** Sorunsuz bir şekilde çıkarılabilmesi için iplik eğik olarak değil aksine dikey olarak yukarı doğru çekilerek minibox'dan alınmalıdır.

**Minibox – Koruyucu hortumlu mikro dikişler:** Hortumu Minibox-bağlantısından çözünüz; iğneyi iğne tutucuyla tutun ve ipliği koruyucu hortumdan dışarı çekin; **ipliğin daha kısa olması** isteniyorsa, koruyucu hortumla birlikte kesilmelidir; **çift katlı ipliklerde** arzu edilirse, koruyucu hortumun sonundaki iplik kıvrımı kesilerek 2 ayrı iplik parçası elde edilebilir.

**Büyük paket (sütür dispenseri veya yassı paket olarak da adlandırılır):** Emniyet belirtecini (kapak emniyetini) sökün ve ekte verilen etikete son tüketim tarihini yazarak ambalaja yapıştırın. Aşağıdaki talimatlara uyulması koşuluyla, ambalaj açıldıktan sonra 6 ay süreyle aseptik şekilde sütür alabilirsiniz. Baca şeklindeki sütür çıkışının kapağını tutma yerinden tutarak açın ve kapağın arka kısmına sabitleyin. Eğer büyük ambalaj daha önce açılmışsa, yani kapak emniyeti sökülmüş veya açılmışsa, **kullanım öncesinde** baca şeklindeki sütür çıkış ağzının iç tarafını piyasada satılan alkol bazlı bir ürünle **dezenfekte edin**. Sütürün ucunu steril bir aletle dışarıya çekin. İpliğin ilk 10 santimetresini atın. İsteddiğiniz uzunluktaki iplik parçasını alın, ipliği ağız kenarı hizasında kesin ve kapağı kapatın. **Girişimin ardından, ancak en geç 4 saat sonra ya da gerekli görülen diğer durumlarda** baca şeklindeki sütür çıkışının ve kapağın iç tarafını piyasada satılan alkol bazlı bir ürünle **dezenfekte edin** ve kapağı kapatın.

### **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**

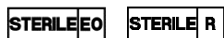
Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

## POLIAMIDINĖ SIUVIMO MEDŽIAGA

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

## 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; SUPRAMID didelė pakuotė: švitinimas).



- Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.



Tai netaikoma didžiosioms pakuotėms

- Jei yra didelės pakuotės, būtina atsižvelgti į tinkamumo laiką po pakuotės atidarymo.
- 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

NYLON, SERALON® ir SUPRAMID yra sintetinės, nerezorbuojamosios, chirurginės siuvimo medžiagos iš poliamido. SUPRAMID didelėje pakuotėje tiekiamas laikymo tirpale, kurio sudėtyje yra izopropanolio.

Siuvimo medžiagų iš poliamido galima įsigyti įvairių siūlų struktūrų, storio ir ilgio. Jas galima įsigyti kaip kombinacijas su įvairiomis adatomis iš chirurginio plieno arba be adatų.

Chirurginiai siūlai atitinka esamą Europos Farmakopėjos (EP) straipsnio „Sterilūs nesirezorbuojantys siūlai (fila non resorbilia sterilia)“ leidimą. Nukrypstant nuo standarto didelėse pakuotėse maks. siūlo ilgis ne 4, o 100 m.

- **NYLON black** (juodas nailonas)

Tai monofilamentinis siūlas, jis nudažytas Hamatein (Logwood) juoduoju, spalvos indeksas Nr. 75290. Nailonas yra gaminamas įvairių dydžių.

- **SERALON®** mėlynas ir nedažytas

SERALON® yra monosiūlas. SERALON® mėlynas yra nudažytas su ftalocianino mėlyna, spalvos indekso Nr. 74160.

- **SUPRAMID** juodas ir nedažytas

SUPRAMID sudarytas iš daugiagijų siūlų pynės ir apvalkalo, todėl atrodo kaip vienagijis siūlas. SUPRAMID EP 1 storio ir plonesnis yra monosiūlas. SUPRAMID juodas yra nudažytas juodu pigmentu, spalvos indeksas Nr. 77266.

Poliamido siūlai skirti naudoti visoms žaizdoms siūti ir ligatūroms, kai reikalingi netirpstantys chirurginiai siūlai ir kai nereikalingas ilgalaikis siuvimo medžiagos stabilumas. Tačiau siūlų, kurie įvedami į audinį, trūkimo jėga per ilgą laiką gali sumažėti, ir galiausia jie gali fragmentuotis. NYLON gaminamas iki EP 0,1 storio ir yra skirtas siūlėms mikrochirurgijoje ir akių chirurgijoje. Poliamido siūlai gali būti naudojami kaip laikantieji ir ženklinamieji chirurginiai siūlai.

## **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 trečdalis.

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 svetima medžiaga. Parišimas arba ligatūros kaip atskira chirurginio siuvimo forma naudojama siuvant tuščiavidurius organus.

## **KONTRAINDIKACIJOS**

Priemonės negalima naudoti, kai tiesiogiai liečiasi su širdimi, didžiuoju kraujo apytakos ratu ir centrine nervų sistema. Kadangi tvirtumas audiniuose mažėja, poliamidiniai siūlai nenaudojami ten kur reikalingas ilgalaikis stabilumas.

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

## **NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŲEIKA**

Priklausomai nuo naudojimo srities skiriasi siuvimo medžiagoms keliami reikalavimai ir reikalinga technologija. Parenkant siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į jos savybes. Mazgo patikimumui užtikrinti rekomenduojama storesnius monosiūlus iš poliamido dėl jų didelio elastingumo rišti 1–2 papildomais mazgais. Kaip ir kitų svetimkūnių atveju, dėl ilgalaikio sąlyčio su druskingais tirpalais (pvz., tulžies ar šlapimo takuose) gali susidaryti akmenys.

Naudojant poliamido siūlus akių chirurgijoje, reikia laikytis šių nurodymų: pacientai, kuriems buvo atliktos akių operacijos, turi būti ilgai stebimi; poliamidiniai siūlai iš ragenos turi būti pašalinami po 3–12 mėnesių; švitinant lazeriu poliamidiniai siūlai audinyje greičiau suyra. Infekuotų arba numatomos infekcijos audinių siūlėms siūti pirmenybė turėtų būti teikiama monosiūlams (SERALON®, NYLON).

Chirurginius instrumentus reikia naudoti atsargiai, kad būtų išvengta siūlų pažeidimų. Sulenkę ar suėmę adatas už nerekomenduojamos vietos galite jas sulaužyti. Su adatomis elkitės labai atsargiai, nes įsidūrus kyla užsikrėtimo pavojus.

### **NEIGIAMA REAKCIJA**

Tinkamai naudojant gaminį, galimos šios nepageidaujamos reakcijos: lokalus sudirginimas; uždegiminį procesą kaip reakciją į svetimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuotos; konkretų susiformavimas.

Naudotojai ir (arba) pacientai raginami pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai apie visus rimtus incidentus, įvykusius dėl šios priemonės.

### **SAUGOJIMAS**

Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos.

### **KAIP SIŪLĄ IŠIMTI IŠ PAKUOTĖS**

**Mini-pakuotė:** kad būtų lengviau išimti siūlą, pakuotę laikykite vertikaliai aukštyn.

**Minibox - mikrosiūlai apsauginėje žarnelėje:** žarnelę ištraukti iš pakuotės; adatą suimti adatkochiu ir iš žarnelės ištraukti siūlą; jei reikalingas trumpesnis siūlas, jis nukerpamas kartu su žarnele; jei siūlas yra sulenkta, perkirtus siūlo kilpą žarnelės gale galima suformuoti dvi gijas.

**Didelė pakuotė (taip pat vadinama siūlų dalytuvu arba plokščia pakuote):** nuimkite originalų užraktą (gaubto apsaugą) ir pridėtoje etiketėje ant didelės pakuotės pažymėkite naudojimo datą; laikantis toliau pateiktų nurodymų, atidarius 6 mėnesius užtikrinamas aseptinis paėmimas. Atlenkite dalytuvą ir gaubtą prie rankenėlės ąsos ir užfiksuokite prie galinės gaubto dalies. Jei didelė pakuotė jau atidaryta, t. y. gaubto apsauga nuimta arba atidaryta, **prieš naudodami dezinfekuokite** vidinę dalytuvo pusę įprastiniu alkoholio pagrindo produktu. Ištraukite siūlo galą steriliu instrumentu. Pirmus 10 cm siūlo išmeskite. Ištraukite norimo ilgio siūlo atkarpą, nupjaukite ir uždarykite gaubtą. **Po naudojimo arba vėliausia po 4 valandų bei prareikus dezinfekuokite** vidinę dalytuvo ir gaubto pusę įprastiniu alkoholio pagrindo produktu ir uždarykite gaubtą.

### **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**

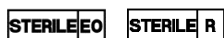
Simboliai paaiškinti naudojimo instrukcijos pabaigoje.

**ĶIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI no POLIAMĪDA**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**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; SUPRAMID kasešu gadījumā: gamma starojums).



- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.



Tas neattiecas uz lielapjoma iepakojumu.

- Kasešu gadījumā jāņem vērā derīguma termiņš pēc atvēršanas.
- Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti, jo iespējamās būtiskas izstrādājuma darbības un drošuma izmaiņas.



- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.



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



- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.

**APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS**

NYLON, SERALON® un SUPRAMID ir sintētiski, neuzsūcoši poliamīda ķirurģisko šuvju materiāli. SUPRAMID kasetēs tiek piegādāts izopropanolu saturošā aizsargšķīdumā.

Ir pieejami dažāda biezuma, garuma un diegu struktūras poliamīda šuvju materiāli. Tie tiek piegādāti kombinācijā ar dažādiem ķirurģiskā tērauda adatu veidiem vai bez tām. Ķirurģiskā diega materiāls atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijas (EF) "Sterili, neabsorbējami ķirurģiskie diegi (fila non resorbilia sterilia)" aktuālā izdevuma

prasībām. Novirzē no šī standarta maksimālais diega garums kasešu gadījumā ir nevis 4, bet 100 m.

- **NYLON**, melnā krāsā

NYLON ir monofilaments diegs, kas tiek iekrāsots ar sandalkoka melnā pigmentu, krāsas indeksa Nr. 75290. Ir pieejami NYLON diegi ar ļoti mazu diametru.

- **SERALON®** blue un undyed

SERALON® ir monofilamenta diegs. SERALON® blue ir krāsots ar ftalocianīnzilo, krāsas indeksa Nr. 74160.

- **SUPRAMID** black un undyed

SUPRAMID ir izgatavots no savērpta multifilamentu kūlīša un apvalka. Tāpēc tas izskatās kā monofilamenta diegs. SUPRAMID EP1 un plānākos biežumos ir monofilamentu diegi. SERALON® black ir krāsots ar pigmenta melno, krāsas indeksa Nr. 77266.

Poliamīda diegi principā ir piemēroti visām brūču šuvēm un ligatūrām, kad indicēts neuzsūcošs diega materiāls un šuves materiāla ilgtermiņa stabilitāte nav nepieciešama. Audos ilgstoši atstāti diegi var zaudēt stiepes spēku un galu galā sadalīties. NYLON var tikt ražots pat EP 0,1 biežumā, un tāpēc tas ir piemērots šuvēm mikroķirurģijā un acu ķirurģijā. Poliamīda diegus var izmantot arī kā turošas šuves 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.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Šī ierīce ir kontrindicēta lietošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu un centrālo nervu sistēmu. Tā kā ķermenī poliamīda diegi zaudē noturību, tos nevar izmantot, ja šujamajiem materiāliem ilgstoši ir jābūt stabiliem.

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. Ņemot vērā biežāko monofilamenta poliamīda diegu izteikto elastību, ieteicams sasiet vienu līdz divus papildus mezglus, lai nodrošinātu, ka mezgli notur šuvi. Ilgstoši saskaroties ar sāļus saturošiem šķīdumiem (piemēram, žultsceļos vai urīnceļos), tāpat kā visiem svešķermeņiem, pastāv akmeņu veidošanās risks.

Kad poliamīda diegus izmanto acu ķirurģijā, jāņem vērā šādi brīdinājumi: pacientiem, kuriem tiek veikta acu operācija, ir vajadzīga ilgstoša novērošana; poliamīda diegus no radzenes būtu jāizņem pēc 3 līdz 12 mēnešiem; apstarošana ar lāzeru paātrina poliamīda diegu noārdīšanos. Monofilamenta diegus (SERALON®, NYLON) vēlams izmantot inficētu brūču šuvēm vai brūcēm, kurās paredzama infekcija.

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

Pareizi lietojot ierīci, var rasties tālāk minētās nevēlamās blakusparādības:

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

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

## UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi.

## NORĀDĪJUMI PAR IZŅEMŠANU NO IEPAKOJUMA

**Minibox:** lai ērti izņemtu diegu, tas no Minibox ir jāvelk vertikāli uz augšu, nevis slīpi.

**Minibox — mikrošuves aizsargapvalkā:** atbrīvojiet aizsargapvalku no Minibox fiksatora. Satveriet adatu ar adatas turētāju un izvelciet diegu no aizsargapvalka. Ja nepieciešams **īsa diegs**, tas ir jānogriež kopā ar aizsargapvalku. **Dubultiem diegiem** nepieciešamības gadījumā pēc aizsargapvalka galā esošās cilpas pārgriešanas var izvilkt 2 atsevišķus diegus.

**Lielais iepakojums (saukts arī par pavediena dozatoru vai plakano iepakojumu):** noņemiet oriģinālo aizslēgu (drošības vāciņu) un, izmantojot komplektā iekļauto etiķeti, atzīmējiet uz lielā iepakojuma atvēršanas datumu; ievērojot tālāk minētos norādījumus, antiseptiska izņemšana tiek garantēta 6 mēnešus pēc atvēršanas. Atlokiet dozatora vāciņu uz augšu, satverot aiz cilpas un nostipriniet pie vāciņa aizmugures daļas. Ja lielais iepakojums ir jau atvērts, proti, ir noņemts vai atvērts drošības vāciņš, **pirms izmantošanas dezinficējiet** dozatora iekšpusi ar tirdzniecībā pieejamu dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes. Ar sterilu instrumentu izvelciet pavediena galu. Izmetiet pirmos 10 cm pavediena. Izvelciet nepieciešamā garuma pavedienu, nogrieziet pavedienu līdz ar malu un aizveriet vāciņu. **Pēc procedūras pabeigšanas, bet ne vēlāk kā pēc 4 stundām, kā arī citas nepieciešamības gadījumā dezinficējiet** dozatora un vāciņa iekšpusi ar tirdzniecībā pieejamu dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes un aizveriet vāciņu.

## 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.

**MATERIAL DE SUTURĂ din POLIAMIDĂ**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII**

- Citiți în întregime instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul.
- Înainte de folosire, produsul trebuie utilizat numai de personal calificat, care este responsabil pentru înțelegerea atât a tehnicilor chirurgicale adecvate, cât și a anatomiei.
- Produsul este furnizat în stare sterilă (metoda de sterilizare: oxid de etilenă; pentru SUPRAMID ambalat în casetă: sterilizare cu raze gamma).

STERILE EO    STERILE R

- Produsul este destinat unei singure întrebuințări.



Acest lucru nu se aplică pachetelor de casete.

- Pentru produsul ambalat în casetă, termenul de valabilitate trebuie calculat de la desigilare.
- Nu resterilizați și nu reutilizați produsul, deoarece performanța și siguranța produsului pot fi semnificativ afectate.



- A nu se utiliza după data de expirare.



- Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare (de exemplu, tăieturi sau îndoituri) sau dacă ambalajul secundar sau ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.



- Utilizați produsul numai pentru indicația prevăzută.

**DESCRIERE ȘI DOMENIU DE UTILIZARE**

NYLON, SERALON® și SUPRAMID sunt materiale de sutură chirurgicală din poliamidă, sintetice, neresorbabile. SUPRAMID ambalat în casetă este furnizat într-o soluție de conservare care conține izopropanol.

Materialele de sutură din poliamidă sunt disponibile în diverse structuri de fire, calibre și lungimi. Acestea sunt furnizate în combinații cu diverse tipuri de ace din oțel chirurgical sau fără ace.



Materialul de sutură corespunde ediției actuale a monografiei „Sutures, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilia)” [Suturi sterile neresorbabile] din Farmacopeea Europeană (FE). Ca abatere de la acest standard, lungimea maximă a firului în cazul ambalării în casetă nu este de 4, ci de 100 m.

- **NYLON** negru

NYLON este un fir monofilament și este vopsit cu hematină (logwood) negru, indice de culoare nr. 75290. NYLON este disponibil în grosimi foarte mici ale firului.

- **SERALON®** albastru și nevopsit

SERALON® este un fir monofilament. SERALON® albastru este vopsit cu albastru ftalocianin, indice de culoare nr. 74160.

- **SUPRAMID** negru și nevopsit

SUPRAMID este un fir multifilament compus dintr-un fascicul de filamente răsucite și o teacă. De aceea, are un aspect de monofilament. SUPRAMID de calibrul EP1 și mai subțire este un fir monofilament. SUPRAMID negru este vopsit cu pigment negru, indice de culoare nr. 77266.

Firele din poliamidă sunt adecvate în principal pentru toate suturile plăgilor și ligaturile în care este indicat materialul din fir neresorbabil și nu este necesară stabilitatea pe termen lung a materialului de sutură. Firele lăsate în țesuturi timp îndelungat își pot pierde rezistența la tracțiune și în cele din urmă se pot rupe. NYLON poate fi confecționat până la un calibru minim de EP 0,1 și, de aceea, este adecvat pentru suturi în microchirurgie și chirurgia oftalmologică. De asemenea, firele din poliamidă pot fi utilizate ca suturi de susținere și în scopuri de marcare.

## **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

La alegerea și utilizarea materialului de sutură ar trebui luate în considerare: starea pacientului, experiența profesionistului calificat, tehnica chirurgicală ca și tipul și dimensiunea plăgii. Pentru a evita deteriorarea acului la efectuarea suturii, se recomandă fixarea acului de o zonă dispusă între capătul primei treimi a capătului acului și mijlocul acestuia.

Materialul de sutură fără ac poate fi utilizat pentru ligatură sau poate fi utilizat cu ace chirurgicale cu ochi. Pentru o listă de ace adecvate și instrucțiuni de utilizare, consultați instrucțiunile de utilizare ale acelor chirurgicale cu ochi sterile Serag-Wiessner. Nu a fost testată compatibilitatea cu produse de la alți producători. Când utilizați alte mărci, trebuie să respectați instrucțiunile specifice ale acestora.

## **EFFECT**

Sutura medicală în cadrul tratării plăgilor urmărește realizarea unei legături între țesuturi, respectiv între țesuturi și materialul străine. Ligatura, ca formă specială de sutură, este destinată închiderii organelor cave.

## **CONTRAINDICAȚII**

Dispozitivul este contraindicat pentru utilizare în contact direct cu inima, cu sistemul circulator central și cu sistemul nervos central. Ca urmare a absorbției forței de tracțiune din corp, firele din poliamidă nu pot fi folosite atunci când este necesară o stabilitate îndelungată a materialului de sutură.

Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienți cu alergii la oricare din componentele produsului.

## **RESTRICȚII ȘI LIMITĂRI ALE UTILIZĂRII / OBSERVAȚII / INTERACȚIUNI**

Cerințele și tehnicile necesare pentru materialul de sutură variază în funcție de indicație. În alegerea materialului de sutură, trebuie să luați în considerare

caracteristicile materialului de sutură respective. Pentru o elasticitate ridicată a firelor monofilament din poliamidă mai groase, se recomandă să se realizeze unul sau două noduri suplimentare, pentru a obține siguranța de susținere a nodului. La fel ca toate corpurile străine, dispozitivul poate duce la formarea calculilor dacă se află în contact prelungit cu soluții care conțin sare (de ex. în tractul biliar sau urinar).

Atunci când firele din poliamidă sunt utilizate în chirurgia oftalmologică, trebuie avute în vedere următoarele avertizări: pacienții supuși intervențiilor chirurgicale oftalmologice necesită observația prelungită; firele corneene din poliamidă trebuie extrase după 3 până la 12 luni; iradierea cu laser accelerează dezintegrarea în țesut a firelor din poliamidă. Firele monofilament (SERALON®, NYLON) sunt preferabile pentru utilizarea ca suturi la nivelul țesuturilor infectate sau țesuturilor predispușe la infecție.

Instrumentele chirurgicale trebuie manipulate cu atenție, pentru a evita deteriorarea firului. Îndoirea acelor sau apucarea acestora în afara zonei recomandate poate duce la ruperea acelor. Din cauza riscului de infecție în urma înțepăturilor de ac, acele trebuie manipulate cu o atenție specială.

### **EFECTE NEDORITE**

În urma utilizării corecte a acestui dispozitiv, pot apărea următoarele reacții adverse: iritații locale, reacții inflamatorii ca urmare a corpului străin; formarea celulelor corpului străin, a fistulelor de fire sau a granuloamelor.

Utilizatorii și/sau pacienții sunt încurajați să raporteze producătorului și autorității competente orice incidente grave survenite în asociere cu dispozitivul.

### **CONDIȚII DE DEPOZITARE**

Condițiile de păstrare sunt cele indicate pe etichetă.

### **INSTRUCȚIUNI PENTRU SCOATEREA DIN AMBALAJ**

**Cutie mică:** pentru scoaterea fără probleme a firului din cutie, acesta nu trebuie tras într-o parte, ci pe verticală, în sus.

**Cutie mică– microsuturi în tub de protecție:** slăbiți furtunul de pe elementul de fixare al cutiei mici; prindeți acul cu suportul de ac și trageți firul din tubul de protecție; dacă doriți **un fir mai scurt**, acesta trebuie tăiat împreună cu tubul de protecție; în cazul **firelor dublu-rigidizate**, firele individuale pot fi îndepărtate la cerere, după separarea buclei de fir, la capătul furtunului de protecție 2.

**Ambalaj mare (denumit și dozator de fir sau ambalaj plat):**

Îndepărtați închiderea originală (protecție prin capac) și notați data de consum pe eticheta ambalajului mare; în cazul respectării următoarelor instrucțiuni, se garantează o prelevare aseptice pe o perioadă de 6 luni. Deschideți capacul recipientului de pe mâner și fixați-l în partea din spate a capacului. Dacă ambalajul mare este deja deschis, respectiv protecția prin capac a fost îndepărtată sau deschisă, **înainte de utilizare dezinfectați** interiorul recipientului cu un produs pe bază de alcool disponibil în comerț. Scoateți capătul firului cu un instrument steril. Aruncați primii 10 cm de fir. Extrageți o secțiune de fir cu lungimea dorită. Tăiați firul și închideți capacul. **După finalizarea intervenției, însă nu mai târziu de 4 ore, precum și în funcție de alte cerințe, dezinfectați** interiorul recipientului și capacul cu un produs pe bază de alcool disponibil în comerț și închideți capacul.

### **INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘEURILOR**

Trebuie să acordați o atenție deosebită la eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor pentru a asigura protecție împotriva pericolului de contaminare și rănire. De

asemenea, trebuie respectate normele naționale specifice.

### **SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR**

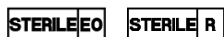
Simbolurile sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.

**ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗ ПОЛИАМИДА**

- НЕЙЛОН
- SERALON®
- SUPRAMID

**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; для СУПРАМИДа в оптовой таре: облучение).



- Изделие предназначено только для одноразового использования!



Это не относится к оптовым упаковкам.

- Соблюдайте срок годности оптовых упаковок после их вскрытия.
- 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**

НЕЙЛОН, SERALON® и СУПРАМИД представляют собой синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал из полиамида. СУПРАМИД в оптовой упаковке поставляется в растворе для хранения, содержащем изопропанол.

Полиамидные шовные материалы доступны в виде нитей различных структур, толщины и длины, они выпускаются в комбинации с различными иглами из хирургической стали или без игл.

Данный шовный материал соответствует требованиям статьи «Стерильные нерассасывающиеся шовные материалы (Fila non resorbilia sterilia)» действующей редакции «Европейской фармакопеи». В отступление от этого стандарта, максимальная длина нити в оптовых упаковках составляет не 4, а 100 м.

- **НЕЙЛОН**, черный

НЕЙЛОН – монофильная нить, окрашенная гематеином (кампеш), черный, цветовой индекс № 75290. Нейлон предлагается в виде очень тонких нитей.

- **СЕРАЛОН®**, синий и неокрашенный

СЕРАЛОН® – монофиламентная нить. СЕРАЛОН® синий окрашен синим фталоцианиновым пигментом, цветовой индекс № 74160.

- **СУПРАМИД**, черный и неокрашенный

СУПРАМИД изготовлен из полифиламентного крученого пучка волокон и покрытия, поэтому он имеет вид монофиламентной нити. СУПРАМИД толщиной EP 1 и тоньше представляет собой монофиламентную нить. СУПРАМИД черный окрашен углеродным пигментом 7, цветовой индекс № 77266.

Полиамидные нити принципиально подходят для выполнения всех хирургических швов и лигатур, для которых показано применение нерассасывающегося нитяного материала и не требуется длительного сохранения стабильности шовного материала. Однако, нити, оставляемые в ткани на длительное время, могут терять прочность на разрыв и, в конце концов, распасться на фрагменты. НЕЙЛОН может быть изготовлен толщиной до EP 0,1 и поэтому пригоден для выполнения швов в микрохирургии и оперативной офтальмологии. Полиамидные нити могут быть использованы также для удерживающих швов и 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.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Изделие противопоказано для использования в прямом контакте с сердцем, центральной системой кровообращения и центральной нервной системой. Ввиду снижения разрывной нагрузки в организме полиамидные нити нельзя использовать в тех случаях, когда требуется обеспечение стабильности шовного материала в течение продолжительного времени.

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. Для обеспечения прочности узлов при использовании более толстых монофиламентных полиамидных нитей в связи с их высокой эластичностью рекомендуется выполнять 1 - 2 дополнительных узла. В случае длительного контакта с солесодержащими растворами (напр., желчные или мочевыводящие пути), как и у всех инородных тел, существует опасность образования камней.

В случае использования полиамидных нитей в оперативной офтальмологии необходимо обратить внимание на следующие указания: пациенты с операциями на глазах нуждаются в длительном наблюдении; корнеальные полиамидные нити следует удалить через 3 - 12 месяцев; облучение лазером ведет к ускоренному распаду полиамидных нитей в ткани. Монофиламентным нитям (СЕРАЛОН®, НЕЙЛОН) следует отдавать предпочтение для выполнения швов в инфицированных и (или) предрасположенных к инфекциям тканях.

Во избежание повреждения нити следует осторожно обращаться с хирургическими инструментами. Деформирование игл или захват за пределами рекомендуемой зоны может привести к поломке иглы. Поскольку существует риск заражения вследствие уколов иглой, с иглами следует обращаться с особой осторожностью.

## **ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

При надлежащем применении изделия могут наступить следующие побочные явления:

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

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

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Применимы условия хранения, указанные на этикетке.

## **УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ**

**Мини-коробка:** для беспрепятственного извлечения нить следует вытягивать из мини-коробки вертикально вверх, без смещения в сторону.

**Мини-коробка – микро-швы в защитной оболочке:** оболочку освободить из фиксации мини-коробки; захватить иглу иглодержателем и извлечь нить из защитной оболочки; если требуется **более короткая нить**, тогда нить следует

отсечь вместе с защитной оболочкой; при **дважды армированных нитях** при желании после отсечения петли нити в конце защитной оболочки можно извлечь 2 отдельных нити.

**Оптовая тара (также называется диспенсером или плоской упаковкой):** снять оригинальный замок (защитную крышку) и на приложенное к оптовой таре этикетке отметить дату использования; при соблюдении следующих указаний гарантировано асептическое изъятие в течение 6 месяцев после вскрытия. Крышку контейнера открыть в месте расположения ручек и зафиксировать на задней части крышки. Если защитная крышка оптовой тары уже снята или открыта, **перед использованием продезинфицировать** внутреннюю сторону диспенсера с помощью обычного средства на спиртовой основе. Конец нити вынуть с помощью стерильного инструмента. Первые 10 см нити удалить. Вытянуть кусок нити желаемой длины, отрезать нить встык и закрыть крышку. **После окончания вмешательства, однако не позднее чем через 4 часа, а также при прочей необходимости продезинфицировать** внутреннюю сторону контейнера и крышки с помощью обычного средства на спиртовой основе и закрыть крышку.

### **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**

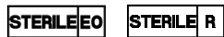
Объяснение символов дано в конце инструкции по применению.

**ШОВНІ МАТЕРІАЛИ із ПОЛІАМІДУ**

- НЕЙЛОН
- SERALON®
- SUPRAMID

**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.
- Продукт поставляється стерильним (метод стерилізації: окис етилену; для ниток SUPRAMID в касетних упаковках: гамма-опромінення).



- Виріб призначений лише для одноразового використання.



Це не стосується касет.

- У випадку касетних упаковок слід враховувати термін зберігання після відкриття.
- 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**

NYLON, SERALON® та SUPRAMID — це синтетичні шовні матеріали, що не розсмоктується, виготовлені з поліаміду. SUPRAMID в касетній упаковці постачається у консервуючому розчині, що містить ізопропанол.

Поліамідні шовні матеріали випускаються з різними нитковими структурами, розрахунковим розміром і довжиною. Вони поставляються в поєднанні з різними типами голок з хірургічної сталі або без голок.



Шовний матеріал відповідає поточній редакції Монографії Європейської Фармакопеї (ЄФ) «Стерильний шовний матеріал, що не розсмоктується (fila non resorbilia sterilia)». На відміну від цього стандарту максимальна довжина нитки у випадку касетних упаковок становить не 4, а 100 м.

- **НЕЙЛОН**, чорний

НЕЙЛОН – монофільна нитка, зафарбована гематеїном (кампеш), чорний, кольоровий індекс № 75290. НЕЙЛОН пропонується у вигляді дуже тонких ниток.

- **SERALON®**, нитка синього кольору та нефарбована

SERALON® — це моноволоконна нитка. Синя нитка SERALON® має фталоціаніновий пігмент (індекс кольору № 74160).

- **SUPRAMID**, нитка чорного кольору та нефарбована

Нитка SUPRAMID виготовлена з пучка кручених багатоволоконних ниток і оболонки. Тому вона виглядає як мононитка. Нитка SUPRAMID розрахункового розміру EP1 і нитка тоншого діаметру є монониткою. Чорна нитка SUPRAMID має пігмент чорного кольору (індекс кольору №77266).

Загалом поліамідні нитки підходять для всіх швів ран і лігатур, для яких показано використання ниток, що не розсмоктуються, і якщо в довготривалій стабільності шовного матеріалу немає потреби. Нитки, залишені в тканинах на тривалий час, можуть втратити міцність на розрив і в результаті зруйнуватися на фрагменти. Нитка NYLON може бути виготовлена з розрахунковим розміром EP 0,1 і тому підходить для накладання швів в мікрохірургії та офтальмологічній хірургії.

Поліамідні нитки можуть також використовуватися в якості утримуючих швів і для нанесення міток.

## **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.

## **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Виріб протипоказаний для використання в безпосередньому контакті з серцем, центральною системою кровообігу та центральною нервовою системою. Через зниження розривного навантаження в організмі поліамідні нитки не можна застосовувати в тих випадках, коли потрібне забезпечення стабільності шовного матеріалу протягом тривалого часу.

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. Зважаючи на високу еластичність більш товстих моноволоконних поліамідних ниток, рекомендується використовувати від одного до двох додаткових вузлів, щоб забезпечити належну міцність і утримуючу здатність вузлів. 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).

При використанні поліамідних ниток в офтальмологічній хірургії слід враховувати такі попередження: пацієнти, що піддаються операціям на очах, вимагають тривалого клінічного спостереження; поліамідні нитки роگیвки слід видаляти через 3—12 місяців; лазерне опромінення прискорює процес руйнування структури поліамідних ниток. Моноволоконні нитки (SERALON®, NYLON) рекомендується використовувати в якості швів в інфікованій тканині або тканині, де, як передбачається, повинна виникнути інфекція.

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**

При правильному використанні пристрою можуть виникнути наступні побічні реакції:

місцеві подразнення, запальні реакції на сторонні предмети, утворення гігантських клітин із включенням стороннього тіла, 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.

### **ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИЙМАННЯ МАТЕРІАЛУ ІЗ УПАКОВКИ**

**Мінікоробка:** Для безперешкодного виймання нитку слід витягувати із міні-коробки доверху вертикально, без зміщення в бік.

**Міні-коробка — мікрошви в захисній оболонці:** Оболонку вивільнити із фіксації міні-коробки; захопити голку голкотримачем і вийняти нитку із захисної оболонки; якщо потрібна **коротша нитка**, тоді нитку слід відсікти разом із захисною оболонкою; при **подвійних армованих нитках** після відсічення петлі нитки в кінці захисної оболонки за бажанням можна вийняти 2 окремих нитки.

**Оптова тара (також називається диспенсер або плоска упаковка):** зняти оригінальний замок (захисну кришку) і на етикетці оптової тари відзначити дату використання; при дотриманні наступних вказівок гарантовано асептичне вилучення протягом 6 місяців після відкриття. Кришку контейнера відкрити в місці розташування ручок і зафіксувати на задній частині кришки. Якщо захисна кришка оптової тари вже знята або відкрита, **перед використанням продезінфікувати** внутрішню сторону диспенсера за допомогою звичайного засобу на основі спирту. Кінець нитки вийняти за допомогою стерильного інструменту. Перші 10

см нитки видалити. Витягнути відрізок нитки бажаної довжини, відрізати нитку впритул і закрити кришку. **Після закінчення втручання, проте не пізніше ніж через 4 години, а також при іншій необхідності, продезінфікувати** внутрішню сторону диспенсера і кришки за допомогою звичайного засобу на основі спирту і закрити кришку.

### **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**

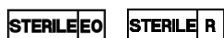
Символи роз'яснено наприкінці інструкції для застосування.

## МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ од ПОЛИАМИД

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

## 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; за SUPRAMID во касетни пакувања: гама зрачење).



- Производот е наменет само за една употреба.



Ова не се однесува на касетните пакувања.

- За касетни пакувања, треба да се земе во предвид рокот на траење по отворање.
- 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

NYLON, SERALON®, и SUPRAMID се синтетички, нереапсорбирачки, хируршки материјали за шиене од полиамид. SUPRAMID во касетното пакување се доставува во заштитен раствор што содржи изопропанол.

Материјалите за шиене од полиамид се достапни во бројни структури на конец, форми на конец и должини. Тие се доставуваат во комбинации со разни типови на игли направени од хируршки челик или без игли.

Сутурниот материјал е во согласност со тековното издание на монографијата на Европската Фармакопеја „Стерилни нересорптивни сутури (fila non resorbilia sterilia)“. Во отстапување од овој стандард, максималната должина на конец во случајот на касетните пакувања не е 4 туку 100 м.

- **NYLON**, црн

NYLON е монофилен конец и се бои со хематеин (кампешово дрво), црн, број на индекс на бојата: 75290. NYLON се доставува во многу тенка форма на конец.

- **SERALON®**, син и необоен

SERALON® е монофилен конец. SERALON® син е обоен со фталоцианин сина, број на индекс на бојата 74160.

- **SUPRAMID**, црн е необоен

SUPRAMID е направен од монофилен впарен сноп на влакна и обвивка. Затоа изгледа како монофилен. SUPRAMID во форма на конец EP1 и потенок е монофилен. SUPRAMID црн е обоен со црн пигмент, број на индекс на бојата 77266.

Полиамидните конци во основа се предвидени за сите шиења на рани и лигатури во кои се индицира нереапсорбирачки материјал за шиене и не е потребна долготрајна стабилност на материјалот за шиене. Конците оставени во ткива долго време може да ја изгубат еластичната сила и евентуално може да се скинат. NYLON може да се произведува до форма на конец од EP 0,1 и поради тоа е предвиден за шевови во микрохирургијата и офталмолошката хирургија. Полиамидните конци можат да се применат и за потпорни шиења и за обележување.

## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

При изборот и употребата на материјалот за шиене 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 шиенето, 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.

## КОНТРАИНДИКАЦИИ

Материјалот е контраиндициран за директна употреба со срцето, на централниот крвоток и на централниот нервен систем. Поради намалувањето на јачината на кинење во телото, полиамидните конци не смеат да се употребуваат во случај кога се бара постојана стабилност на материјалот за шиене.

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 шиене и потребните техники варираат според полето на употреба. При изборот на материјалот за шиене треба да се земат во предвид неговите карактеристики. Во поглед на високата еластичност на погусто монофилни полиамидни конци се препорачува да се применат еден до два дополнителни јазли со цел да се постигне безбедност во држењето на јазолот. При подолготраен контакт со жолчката и уринарниот тракт како и кај сите туѓи тела, постои опасност од создавање камен.

Кога полиамидните конци се користат во офталмолошка хирургија, треба да се земат во предвид следниве предупредувања: на пациентите врз кои се вршат операции на очите им е потребен подолготраен мониторинг; рожнични полиамидни конци треба да се извадат по 3 до 12 месеци; ласерското зрачење го забрзува распаѓањето на ткивото на полиамидните конци. Монофилните конци (SERALON®, NYLON) се препорачуваат за користење како материјал за шиене во инфицирани ткива или ткива предодредени за инфекција.

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 правилна употреба на уредот може да настапат следниве несакани дејства: локални иритации, воспалителни реакции на страното тело; градење циновски ќелии на туѓи тела, фистули на конецот 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.

## УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО

**Мини-кутија:** За лесно вадење потребно е конецот да се извлече вертикално нагоре од мини-кутијата, а не накосо.

**Мини-кутија - микрошевови во заштитно црево:** Ослободете го цревото од мини-кутијата; Фатете ја иглата со држач за игли и повлечете го конецот од заштитното црево; Доколку е потребен **пократок конец**, тој треба да се пресече заедно со заштитното црево; Кај **двојно армираните конци**, може по желба да се извадат 2 поединечни конци по разделувањето на котурот конци на крајот на заштитното црево.

**Големо пакување(намотка на конец или калем пакување):** Отстранете го оригиналниот сигурносен капак (капа) и обележете го на големото пакување рокот на траење, користејќи ја при тоа приложената етикета; Асептичноста на производот во користењето се гарантира во период од 6 месеци по отворањето, под услов да се почитуваат долу наведените упатства. Отворете ја безбедносната капа со повлекување на клапната и прицврстете ја на задниот дел од капата. Доколку е пакувањето веќе отворено, односно осигурувачот од капата е отстранет или отворен, **пред употребата задолжително дезинфицирајте** ја внатрешноста на диспензерот, со некое комерцијално средство на база на алкохол. Извлечете го почетокот на конецот со стерилен инструмент. Отстранете ги првите 10 cm од конецот. По извлекувањето на посакуваната должина на

конецот, исечете го тој дел и затворете го капакот на пакувањето. **По завршувањето на зафатот, но не подоцна од 4 часа, и по потреба, дезинфицирајте** ги внатрешноста и капакот на диспензерот со некое комерцијално средство на база на алкохол, и затворете ја капата.

### **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.

**POLIAMID VARRÓANYAGOK**

- **NYLON**
- **SERALON®**
- **SUPRAMID**

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- Olvassa el a teljes használati útmutatót a termék használata előtt.
- A terméket csak megfelelően képzett személyek használhatják. Az orvos felelőssége a megfelelő sebészi technikák és az anatómia ismerete a termék alkalmazása előtt.
- A termék sterilen kerül szállításra (sterilizés módja: etilén-oxid; a kazettás kiszerezésű SUPRAMID esetén: gamma-sugárzás).

STERILE EO    STERILE R

- Egyszer használatos.



Ez a kazettás kiszerezésre nem vonatkozik.

- A kazettás kiszerezés esetén vegye figyelembe a felbontás utáni tárolhatóságot.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra a terméket, mert annak minőségében és biztonságosságában kritikus változások mutatkozhatnak.



- A lejáratási idő után ne használja fel.



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



- A terméket kizárólag a javallatoknak megfelelően használja.

**LEÍRÁS ÉS AZ ESZKÖZ CÉLJA**

A NYLON, SERALON®, és SUPRAMID szintetikus, nem felszívódó, sebészi varróanyagok poliamidból. A kazettás kiszerezésű SUPRAMID izopropanol-tartalmú tartósító oldatban kapható.

A poliamid varróanyagok különféle fonalszerkezettel, méretben és hosszban kaphatók. Különféle típusú, sebészeti acélból készült tűkkel vagy tű nélkül kaphatók. Intracutan varratokhoz való speciális elemekkel kombinálva is kaphatók.

A varrófonal anyaga megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (European Pharmacopoeia, EP) "Steril, nem felszívódó varrófonalak (fila non resorbilia sterilia)" című monográfiája



aktuális kiadásának. E szabványtól eltérően a maximális fonalhossz a kazettás kiszerezések esetén nem 4, hanem 100 m.

- **NYLON** fekete

A NYLON monofil fonal és Hämatein (Logwood) black-el (Hämatein), színindex 75290 színezett. A NYLONt nagyon vékony fonalvastagságban szállítjuk.

- **SERALON®** kék és festetlen

A SERALON® egy monofil fonal. A SERALON® kék változata ftalocianin kékkel színezett, a szín azonosítószáma 74160.

- **SUPRAMID** fekete és festetlen

A SUPRAMID egy multifil sodrott szálkötegből áll bevonatban. Emiatt megjelenésében monofil. Az EP1, illetve vékonyabb méretű SUPRAMID monofil. A SUPRAMID fekete változata fekete pigmenttel színezett, a szín azonosítószáma 77266.

A poliamid fonalak elvileg minden sebészeti sutura és ligatúra elkészítésére alkalmasak, amely esetén nem felszívódó anyagú fonal javallott és nem szükséges a varróanyag hosszú távú stabilitása. A hosszú ideig szövetekben hagyott fonalak elveszíthetik szakítószilárdságukat és idővel fragmentálódhatnak. A NYLON EP 0,1 méretig gyártható, ezért alkalmas mikrosebészetben és szemsebészetben történő használatra.

A poliamid fonalak tartóvarratként és jelölési célra is használhatók.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A varróanyag kiválasztásakor különösen figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészi technikát, valamint a seb típusát és méretét. A csomók megfelelő tartásához szabványos csomókötési technikákat kell alkalmazni. A varrás közbeni túsérülés megelőzése érdekében ajánlott a tűt (a végéről nézve) az első harmadolópontra és a közepe közötti részen megfogni.

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

## HATÁS

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

## ELLENJAVALLAT

A termék nem alkalmazható a szívvel, a központi keringési rendszerrel és a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben. A poliamid fonalak nem használhatók a szakítószilárdság csökkenése miatt a testben, ha a varróanyag tartós stabilitása a követelmény.

A termék nem használható olyan betegeknél, akik allergiásak bármely összetevőjére.

## A HASZNÁLAT KORLÁTOZÁSA / MEGJEGYZÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK

A varróanyag iránti követelmények és szükséges technikák a javallattól függően változnak. A varróanyag megválasztásakor figyelembe kell venni az adott varróanyag jellemzőit. A vastagabb monofil poliamid szálak nagy rugalmassága miatt ajánlott egy-két további csomót alkalmazni a biztonságos csomótartás elérése érdekében. Mint minden idegen test, az eszköz só-tartalmú oldatokkal való hosszas érintkezés esetén

(például az epevezetékben vagy a húgyutakban) lerakódások kialakulásához vezethet.

Poliamid fonalak szemészeti műtétekben történő használata során szem előtt kell tartani az alábbi figyelmeztetéseket: a szemműtéten átesett betegek hosszan tartó megfigyelést igényelnek; a szaruhártyán alkalmazott poliamid fonalakat 3-12 hónap elteltével el kell távolítani; a lézeres besugárzás felgyorsítja a poliamid fonalak lebomlását a szövetekben. A monofil szálak (SERALON<sup>®</sup>, NYLON) előnyösebbek varratként való alkalmazásra a fertőzött, vagy fertőzésre hajlamos szövetekben.

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

## NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

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

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

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

## RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

A tárolási feltételek a címkén találhatóak.

## CSOMAGBÓL VALÓ KIVÉTELI UTASÍTÁS

**Minibox:** Problémamentes kivétel végett a fonalat nem ferdén, hanem függőlegesen felfelé vegyük ki a miniboxból.

**Minibox mikrovarratok védő csőben:** csövet a minibox-rögzítésből oldjuk ki; A tűt a tűtartóval fogjuk meg és a védőcsőből húzzuk ki; ha rövidebb fonalra van szükségünk a védőcsővel együtt vágjuk el; a dupla fegyverzetű fonalakat kívánság szerint a fonalhurok szétválasztása után 2 egyes szálként vehetjük ki.

**Nagy csomag (más néven fonaladagoló vagy lapos csomag):** Távolítsa el az eredeti zárat (kupakrögzítést), és a mellékelt címke segítségével tüntesse fel a csomagon a felnyitás dátumát. A következő utasítások betartása esetén a fonal steril kivétele 6 hónapon keresztül garantált. Nyissa fel a fogantyún található kupakot, és rögzítse a hátsó részénél. Ha a csomag már nyitva van, azaz a kupakrögzítést eltávolították vagy felnyitották, **a használat előtt fertőtlenítse** az adagoló belső oldalát egy alkoholos alapú szabványos termékkel. Egy steril eszköz segítségével húzza ki a fonal végét. Dobja ki a fonal első 10 cm-es darabját. Húzzon ki egy kívánt hosszúságú fonaldarabot, egy határozott mozdulattal vágja le, és zárja vissza a kupakot. **A művelet végrehajtását követően legkésőbb 4 órával, illetve szükség esetén más esetben is, fertőtlenítse** az adagoló és a kupak belső oldalát egy alkoholos alapú szabványos termékkel, és zárja vissza a kupakot.

## TUDNIVALÓK A HULLADÉKKEZELÉSRŐL

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

## JELMAGYARÁZAT

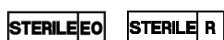
A szimbólumok jelentései a használati útmutató végén találhatóak.

## MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIAMIDA

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

## 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; za SUPRAMID u velikim pakovanjima: gama zračenje).



- Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.



To ne važi za velika pakovanja.

- Kod velikih pakovanja obavezno voditi računa o roku upotrebe nakon otvaranja.
- 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

NYLON, SERALON® i SUPRAMID su sintetički, neresorptivni, hirurški materijali za šivenje od poliamida. SUPRAMID u velikom pakovanju isporučuje se u rastvoru za konzervaciju koji sadrži izopropil.

Materijali za šivenje od poliamida dostupni su u različitim strukturama konca, promerima i dužinama. Isporučuju se u kombinaciji sa različitim vrstama igli od hirurškog čelika ili bez igli.

Materijal konca u skladu je sa trenutnim izdanjem Evropske farmakopejske monografije (EP) "Sterilni neresorptivni konci (fila non resorbilia sterilia)". U pogledu

odstupanja od ovog standarda, maksimalna dužina konca u velikom pakovanju nije 4, već 100 m.

- **NYLON** crni

NYLON je monofilamentni konac i obojen je sa Hämatein (Logwood) crnom, br. indeksa boje 75290. NYLON je dostupan u veoma preciznim promerima.

- **SERALON®** plavi i neobojen

SERALON® je monofilamentni konac. SERALON® plavi obojen je ftaloncijan plavom, br. indeksa boje 74160.

- **SUPRAMID** crni i neobojen

SUPRAMID je napravljen od multifilamentnog uvijenog snopa vlakana i omotača. Zbog toga izgleda kao monofilamentni. SUPRAMID u promeru EP1 i tanje je monofilamentni. SUPRAMID crni je obojen crnim pigmentom, br. indeksa boje 77266.

Poliamidni konci su u principu pogodni za šavove kod svih rana i ligatura kod kojih je indikovano neresorptivni materijal konca i nije potrebna dugoročna stabilnost materijala za šivenje. Konci koji ostanu u tkivu duže vreme, mogu da izgube vučnu čvrstoću i na kraju mogu da se raspadnu na komadiće. NYLON može da se proizvede u promeru do EP 0,1 što ga čini posebno pogodnim za šavove u mikrohirurgiji i oftamološkoj hirurgiji. Poliamidni konci se mogu takođe koristiti kao konci za svrhe podržavanja 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.

## **KONTRAINDIKACIJE**

Ovaj proizvod je kontraindikovan za direktan kontakt sa srcem, centralnim cirkulatornim i centralnim nervnim sistemom. S obzirom da može doći do gubitka vučnu čvrstoću u telu, poliamidni konci ne smeju da se koriste u slučajevima kada je neophodna duža stabilnost materijala za ušivanje.

Uređaj ne sme da se koristi kod pacijenata sa alergijom na bilo koji od komponenata proizvoda.

## **ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE / NAPOMENE / INTERAKCIJE**

Zahtevi za materijalom za šivenje i obavezne tehnike se razlikuju zavisno od indikacija. Pri izboru materijala za šivenje treba uzeti u obzir karakteristike određenog materijala za šivenje. U pogledu visoke elastičnosti debljih monofilamentnih poliamidnih konaca, preporučuju se jedan ili dva dodatna čvora kako bi se ostvarila čvrstina držanja čvora.

Kod dugotrajnog kontakta sa rastvorima koji sadrže so (npr. žučni ili mokraćni kanali), kao i sa svim stranim telima, postoji rizik od stvaranja kamena.

Prilikom upotrebe poliamidnih konaca u oftamološkoj hirurgiji, sledeća upozorenja treba imati na umu: pacijenti kojima se izvodi operacija na oku zahtevaju dužu opservaciju; poliamidni konci rožnjače treba da se uklone nakon 3 do 12 meseci; lasersko zračenje ubrzava razgradnju poliamidnih konaca u tkivu. Monofilamentni konci (SERALON®, NYLON) se prevashodno koriste za ušivanje inficiranog tkiva ili tkiva podložno infekcijama.

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

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

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

### USLOVI ČUVANJA

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

### UPUTSTVO ZA VAĐENJE IZ PAKOVANJA

**Mini-kutija:** Zbog lakšeg izvlačenja, konac treba da se izvlači iz mini-kutije uspravno nagore, a ne nakoso.

**Mini-kutija - mikro-konci u zaštitnim navlakama:** Izvadite navlaku iz dodatka mini-kutije; uhvatite iglu za držač igle i povucite konac kroz zaštitnu navlaku; ako je potreban **kratak konac**, on treba da se iseče zajedno sa zaštitnom navlakom; u slučaju **dvostrukog ojačanog konca**, dva pojedinačna konca mogu, ako je potrebno, da se izvuku nakon što se iseče kotur sa koncem na kraju zaštitne navlake.

**Kasetno pakovanje (takođe se zove dispenzer konca ili spoljašnje pakovanje):** Uklonite zatvarač za nedopuštene izmene (kapica zatvarača dispenzera) i upotrebite priloženu nalepnicu da biste zabeležili rok isteka trajanja na spoljnom pakovanju; pridržavajte se sledećih uputstava da bi se garantovalo aseptično vađenje za period od 6 meseci nakon otvaranja. Podignite kapicu dispenzera i pričvrstite ga na zadnjem delu poklopca. Ako je spoljašnje pakovanje već bilo otvoreno, tj. zatvarač kapice dispenzera je uklonjen ili otvoren, **dezinfikujte** unutrašnju površinu dispenzera **pre upotrebe** komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola. Povucite kraj konca sterilnim instrumentom. Odbacite prvih 10 cm konca. Izvucite željenu dužinu konca, ravno isecite konac i zatvorite kapicu. **Nakon završetka procedure, ali ne duže posle 4 sata, ili ako je ponovo potrebno dezinfikujte** unutrašnju površinu dispenzera i kapicu komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola i zatvorite kapicu.

### 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

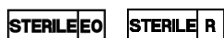
Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu.

## POLIAMIDNI ŠIVAĆI MATERIJALI

- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

## 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; za SUPRAMID u kazetnim pakiranjima: gama-zračenje).



- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.



To se ne odnosi na velike pakovine.

- Za kazetna pakiranja valja se pridržavati roka valjanosti nakon otvaranja.
- 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 NAMIJENJENA SVRHA

NYLON, SERALON® i SUPRAMID sintetički su, neresorptivni, kirurški šivaći materijali od poliamida. SUPRAMID u kasetnom pakiranju isporučuje se u otopini za čuvanje koja sadrži izopropanol.

Poliamidni šivaći materijali dostupni su u raznim strukturama, veličinama promjera i duljinama konca. Isporučuju se u kombinaciji s raznih vrstama igala od kirurškog čelika ili bez igala.

Materijal za šivanje ispunjava zahtjeve aktualnog izdanja monografije Europske farmakopeje (EP) "Sutures, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilia)". Za

razliku od te norme, maksimalna duljina konca u slučaju kazetnog pakiranja ne iznosi 4, nego 100 m.

- **NYLON**, crni

NYLON je monofilamentni konac, obojen crnom bojom Logwood (hematein), broj boje 75290. NYON je dostupan u vrlo malim veličinama promjera.

- **SERALON**<sup>®</sup>, plavi i nebojeni

SERALON<sup>®</sup> je monofilamentni konac. Plavi SERALON<sup>®</sup> obojen je bojom Phthalocyanin blue, broj boje 74160.

- **SUPRAMID**, crni i nebojeni

SUPRAMID se proizvodi od multifilamentnog uvijenog snopa niti i ovojnice pa stoga izgleda kao monofilamentni konac. SUPRAMID veličine EP1 i tanji monofilamentni je konac. Crni SUPRAMID obojen je crnim pigmentom, broj boje 77266.

Poliamidni konci načelno su prikladni za svako šivanje rana i ligature kod kojih je indicirana uporaba neresorptivnog konca i kod kojih nije potrebna dugotrajna stabilnost šivaćeg materijala. Konci koji dugo ostanu u tkivu mogu izgubiti silu tlaka i na kraju puknuti. NYON se može proizvesti do veličine EP 0,1 pa je stoga prikladan za šavove u mikrokirurgiji i oftalmološkoj kirurgiji. Poliamidna vlakna mogu se upotrebljavati kao apozicijski šavovi i za označavanje.

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

## **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.

## **KONTRAINDIKACIJE**

Materijal je kontraindiciran za uporabu u izravnom dodiru sa srcem, središnjim krvožilnim i središnjim živčanim sustavom. Zbog gubitka sile vlaka koja se događa u tijelu, poliamidne se niti ne smiju upotrebljavati ako je potrebna dugotrajna stabilnost šivaćeg materijala.

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. Što se tiče visokog stupnja elastičnosti debljih monofilamentnih poliamidnih konaca, preporučujemo da postavite jedan ili dva dodatna čvora kako bi se postigla sigurnost čvorova. Kao i sva strana tijela, i šivaći materijal može uzrokovati stvaranje kamenca ako se dugotrajno nalazi u dodiru sa žučnim ili mokraćnim traktom.

Ako se poliamidni konci upotrebljavaju u oftalmološkoj kirurgiji, u obzir valja uzeti sljedeća upozorenja: pacijente podvrgnute operaciji oka valja produljeno promatrati, poliamidne konce na rožnici valja ukloniti nakon 3 do 12 mjeseci, lasersko zračenje ubrzava raspadanje tkiva poliamidnih konaca. Monofilamentni konci (SERALON®, NYLON) imaju prednost pri upotrebi kao šavovi u inficiranom tkivu ili tkivu sklonom infekciji.

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**

Uz ispravnu uporabu šivaćeg materijala moguće su sljedeće nuspojave:

lokalna iritacija, prolazna upalne reakcije na strano tijelo, nastanak gigantskih stanica stranog tijela, fistula na šavu ili granuloma.

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

## **UVJETI ČUVANJA**

Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

## **UPUTE ZA VAĐENJE IZ PAKIRANJA**

**Minikutija:** Za jednostavno vađenje konac ne treba povući ukoso, nego okomito prema gore iz minikutije.

**Minikutija - mikrošavovi u zaštitnom omotu:** Uklonite omot s priključka minikutije. Držačem igle uhvatite iglu pa povucite konac iz zaštitnog omota. Ako vam je potreban **kratak konac**, valja ga odrezati zajedno sa zaštitnim omotom. Ako vam je potreban **dvokraki konac**, dva pojedinačna konca mogu se izvući nakon što se odreže petlja konca na kraju zaštitnog omota.

**Kazetno pakiranje (naziva se i dispencer šavova ili vanjsko pakiranje):** Uklonite poklopac otporan na toplinu (zatvarač poklopca dispencera) pa upotrijebite priloženu naljepnicu kako biste na vanjskom pakiranju zabilježili rok trajanja. Pridržavajte se sljedećih uputa kako biste osigurali sterilno vađenje tijekom 6 mjeseci nakon otvaranja. Poklopac dispencera otklopite na spojnici pa ga učvrstite na stražnjem dijelu poklopca. Ako je vanjsko pakiranje već otvoreno, tj. ako je zatvarač poklopca dispencera uklonjen ili otvoren, unutarnju površinu dispencera **prije uporabe dezinficirajte** komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola. Sterilnim instrumentom izvucite kraj šava. Bacite prvih 10 cm šava. Izvucite šav željene duljine, odrežite ga, isperite i zatvorite poklopac. **Po završetku postupka, ali ne više od 4 sata nakon toga, ili ako je potrebno**, unutarnju površinu dispencera i poklopac **ponovno dezinficirajte** komercijalno dostupnim proizvodom na bazi alkohola pa zatvorite poklopac.

## **INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU**

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

## **ZNAČENJE SIMBOLA**

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za uporabu.



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

**CEXXXX**

de	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
en	CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
fr	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
es	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios
pt	Marcação CE e número de identificação do organismo de notificação. O dispositivo cumpre as exigências essenciais da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE.
nl	CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG
pl	Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych
cs	Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích
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. Produkto 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
ro	Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
ru	Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»
uk	Знак CE та ідентифікаційний номер Уповноваженого органу. Виріб відповідає Основним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби».
mk	Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEЗ
hu	CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.
sr	CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima
hr	CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ



de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
en	Do not use if package is damaged
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
it	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
es	No utilizar si el envase está dañado
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	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite
lv	Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
ro	Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariat
ru	Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено
uk	Забороняється використання при пошкодженні упаковки
mk	Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено
hu	Sérült csomagolás esetén ne használja
sr	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
hr	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



de	Nicht erneut sterilisieren
en	Do not re-sterilize
fr	Ne pas restériliser
it	Non risterilizzare
es	No esterilizar
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
ro	A nu se resteriliza
ru	Не стерилизовать повторно!
uk	Не стерилізувати повторно
mk	Да не се стерилизира повторно
hu	Ne sterilizálja újra
sr	Ne sterilišite ponovo
hr	Ne ponovno sterilizirati



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

**SBS**

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

**STERILEO**

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
ro	Sterilizat cu oxid de etilenă
ru	Стерилизация оксидом этилена
uk	Стерилізація оксидом етилену
mk	Стерилизирано со етиленски оксид
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva
sr	Sterilizovano etilen-oksidom
hr	Sterilizirano etilen oksidom

**STERILE R**

de	Strahlensterilisiert
en	Sterilized using irradiation
fr	Stérilisation par irradiation
it	Sterilizzato mediante radiazioni
es	Estéril por irradiación
pt	Esterilizado por radiação
nl	Gesteriliseerd door straling
pl	Sterylicacja promieniowaniem
cs	Sterilizace ozářením
tr	Radyasyon ile sterilize
lt	Sterilizuota spinduliuote
lv	Sterilizēts apstarojot
ro	Sterilizat prin radiații
ru	Стерилизация радиацией
uk	Стерилізація радіацією
mk	Стерилизација со радијација
hu	Sterilizálás besugárzással
sr	Sterilisano zračenjem
hr	Sterilizirano zračenjem



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
ro	Data fabricației
ru	Дата изготовления
uk	Дата виготовлення
mk	Датум на производство
hu	Gyártás dátuma
sr	Datum proizvodnje
hr	Datum proizvodnje



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



ifu.serag-wiessner.de

de	Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de
en	Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de
fr	Veillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de
it	Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de
es	Consúltense las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de
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
ro	Consultați instrucțiunile de utilizare pe pagina principală ifu.serag-wiessner.de
ru	См. инструкцию по применению на домашней странице ifu.serag-wiessner.de
uk	Див. інструкцію для застосування на домашній сторінці ifu.serag-wiessner.de
mk	Прочитајте го упатството за употреба на страната ifu.serag-wiessner.de
hu	Tanulmányozza az ifu.serag-wiessner.de honlapon található használati utasítást
sr	Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de
hr	Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de



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



de	Verwendbar bis
en	Use-by date
fr	Date limite d'utilisation
it	Data di scadenza
es	Fecha de caducidad
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
ro	Data de expirare
ru	Использовать до
uk	Дата закінчення терміну придатності
mk	Употребливо до
hu	Дата закінчення терміну придатності
sr	Uputrebljivo do datuma tuma
hr	Дата закінчення терміну придатності

## REF

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

## LOT

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

**MD**

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

**PA**

de	Polyamid
en	Polyamide
fr	Polyamide
it	Poliamide
es	Polyamida
pt	Poliamida
nl	Polyamide
pl	Poliamid
cs	Polyamid
tr	Poliamid
lt	Poliamidai
lv	Poliamīds
ro	Poliamidă
ru	Полиамид
uk	Поліамід
mk	Полиамид
hu	Polyamid
sr	Poliamid
hr	Poliamid



de	Chirurgisches Nahtmaterial, Monofilament, nicht-resorbierbar, ungefärbt
en	Surgical suture, monofilament, non-absorbable, undyed
fr	Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, incolore
it	Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, incolore
es	Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, no teñido
pt	Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, monofilamento, não tingido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, ongeverfd
pl	Nici chirurgiczne, niewchłaniające, jednowłóknowe, niebarwione
cs	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, bezbarvý
tr	cerrahi dikiş materyali, emilmeyen (rezorbe olmayan), monofilaman, boyanmamış
lt	Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusigeriantis, vienos gijos, nespalvotas
lv	Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, monofilamenti, nekrāsoti
ro	Material de sutură chirurgical, neresorbabil, monofilar, incolor
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, неокрашенный
uk	Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, монофільний, нефарбований
mk	Хирушки материјал за шиене, нереасорбирачки, монофилен, необоен
hu	Sébeszi varrat, nem felszívódó, nem sodort, csavart
sr	Hirurški konac, neresorptivni, monofilamentni, nebojen
hr	Kirurški konac, neresorptivni, jednonitni, nebojen



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, niewchłaniałne, barwione
cs	Chirurgický šicí materiál, monofil, nevstřebatelný, barvený
tr	Cerrahi sûtür materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, renkli
lt	Chirurginiai siuvimo reikmenys, viengijis, neabsorbuojamas, dažytas
lv	Ķirurģiskie šujamie materiāli, monofilaments, neabsorbējams, krāsots
ro	Material de sutură chirurgical, monofilamentar, neresorbabil, necolorat
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, окрашенный
uk	Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, монофільний, фарбований
mk	Хируршки материјал за шиенје, нереапсорбирачки, монофилен, обоен
hu	Sebészeti varrat, nem felszívódó, nem sodort, festett
sr	Hirurški konac, monofilament, neresorptivni, obojen
hr	Kirurški konac, neresorptivni, jednonitni, obojeni



de	Chirurgisches Nahtmaterial, nicht-resorbierbar, gezwirnt, beschichtet, ungefärbt
en	Surgical suture, non-absorbable, twisted, coated, undyed
fr	Suture chirurgicale, non résorbable, torsadé, enduit, incolore
it	Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, ritorto, rivestito, incolore
es	Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, torcida, recubierto no teñido
pt	Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, torcid, revestido, não tingido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, getwijnd, omhuld, ongeverfd
pl	Nici chirurgiczne, niewchłaniałne, skręcane, powlekane, niebarwione
cs	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, stočený, potažený, bezbarvý
tr	cerrahi dikiş materyali, emilmeyen (rezorbe olmayan), örgülü, kaplanmış, boyanmamış
lt	Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusingeriantis, susuktas, dengtas, nespaltotas
lv	Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, pīti, apvalkoti, nekrāsoti
ro	Material de sutură chirurgical, neresorbabil, răsucit, acoperit, incolor /
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, крученный, с покрытием, неокрашенный
uk	Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, кручений, з покриттям, нефарбований
mk	Хируршки материјал за шиенје, нереапсорбирачки, впарен, слоевит, необоен
hu	Sebészeti varrat, nem felszívódó, sodort, bevonatos, csavart
sr	Hirurški konac, neresorptivni, uvijen, presvučen, neobojen
hr	Kirurški šav, neresorptivan, uvijen, obložen, neobojen





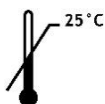
de	Chirurgisches Nahtmaterial, nicht-resorbierbar, gezwirnt, beschichtet, gefärbt
en	Surgical suture, non-absorbable, twisted, coated, dyed
fr	Suture chirurgicale, non résorbable, torsadé, enduit, coloré
it	Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, ritorto, rivestito, colorato
es	Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, torcida, recubierto, teñido
pt	Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, torcid, revestido, tingido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, getwijnd, omhuld, geverfd
pl	Nici chirurgiczne, niewchłaniałne, skręcane, powlekane, barwione
cs	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, stočený, potažený, zbarvený
tr	cerrahi dikiş materyali, emilmeyen (rezorbe olmayan), örgülü, kaplanmış, boyanmış
lt	Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusingeriantis, susuktas, dengtas, spalvotas
lv	Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, pīti, apvalkoti, krāsoti
ro	Material de sutură chirurgical, neresorbabil, răsucit, acoperit, colorat
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, крученный, с покрытием, окрашенный
uk	Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, кручений, з покриттям, фарбований
mk	Хирушки материјал за шиене, неапосорбирачки, впарен, слоевит, обоен
hu	Sebészi varrat, nem felszívódó, sodort, bevonatos, festett
sr	Hirurški konac, neresorptivni, uvijen, presvučen, obojen
hr	Kirurški šav, neresorptivan, uvijen, obložen, obojen

#### 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
ro	Ac antireflex
ru	Антирефлексная игла
uk	Голка з просвітлювальним покриттям
mk	Антирефлексна игла
hu	Antireflex-tű
sr	Antirefektivna igla
hr	Antirefleksna igla



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
ro	A se păstra într-un loc uscat
ru	Хранить в сухом месте
uk	Тримати сухим
mk	Да се чува на суво место
hu	Szárazon tartandó
sr	Držati suvo
hr	Držati na suhom mjestu



de	Oberer Temperaturgrenzwert
en	Upper limit of temperature
fr	Limite supérieure de température
it	Limite superiore di temperatura
es	Límite superior de temperatura
pt	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
ro	Limita superioară de temperatură
ru	Верхняя граница температурного диапазона
uk	Верхня межа температури
mk	Горна граница на температурата
hu	Felső hőmérsékleti határérték
sr	Gornja granica temperature
hr	Gornja granica temperature


**STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR /  
DATA DI REVISIONE / FECHA DE REVISIÓN / DATA DE REVISÃO /  
REVISIEDATUM / DATA WERYFIKACJI TREŚCI / DATUM REVIZE / REVIZYON  
TARİHİ / PERŽIŪROS DATA / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / DATA REVIZUIRII /  
ДАТА ПЕРЕСМОТРА / ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ / ДАТА  
НА АКТУАЛИЗАЦИЈАТА / A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA / 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](mailto:info@serag-wiessner.de)

 [www.serag-wiessner.de](http://www.serag-wiessner.de)