

SERAFLEX®**de GEBRAUCHSANWEISUNG**

NAHTMATERIAL aus SEIDE

en INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIALS of SILK

fr MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en SOIE

it ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in SETA

es INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA de SEDA

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

MATERIAL DE SUTURA, à base de SEDA

nl GEBRUIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAAL van ZIJDE

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE z JEDWABIU

cs NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z HEDVÁBÍ

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA

NATŪRALI NESIREZORBUOJANTI SIUVIMO MEDŽIAGA

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ĶIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI no ZĪDA

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ШЕЛКА

bg ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

КОПРИНЕНИ ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

SELYEMBŐL KÉSZÜLT VARRÓANYAGOK

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU

SVILENI MATERIJALI ZA ŠIVENJE

hr UPUTE ZA UPORABU

ŠIVAĆI MATERIJAL OD SVILE

NAHTMATERIALIEN aus SEIDE

● SERAFLEX®

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem und geschultem Fachpersonal verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor dem Gebrauch dieses Produkts sowohl mit den geeigneten Operationstechniken als auch mit der Anatomie vertraut zu sein.
- Das Produkt wird steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid; bei SERAFLEX® 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.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Bei SERAFLEX® handelt es sich um natürliches, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial aus den Kokon-Fasern des Maulbeerseidenspinners (*Bombyx mori* L.).

SERAFLEX® ist ein geflochtener, silikon-beschichteter Faden und wird mit Logwood black (Hämatein), Colour Index Nr. 75290 schwarz eingefärbt oder ungefärbt angeboten. SERAFLEX® in der Großpackung wird in einer Isopropanol-haltigen Aufbewahrungslösung geliefert.

Die Nahtmaterialien aus Seide sind in verschiedenen Fadenstärken und –längen verfügbar. Sie sind als Kombinationen mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl oder unbenadelt erhältlich. Sie entsprechen der Monographie "Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (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.

Die Nahtmaterialien aus Seide eignen sich 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. Seidenfäden können auch als Haltenähte und zum Markieren eingesetzt werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Art und Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken 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. Nahtmaterial aus Seide wird im Körper langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt ist nicht zur Anwendung am Herz und am zentralen Kreislauf- oder am zentralen Nervensystem bestimmt. Aufgrund der möglichen Reißkraftabnahme im Körper dürfen Nahtmaterialien aus Seide nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Stabilität des Fadens gefordert ist. Das Produkt darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Allergie gegen einen der Produktbestandteile vorliegt. Die Anwendung von Seidenfäden an der Lunge und an Sehnen wird nicht empfohlen.

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. Gallen- oder Harnwege) besteht wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten in infizierten bzw. für Infektionen prädestinierten Geweben ist die Anwendung

geeigneter Begleitmaßnahmen geboten, da durch die multifile Fadenstruktur eine Infektion länger aufrechterhalten werden kann. 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 Fadenfisteln oder Granulomen; allergische Reaktionen.

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. Großpackungen sind vor UV-Strahlung geschützt zu lagern.

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 - Mikronächte 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 Fadenschleife 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.

SILK SUTURE MATERIALS● **SERAFLEX®****WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified and trained personnel. It is the physician's responsibility to be familiar with both appropriate surgical techniques and anatomy prior to use.
- The product is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide; for SERAFLEX® in cassette packs: gamma irradiation).



- The product is intended for single use only.



This does not apply to cassette packs.

- The shelf life after opening should be considered for cassette packs.
- Do not resterilize or re-use the product as critical changes in performance and safety are possible.



- Do not use after expiration date.



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



- Use the product only for the intended indication.
- Please contact the manufacturer for further information.

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

SERAFLEX® is a natural, non-absorbable, surgical suture material derived from the cocoon fibres of the silkworm moth (*Bombyx mori* L.). SERAFLEX® is a braided, silicone-coated suture and is available dyed black with Logwood black (haematin), Colour Index No. 75290 or undyed. SERAFLEX® in the cassette pack is supplied in an isopropanol-containing preserving solution.

The suture materials made of silk are available in various gauge sizes and lengths. They are supplied in combinations with various types of needles made of surgical steel or without needles. They comply with the current edition of the European Pharmacopoeia (EP) monograph for "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.

Silk threads are suitable 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. Silk threads can also be used as holding sutures and for marking purposes.

INSTRUCTIONS FOR USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the physician, 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. In the body, silk suture material is slowly and progressively encapsulated by connective tissue.

CONTRAINDICATIONS

The product is not intended for use at the heart or in the central vascular or nervous systems. Because of the loss of tensile strength that occurs in the body, silk 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. The use of silk threads on the lungs and tendons is not recommended.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

The requirements of the suture material and the techniques required vary with the indication. In the choice of suture material, account should be taken of the characteristics of the suture material concerned. Like all foreign bodies, the device can give rise to calculus formation when in prolonged contact with salt-containing solutions (e.g. in the biliary or urinary tract).

In the case of sutures in infected tissue or tissue predestined for infection, the use of suitable ancillary measures is called for, as the multifilament thread structure can prolong infection. Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to threads. Bending of needles or grasping them outside of the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled and disposed of 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 suture fistulas or granulomas; allergic reactions.

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. Store cassette packs protected from UV-radiation.

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.

MATERIAU DE SUTURE en SOIE

● SERAFLEX®

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Lisez intégralement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié et formé. Il est de la responsabilité du médecin d'être aguerri à la fois aux techniques chirurgicales adaptées et à l'anatomie avant l'utilisation du produit.
- Le produit est livré stérile (méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène; pour SERAFLEX® 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.
- Veuillez contacter le fabricant pour plus d'information.

DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SERAFLEX® est un matériau de suture chirurgical, non résorbable, naturel issu des fibres du cocon du vers à soie (*Bombyx mori* L.). SERAFLEX® est un fil tressé doté d'un revêtement en silicone et est disponible coloré en noir Logwood black (hématéine), Colour Index n. 75290 ou non coloré. La Soie en cassette baigne dans un produit conservateur constitué d'une solution d'isopropanol.

Les fils de soie existent dans des calibres et longueurs de fil différents. Ils sont fournis en assortiments avec divers types d'aiguille en acier chirurgical ou sans aiguille. Ils sont conformes aux exigences de l'édition actuelle de la monographie de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les «matériaux de suture 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.

Les fils de soie 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 finalement après un séjour prolongé dans les tissus. Les fils de soie peuvent également être utilisés comme sutures de soutien et comme moyen de marquage.

MODE D'EMPLOI

Il convient de tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale, du type et de la taille de la plaie dans le choix et l'utilisation du matériel de suture. Des techniques de nouage standards devraient être utilisées pour assurer la sécurité au niveau du nœud. Pour prévenir tout dommage causé par l'aiguille pendant la pose des sutures, il est recommandé de saisir l'aiguille entre l'extrémité de son premier tiers (à partir de l'extrémité) et son centre.

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

ACTION

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

Les fils de soie peuvent également être utilisés comme sutures de soutien et comme moyen de marquage.

CONTRE-INDICATIONS

Les fils de soie ne sont pas destinés à être utilisés sur le cœur, dans les systèmes vasculaire et nerveux centraux. Étant donné le risque de perte de résistance à la tension dans l'organisme, il ne faut pas utiliser les matériels de suture en soie quand une stabilité prolongée du fil est indispensable. Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies à l'un des composants du produit. Il est déconseillé d'utiliser des fils en soie pour les poumons et les tendons.

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION / REMARQUES / INTERACTIONS

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

Lors de l'utilisation pour suturer des tissus infectés ou des tissus présentant un risque d'infection, il est recommandé d'appliquer des mesures d'accompagnement appropriées car la structure multifilamenteuse des fils peut prolonger l'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 inhérent aux piqûres d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées avec un soin particulier.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

Irritation locale, réactions inflammatoires à corps étranger, apparition de fistules ou de granulomes ; réactions allergiques.

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. Conserver les emballages de grand format à l'abri de la lumière et des rayons UV !

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 SETA

● SERAFLEX®

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. È responsabilità del medico conoscere, sia le tecniche chirurgiche appropriate, sia l'anatomia prima dell'uso.
- Il prodotto è fornito sterile (metodo di sterilizzazione: ossido di etilene; per SERAFLEX® 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.
- Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

SERAFLEX® è materiale chirurgico da sutura naturale, non riassorbibile, ricavato dalle fibre del bozzolo del baco da seta (*Bombyx mori* L.). SERAFLEX® è un filo intrecciato rivestito in silicone ed è disponibile colorato di nero con Logwood black (emateina), Colour Index n. 75290, oppure incolore. SERAFLEX® viene fornita, nella confezione grande, in una soluzione conservante contenente isopropanolo.

I materiali di sutura in seta sono disponibili con diversi spessori e lunghezze. Sono disponibili in versione innestata con vari tipi di aghi in acciaio chirurgico oppure senza ago. Questi materiali soddisfano i requisiti dell'edizione attualmente in vigore della monografia della Farmacopea Europea (EP) "Suture, 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.

I fili in seta 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. I fili di seta possono essere utilizzati anche per suture di sostegno e per marcature.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nella scelta e nell'uso del materiale di sutura, si deve tener conto delle condizioni del paziente, dell'esperienza del medico, della tecnica chirurgica, del tipo e delle dimensioni della ferita. Per garantire la sicurezza di tenuta del nodo devono essere utilizzate tecniche standard di annodatura. Per evitare danni all'ago durante la sutura, si raccomanda di afferrare l'ago in un'area compresa tra la fine del primo terzo (visto dalla sua estremità) e il punto medio.

Il materiale di sutura non innestato può essere utilizzato per legature oppure con gli appositi aghi con cruna chirurgica. Per la lista degli aghi utilizzabili e le istruzioni di applicazione, si prega di consultare le Istruzioni per l'uso degli aghi sterili Serag-Wiessner. Non sono stati svolti test per l'uso con prodotti di altri produttori. Se si utilizzano altre marche, osservare le istruzioni specifiche fornite.

AZIONE

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

Il materiale da sutura in seta viene incapsulato lentamente e progressivamente dal tessuto connettivo.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non è indicato per applicazioni cardiache e nel sistema circolatorio centrale o nel sistema nervoso centrale. A causa della possibile perdita di resistenza allo stiramento, tali materiali non vanno 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. Si sconsiglia l'uso di fili di seta su polmoni e tendini.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO / NOTE / INTERAZIONI

I requisiti richiesti al materiale di sutura e le tecniche da utilizzare variano a seconda del campo di applicazione. Nella scelta del materiale da sutura vanno prese in considerazione le caratteristiche di quest'ultimo. A contatto con soluzioni contenenti sali, come ad esempio nelle vie biliari o urinarie, il dispositivo, come tutti i corpi estranei, può causare la formazione di calcoli.

Nel caso in cui la sutura sia praticata su tessuto infetto o soggetto a infezione, si raccomanda l'uso di misure ancillari, poiché la struttura multifilamento del filo può prolungare l'infezione. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare di danneggiare il filo di sutura. Gli aghi, se vengono piegati o tenuti in un punto diverso da

quello raccomandato possono rompersi. Inoltre, si raccomanda di maneggiare gli aghi con particolare attenzione per evitare il rischio di infezioni a seguito di punture accidentali.

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

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. Conservare le confezioni grandi al riparo dalla luce e dai raggi UV!

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.

MATERIAL DE SUTURA de SEDA

● SERAFLEX®

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El uso del producto debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado. Antes del uso, el médico tiene la responsabilidad de familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que corresponda, así como con las características anatómicas del paciente de que se trate.
- El producto se suministra en estado esterilizado (método de esterilización: óxido de etileno; para SERAFLEX® 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.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SERAFLEX® es un material de sutura, natural, no reabsorbible, obtenido de las fibras del capullo del gusano de seda (*Bombyx mori* L.). SERAFLEX® es un hilo trenzado con revestimiento de silicona que se puede adquirir teñido de negro con Logwood black (hemateína), índice de color n° 75290, o sin teñir. SERAFLEX® en el envase clínico se suministra en una solución conservadora de isopropanol.

Los materiales de sutura de seda están disponibles con diferentes espesores y longitudes. Se suministran en combinaciones con diferentes tipos de agujas de acero quirúrgico o sin agujas. Se cumplen con los requisitos de la edición actual de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para “Material de sutura estéril, no reabsorbible (Fila non resorbilia sterilia)”. Discrepando de dicha norma, la longitud máxima de hilo en los envases clínicos no es de 4, sino de 100 m.

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

ACCIÓN

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

El material de sutura de seda se encapsula progresiva y lentamente por tejido conjuntivo.

CONTRAINDICACIONES

El product no está destinado para su aplicación en el corazón, en el sistema circulatorio central o en el sistema nervioso central. Debido a la posible disminución de resistencia en el cuerpo, los materiales de sutura de seda no deben utilizarse cuando se requiere una estabilidad duradera del hilo. El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia a cualquiera de sus componentes. No se recomienda el uso de hilos de seda en los pulmones y tendones.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO / NOTAS / INTERACCIONES

Los requisitos que debe cumplir el material de sutura y las técnicas adecuadas varían con la indicación. A la hora de elegir el material de sutura deberán considerarse sus propiedades particulares. Como en todos los cuerpos extraños existe el peligro de una formación de cálculos en caso de contacto prolongado con soluciones que contienen sales (como en las vías biliares o urinarias).

En el caso de suturas de tejidos infectados o propicios a infecciones, se recomienda aplicar medidas adicionales adecuadas, pues la estructura de multifilamentos del hilo podría prolongar el periodo de infección. Los instrumentos quirúrgicos deben tratarse con cuidado para evitar que se produzcan daños en el hilo. Las agujas pueden romperse si se doblan o se agarran fuera del área recomendada. Debido al riesgo de infección por pinchazos con agujas, estas deben manipularse y eliminarse con sumo cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

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

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

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. Los paquetes grandes deben almacenarse protegidos de la luz y de los rayos UV!

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.

MATERIAIS DE SUTURA, à base de SEDA

● SERAFLEX®

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 SERAFLEX® 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.
- Contacte o fabricante para obter mais informação.

DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA

SERAFLEX® é um material de sutura cirúrgica, natural, não reabsorvível, feito a partir de fibras de casulo do bicho-da-seda (*Bombyx mori* L.). SERAFLEX® é um fio trançado com revestimento de silicone e é comercializado tingido a preto, com Logwood black

(hemateína), Colour Index n.º 75290, ou sem cor. SERAFLEX® em embalagens grandes é fornecido numa solução de conservação que contém isopropanol.

Os nossos materiais de sutura à base de seda estão disponíveis em diferentes espessuras e comprimentos de fio. São fornecidos em combinações com diferentes tipos de agulha de aço cirúrgico ou sem agulhas. Os materiais estão em conformidade com a edição atual da Farmacopeia Europeia (FE) “Suturas estéreis 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.

Os nossos materiais de sutura à base de seda são 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. Os fios de seda também podem ser utilizados como suturas de fixação e para fins de marcação.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A situação do doente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica e o tipo e tamanho da ferida deverão ser devidamente tidos em conta na escolha e utilização do material de sutura. Devem ser utilizadas técnicas comuns para atar os nós de forma a garantir a estabilidade dos nós.

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

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

EFEITO

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

O material de sutura à base de seda é enquistado lenta e gradualmente no corpo pelo tecido conjuntivo.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto não se destina à utilização no coração e no sistema circulatório central ou no sistema nervoso central. Devido à possível diminuição da força de tensão no corpo, não podem ser utilizados materiais de sutura à base de seda quando é exigida uma estabilidade duradoura. O dispositivo não pode ser utilizado em doentes com alergia a qualquer dos seus componentes. Não se recomenda a utilização de fios de seda em pulmões e tendões.

RESTRIÇÕES E LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO / NOTAS / INTERAÇÕES

Os requisitos do material de sutura e as técnicas necessárias variam em função da indicação. Na escolha do material de sutura, deve ter-se especial atenção às características do respetivo material de sutura. Tal como acontece com todos os corpos estranhos, o dispositivo pode dar origem à formação de cálculos no contacto prolongado com soluções que contêm sal (p. ex., no trato biliar ou urinário).

No caso de suturas em tecidos infetados ou tecidos propensos a infeções, é necessário tomar medidas auxiliares adequadas, visto que a estrutura do fio multifilamento pode prolongar a infeção. 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.

REACÇÕES ADVERSAS

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

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

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. Embalagens grandes devem ser armazenadas protegidas da luz e da radiação UV!

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.

HECHTMATERIAAL van ZIJDE
● **SERAFLEX®****WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN**

- Lees de gebruiksaanwijzing volledig voordat u het product gebruikt.
- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd en opgeleid personeel. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om vóór het gebruik vertrouwd te zijn met zowel de juiste chirurgische technieken als de anatomie.
- Het product wordt steriel geleverd (sterilisatiemethode: ethyleenoxide; voor SERAFLEX® in grootverpakkingen: gammastraling).

STERILEEO**STERILE R**

- 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 kritische veranderingen op het gebied van prestaties en veiligheid mogelijk zijn.



- Niet gebruiken na de vervaldatum.



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



- Gebruik het product alleen voor de beoogde indicatie.
- Neem voor meer informatie contact op met de fabrikant.

BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

SERAFLEX® is een natuurlijk, niet-resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal uit de coconvezels van de zijdevlinder (*Bombyx mori* L.). SERAFLEX® is een gevlochten draad, omgeven door silicone, en wordt met Logwood black (hemateïne), Colour Index Nr. 75290, zwart geverfd. SERAFLEX® is ook ongeverfd verkrijgbaar. SERAFLEX® wordt in grootverpakking geleverd in een bewaaroplossing die isopropanol bevat.

Hechtmateriaal van zijde is verkrijgbaar in diverse draaddiktes en draadlengtes. Het wordt geleverd in combinaties met diverse naalden van chirurgisch staal of zonder naalden. Het voldoet aan de actuele uitgave van de monografie voor “Steriele, niet-resorbeerbare hechtingen (Fila non resorbilia sterilia)” van de Europese Farmacopee (EP). In afwijking van deze norm bedraagt bij grootverpakkingen de maximale draadlengte niet 4, maar 100 m.

Zijdedraad is 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. Zijdedraad kan 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 de arts, de chirurgische techniek en de aard en grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast om goed houden van de knoop te verzekeren. Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald.

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

EFFECT

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

Hechtmateriaal uit zijde wordt in het lichaam langzamerhand ingekapseld door bindweefsel.

CONTRA-INDICATIES

Dit product niet bedoeld voor gebruik in het hart en in de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. Vanwege de mogelijke afname van de treksterkte in het lichaam mag hechtmateriaal van zijde 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. Het gebruik van zijden draden bij longen en pezen wordt afgeraden.

RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN / OPMERKINGEN / INTERACTIES

De eisen aan het hechtmateriaal en de vereiste technieken variëren afhankelijk van de indicatie. Bij het kiezen van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen ervan. Bij langer contact met zouthoudende oplossingen (bijv. in de gal- of urinewegen) bestaat net als bij alle vreemde materialen het risico van steenvorming. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel of weefsel dat is voorbestemd voor infectie, moeten geschikte aanvullende maatregelen worden getroffen, aangezien door de multifilament draadstructuur een infectie langer kan aanhouden. Chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te vermijden. Het buigen van naalden of vastpakken ervan buiten de aanbevolen zone kan het breken van de naald tot gevolg hebben. Vanwege het risico van infectie door naaldenprikken moeten naalden uiterst zorgvuldig worden gehanteerd.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij een correct gebruik van het product kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen: plaatselijke irritatie, ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; vorming van fistels of granulomen; allergische reacties.

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. Grootverpakkingen beschermd tegen licht en UV-straling bewaren.

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 hechtdraad** 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 JEDWABIU

● SERAFLEX®

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany i wyszkolony personel. Przed użyciem lekarz powinien zapoznać się zarówno z odpowiednimi technikami chirurgicznymi, jak i warunkami anatomicznymi pacjenta.
- Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym (proces sterylizacji: tlenek etylenu; w przypadku SERAFLEX® 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.
- Prosimy zwrócić się do producenta o dodatkowe informacje.

OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Niść SERAFLEX® to naturalna, niewchłaniałna, niść chirurgiczna, składająca się z włókien kokonu jedwabnika morwowego (*Bombyx mori* L.). SERAFLEX® jest plecioną niścią powlekaną silikonem, barwioną kolorem Logwood black (hemateina), Colour Index nr 75290 czarny, lub jest dostępna w postaci bezbarwnej. Nici SERAFLEX® w opakowaniach hurtowych jest dostarczany w roztworze zawierającym izopropanol.

Nasze nici chirurgiczne z jedwabiu dostępne są w wielu grubościach i długościach. W ofercie znajdują się zestawy z różnymi stalowymi igłami chirurgicznymi oraz nici bezigłowe. Nici chirurgiczne odpowiadają monografii "Sterylne, niewchłaniałne nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)" w aktualnym wydaniu Farmakopei Europejskiej (EP). W odróżnieniu od standardu, maksymalna długość nici w opakowaniach hurtowych wynosi nie 4 m, lecz 100 m.

Nici chirurgiczne z jedwabiu nadają się do wszystkich szwów zespalających rany i ligatur, w przypadku których wskazane jest użycie niewchłaniałnych nici chirurgicznych i nie jest wymagana długotrwała stabilność materiału szwu. Nici wszczepione w tkanki mogą w miarę upływu czasu stracić swoją wytrzymałość na rozciąganie. Nici z jedwabiu mogą być również stosowane jako szwy podtrzymujące oraz do oznakowania.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wybierając i stosując materiał szewny, należy wziąć pod uwagę stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz rodzaj i wielkość rany. Należy stosować standardowe techniki wiązania węzłów, by zapewnić pewność zawiązania węzła. Zaleca się chwytanie igły w obszarze pomiędzy granicą jednej trzeciej jej długości (patrząc od końca) a jej środkiem, aby zapobiec jej uszkodzeniu podczas szycia.

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

DZIAŁANIE

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

W organizmie następuje powoli stopniowe otorbienie nici chirurgicznych z jedwabiu przez tkankę łączną.

PRZECIWSKAZANIA

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania ani w sercu ani w ośrodkowym układzie krwionośnym i nerwowym. Ze względu na możliwe osłabienie wytrzymałości na zerwanie w organizmie nie wolno stosować nici chirurgicznych z jedwabiu, jeśli konieczna jest stała stabilność nici. Nie wolno stosować wyrobu u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek z jego składników. Nie zaleca się stosowania jedwabnych nici chirurgicznych przy szwach wykonywanych na płucach lub ścięgnach.

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

Wymogi dotyczące nici chirurgicznych i technik ich zastosowania różnią się w zależności od ich przeznaczenia. Przy wyborze nici chirurgicznych należy wziąć pod uwagę ich właściwości. W przypadku długotrwałego kontaktu z roztworami zawierającymi sól (np. drogi żółciowe lub moczowe), istnieje ryzyko powstania kamieni, podobnie jak w przypadku kontaktu z innymi ciałami obcymi.

W przypadku zespalania tkanek dotkniętych infekcją lub istniejącym ryzykiem infekcji tkanek, zalecane jest użycie odpowiednich środków pomocniczych, ponieważ wielopłaszczyznowa struktura nici może sprzyjać dłuższemu utrzymaniu się infekcji. 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 przetok kanału wkłucia lub ziarninaków;

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

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie. Duże opakowania należy przechowywać chroniąc przed promieniowaniem ultrafioletowym.

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 sterylnego 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 pokrywy 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 HEDVÁBÍ
● SERAFLEX®**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Před použitím výrobku si přečtete celý návod k použití.
- Výrobek může používat výhradně kvalifikovaný a vyškolený personál. Lékař je povinen být před operací obeznámen s patřičnými chirurgickými technikami a s anatomíí.
- Výrobek je dodáván sterilní (metoda sterilizace: ethylenoxid; u výrobku SERAFLEX® 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.
- Pro získání dalších informací kontaktujte výrobce.

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

U SERAFLEX® se jedná o přírodní, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál z kokonových vláken bource morušového (*Bombyx mori* L.). SERAFLEX® je splétané vlákno se silikonovou povrchovou úpravou a v nabídce je buď v barvě logwood black (hematein), colour index č. 75290 černá nebo bezbarvém provedení. SERAFLEX® ve velkém balení je dodáván v konzervačním roztoku obsahujícím izopropylalkohol.

Šicí materiály z hedvábí jsou dostupné v různých tloušťkách a délkách vlákna. Jsou k dispozici v kombinaci s různými typy jehel z chirurgické oceli nebo bez jehel. Odpovídají

monografii „Sterilní, nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilia)“ Evropského lékopisu (EL) v aktuálním vydání. Odchylně od normy činí ve velkých baleních maximální délka vlákna ne 4, ale 100 m.

S šicí materiály z hedvábí jsou vhodná pro všechny sutury a ligatury, u kterých je indikován nevstřebatelný šicí materiál a u kterých není nutná trvalá stabilita šicího materiálu. Nitě, které jsou zavedeny do tkáně, mohou dlouhodobě ztratit na pevnosti. Hedvábná vlákna lze použít také jako pomocné stehy a ke značení.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a používání šicího materiálu je třeba patřičně zohlednit stav pacienta, zkušenosti lékaře, chirurgickou techniku a typ a velikost rány. Je třeba použít standardní techniky vázání uzlů, aby bylo zajištěno, že uzly pevně drží. Aby při šití nedošlo k poškození jehly, doporučuje se jehlu uchopit v oblasti mezi koncem její první třetiny (při pohledu od konce) a jejím středem.

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

ÚČINEK

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

Šicí materiál z hedvábí je v těle pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání.

KONTRAINDIKACE

Výrobek není určen k použití na srdci ani na centrálním oběhovém systému ani na centrálním nervovém systému. Na základě možného zeslabení tažné síly v těle nesmí být šicí materiály z hedvábí použity tam, kde se vyžaduje trvalá stabilita vlákna. Prostředek se nesmí používat u pacientů s alergiemi na kteroukoli z komponent výrobku. Hedvábné nitě se nedoporučují používat pro suturu plíce a šlachy.

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ / POZNÁMKY / INTERAKCE

Požadavky kladené na šicí materiál a potřebnou techniku se mění v závislosti na indikaci. Při volbě šicího materiálu se musí zohlednit i jeho vlastnosti. Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například u žlučvodů a močvodů) existuje, stejně jako u všech cizorodých těles, nebezpečí tvorby kamenů.

U sutur v infikovaných tkáních nebo v tkáních s tendencí k infekcím je nutné učinit vhodná doprovodná opatření, protože multifilní struktura vlákna může infekci prodloužit. S chirurgickými nástroji je třeba zacházet opatrně, aby se zabránilo poranění vláknem. Ohýbání jehly nebo uchopení mimo doporučenou oblast může mít za následek zlomení jehly. Manipulace s jehlami musí být z důvodu rizika infekce v důsledku bodného poranění prováděna zvláště pečlivě.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití výrobku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: lokální podráždění, zánětlivá reakce na cizí látku; tvorba fistulí nebo granulomů; alergické reakce.

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. Velká balení je třeba při skladování chránit před UV zářením!

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 přestřiženo 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 niť v požadované délce, přesně ji odstříhnete 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

Symbyoly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

Natūrali nesirezorbuojanti siuvimo medžiaga
● SERAFLEX®

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami gaminį perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti ir parengti darbuotojai. Prieš naudojimą gydytojas privalo susipažinti su atitinkamais chirurginiais metodais ir su anatomijos ypatybėmis.
- Gaminys pristatomas sterilus (sterilizacijos būdas: etilenoksidai; SERAFLEX® 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.
- Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į gamintoją.

APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERAFLEX® yra natūralūs, nesirezorbuojantys chirurginiai siūlai iš šilkverpio (*Bombyx mori* L.) kokono pluošto. SERAFLEX® yra pinti, silikonu dengti siūlai, nudažyti juodu Logwood (hemateinu), spalvos Nr. 75290; tiekiami juodi arba bespalviai. SERAFLEX® didelėje pakuotėje tiekiamas laikymo tirpale, kurio sudėtyje yra izopropanolio.

Siuvimo medžiagų iš silkas galima įsigyti įvairių siūlų storio ir ilgio. Jas galima įsigyti kaip kombinacijas su įvairiomis adatomis iš chirurginio plieno arba be adatų. Jos atitinka

naujausio leidimo Europos farmakopėjos monografiją „Sterilios, nerezorbuojamosios siuvimo medžiagos (Fila non resorbilia sterilia)“. Nukrypstant nuo standarto didelėse pakuotėse maks. siūlo ilgis ne 4, o 100 m.

Silkaso siūlai skirti naudoti visoms žaizdoms siūti ir ligatūroms, kai reikalingi nesirezorbuojantys chirurginiai siūlai ir kai nereikalingas ilgalaikis siuvimo medžiagos stabilumas. Audiniuose paliekamų siūlų tempiamasis stipris per ilgesnį laiką gali sumažėti. Šilką galima naudoti kaip palaikomojus ir žyminčiuosius siūlus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Renkantis ir naudojant žaizdų siuvimo medžiagą, reikia tinkamai atsižvelgti į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginį metodą ir žaizdos tipą bei dydį. Kad mazgai saugiai laikytųsi, reikia naudoti standartinius mazgų rišimo būdus. Kad siuvant adata nebūtų pažeista, rekomenduojama adatą suimti tarp jos pirmojo trečdaliao galo (žiūrint iš jos galo) ir vidurio.

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

POVEIKIS

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

Kūne šilkinis siūlas lėtai ir palaipsniui apauga jungiamuoju audiniu.

KONTRAINDIKACIJOS

Gaminys nėra skirtas naudoti širdžiai ir centrinei kraujotakos sistemai, taip pat centrinei nervų sistemai. Kadangi tvirtumas audiniuose mažėja, silko siūlai nenaudojami ten kur reikalingas ilgalaikis stabilumas. Priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems yra alergija kuriai nors iš gaminio sudedamųjų dalių. Plaučiams ir sausgyslėms nerekomenduojama naudoti šilko siūlų.

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŪVEIKA

Priklausomai nuo naudojimo srities skiriasi siuvimo medžiagoms keliami reikalavimai ir reikalinga technologija. Parenkant siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į jos savybes. Kaip ir kitų svetimkūnių atveju dėl ilgalaikio sąlyčio su druskingais tirpalais (pvz., tulžies ar šlapimo takais) gali susidaryti akmenys.

Jeigu siuvami infekuoti audiniai arba linkę į infekciją audiniai, reikia naudoti tinkamas papildomas priemones, nes daugiagijis siūlas gali pailginti infekciją. 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 dirginimas; uždegimas kaip reakcija į svetimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuotos; alerginės reakcijos.

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

SAUGOJIMAS

Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos. Dideles pakuotes laikyti apsaugotas nuo ultravioletinių spindulių!

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 adatkočiu ir iš žarnelės ištraukti siūlą; jei reikalingas trumpesnis siūlas, jis nukerpamas kartu su žarnele; jei siūlas yra sulenktas, 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 ZĪDA
● SERAFLEX®**BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts un apmācīts personāls. Ārstam pirms izstrādājuma lietošanas jāpārzina attiecīgās ķirurģiskās metodes un anatomija.
- Produkts ir piegādāts sterils (sterilizācijas metode: etilēna oksīds; SERAFLEX® 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 saliekājumi) vai ja ārējais iepakojums vai sterlais iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas.



- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.
- Lūdzam sazināties ar ražotāju, lai saņemtu sīkāku informāciju.

APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

SERAFLEX® ir dabīgs, neabsorbējošs, sterils, ķirurģiskās šūšanas materiāls no zīdkoka zīdtārpiņu kokonu šķiedras (*Bombyxmori L.*). SERAFLEX® ir pīts, ar silikona pārklāts diegs, un ir pieejams krāsots ar sandela koka (hematīns), krāsu indekss Nr. 75290 krāsvielu melnā krāsā vai nekrāsots. SERAFLEX® kasetēs tiek piegādāts izopropanolu saturošā aizsargšķīdumā.

Zīda šujamie materiāli ir pieejami dažāda garuma un diegu struktūras. Tie tiek piegādāti kombinācijā ar dažādiem ķirurģiskā tērauda adatu veidiem vai bez tām. Tie atbilst pašreizējā Eiropas Farmakopejas (EP) izdevuma monogrāfijai „Šuves, sterilas, neuzsūcošas” (*Fila non resorbilia sterilia*). Novirzē no šī standarta maksimālais diega garums kasešu gadījumā ir nevis 4, bet 100 m.

Zīda šujamie materiāli ir piemēroti visām brūču šuvēm un ligatūrām, kad indicēts neuzsūcošs diega materiāls un šuves materiāla ilgtermiņa stabilitāte nav nepieciešama. Diegi, kas tiek ievietoti audos, ilgākā laika periodā var zaudēt pārraušanas stiprību. Zīda diegus var izmantot arī kā turošās šuves un marķēšanai.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izvēloties un izmantojot ķirurģiskā diega materiālu, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā tehnika, kā arī brūces veids un izmērs. Jālieto standarta mezglu uzmešanas metodes, lai nodrošinātu mezglu izturību. Lai novērstu adatas bojājumus šuvju uzlikšanas laikā, ieteicams adatu satvert rajonā, kas atrodas starp tās pirmo trešdaļu (skatoties no tās gala) un viduspunktu.

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

IEDARBĪBA

Brūču aprūpē medicīniskās šuves uzdevums ir savienot audus ar audiem vai audus ar ārējo materiālu. Ligatūras ir īpašs šuvju veids, kas paredzēts dobo orgānu noslēgšanai. Saistaudi lēnām un progresīvi iekapsulē zīda šujamo materiālu organismā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Izstrādājums nav paredzēts izmantošanai sirdī un centrālajā asinsrites sistēmā vai centrālajā nervu sistēmā. Tā kā ķermenī zīda diegi zaudē noturību, tos nevar izmantot, ja šujamajiem materiāliem ilgstoši ir jābūt stabiliem. Ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar alerģijām pret jebkuru izstrādājuma komponentu. Zīda diegus nav ieteicams izmantot plaušu un cīpslu šūšanai.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI / PIEZĪMES / MIJIEDARBĪBAS

Šuvju materiāla prasības un vajadzīgās tehnikas atšķiras atkarībā no indikācijas. Izvēloties šuvju materiālu, būtu jāņem vērā tā īpašības. Tāpat kā visi svešķermeņi, ierīce var veicināt akmeņu veidošanos ilgstošā saskarsmē ar sāļus veidojošiem šķīdumiem (piem., žultsceļos vai urīnceļos).

Ja šuves tiek liktas inficētos audos vai audos ar noslieci uz inficēšanos, jāveic piemēroti papildu pasākumi, jo diega daudzpavedienu struktūra var sekmēt infekcijas attīstību. Ķirurģiskie instrumenti jāizmanto piesardzīgi, lai nesabojātu diegu. Adatu saliekšana vai satveršana ārpus paredzētās vietas var izraisīt to lūzumu. Tā kā adatu dūrieni rada infekcijas risku, adatas vajadzētu lietot īpaši piesardzīgi.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pareizi lietojot ierīci, var rasties tālāk minētās nevēlamās blakusparādības:

lokāls kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeņi; diegu fistulu vai granulomu veidošanās; alerģiskas reakcijas

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. Lielie iepakojumi jāuzglabā vietā, kas aizsargāta no UV starojuma.

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.

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ШЕЛКА

● SERAFLEX®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать данное изделие, прочтите настоящую инструкцию по применению от начала и до конца!
- Это изделие должно использоваться только квалифицированным и обученным персоналом! Врач, приступающий к использованию данного изделия, должен хорошо знать как соответствующие хирургические приёмы, так и анатомию.
- Изделие поставляется в стерильном виде (метод стерилизации: этиленоксид; для SERAFLEX®а 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!
- За дальнейшей информацией обращайтесь к производителю.

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERAFLEX® представляет собой натуральный, нерассасывающийся, хирургический шовный материал из волокна кокона тутового шелкопряда (*Bombyx mori* L.). SERAFLEX® - плетеная нить, с силиконовым покрытием, предлагаемая

окрашенной в черный цвет с помощью черного сандала (гематеина), цветовой индекс № 75290, или в неокрашенном виде. SERAFLEX® в оптовой упаковке поставляется в растворе для хранения, содержащем изопропанол.

Шовные материалы из шелка доступны в виде нитей различных толщины и длины, они выпускаются в комбинации с различными иглами из хирургической стали или без игл. Они соответствуют монографии «Стерильный нерассасывающийся шовный материал (Fila non resorbilia sterilia)» Европейской фармакопеи (ЕФ) в действующем издании. В отступление от этого стандарта, максимальная длина нити в оптовых упаковках составляет не 4, а 100 м.

Шовные материалы из шелка подходят для выполнения всех хирургических швов и лигатур, для которых показано применение нерассасывающегося нитяного материала и не требуется длительного сохранения стабильности шовного материала. Нити, оставляемые в ткани на длительное время, могут терять прочность на разрыв. Шелковые нити могут применяться также для поддерживающих швов или для маркировки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При выборе и использовании шовного материала следует должным образом учитывать состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику, а также тип и размеры раны. Для обеспечения надёжности узлов следует использовать стандартные приёмы их вязания.

Во избежание повреждения иглы при наложении шва рекомендуется зажимать иглу на участке между окончанием её первой трети (если смотреть со стороны конца иглы) и её серединой.

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

ДЕЙСТВИЕ

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

В организме происходит медленно прогрессирующая инкапсуляция шовного материала из шелка соединительной тканью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие не предназначено для применения на сердце, в центральной системе кровообращения или центральной нервной системе. Ввиду возможного снижения прочности в организме шовные материалы из шелка нельзя применять, если требуется поддержание стабильности нити в течение продолжительного периода времени. Это изделие не следует использовать у пациентов с аллергическими реакциями на любой из его компонентов. Не рекомендуется использовать шелковые нити на легких или сухожилиях.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу и требуемые приемы варьируют в зависимости от области применения. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства. В случае длительного контакта с солесодержащими растворами (напр.,

желчные или мочевыводящие пути), как и у всех инородных тел, существует опасность образования камней.

При наложении швов в инфицированных тканях или тканях, склонных к инфекциям, следует принимать подходящие сопровождающие меры, поскольку вследствие многоволоконной структуры нити инфекция может сохраняться дольше. 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 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. Большие упаковки хранить в месте, защищенном от ультрафиолетового излучения.

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.

КОПРИНЕНИ ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ

● SERAFLEX®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да използвате продукта, прочете изцяло инструкциите за употреба.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран и обучен персонал. Отговорност на лекаря е да се запознае преди употреба с подходящите хирургически техники и анатомични особености.
- Продуктът се предоставя стерилен (метод за стерилизиране: етиленов оксид, за SERAFLEX® в касетни опаковки: гама облъчване).



- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба.



Това не се отнася за големи опаковки.

- При касетните опаковки трябва да се има предвид срокът на годност след отваряне.
- Продуктът не трябва да се стерилизира или използва повторно, тъй като е възможно да настъпят критични промени в неговите функционални характеристики и безопасност.



- Да не се използва след срока на годност.



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



- Използвайте продукта само за одобрените показания.
- Моля, обадете се на производителя за допълнителна информация.

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERAFLEX® са естествени, нерезорбиращи се, хирургични конци от нишките на пашкулите на копринената пеперуда (*Bombyx mori* L.). SERAFLEX® е оплетен, покрит със силикон конец и е оцветен с Logwood black (хематеин), Colour Index Nr. 75290 в черно или се предлага неоцветен. SERAFLEX® в голяма опаковка на едро се доставя в разтвор за съхранение, съдържащ изопропанол.

Хирургичните конци за зашиване, изработени от коприна, се предлагат в различни размери и дължини. Те се доставят в комбинации с различни видове хирургични игли, направени от хирургическа стомана или без хирургични игли. Те отговарят на актуалното издание на монографията на Европейската фармакопея (EP) за „Стерилни, неабсорбируеми хирургични конци“ (*fila non resorbilia sterilia*). В отклонение от този стандарт, максималната дължина на нишката при касетните опаковки не е 4, а 100 m.

Копринените конци са подходящи за зашиване на всякакъв вид рани и лигатури, при които е препоръчан неабсорбируем материал на нишката и не се изисква дългосрочна стабилност на материала на конца. Хирургичните конците, които се вкарват в тъканта, могат да загубят своята якост на опън в течение на по-дълъг период от време. Копринените конци могат да се използват за придържачи шевове и маркиране.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

При избора и употребата на хирургическите конци трябва да се имат предвид състоянието на пациента, опита на лекаря, хирургическата техника, както и вида и размера на раната. За обезопасяване на възела трябва да се използват въведените техники за стандартни възли. За да се избегнат повреди на иглата при шиене, се препоръчва, иглата да се хваща в областта между края на първата трета, гледано от края на иглата, и средата на иглата.

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

ДЕЙСТВИЕ

В рамките на грижата за раната, медицинският шев има задача да създаде връзка на тъкан с тъкан, респ. на тъкан с алогенен материал. Превръзката или лигатурата, като специална форма на шева служи за затваряне на кухи органи.

Копринените хирургични конци бавно и постепенно се капсулират в тялото от съединителна тъкан.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът не е предназначен за употреба в областта на сърцето или централната кръвоносна или централната нервна система. Поради намаляване на здравината на скъсване в тялото, копринените хирургични конци не трябва да се използват, ако се изисква продължителна стабилност на конца. Изделието не трябва да се използва при пациенти с алергии към някои от компонентите на продукта. Използването на копринени конци за шевове в белите дробове и сухожилията не се препоръчва.

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО / БЕЛЕЖКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

В зависимост от областта на приложение изискванията към хирургическия конец и необходимите техники варират. При избора на хирургически конец трябва да се

вземат предвид неговите качества. При дълготраен контакт с жлъчните или пикочни пътища, както при всички чужди тела, така и при копринените хирургични конци съществува опасност от образуване на камъни.

В случай на зашиване в заразена тъкан или тъкан, предопределена за инфекция, се изисква използването на подходящи спомагателни мерки, тъй като структурата на многофилационните нишки може да удължи инфекцията. С хирургическите инструменти трябва да се борави внимателно, за да се избегне увреждане на конеца. Деформирането на иглата или хващането извън препоръчаната зона може да предизвика счупване на иглата. Боравенето с и изхвърлянето на иглите трябва да се извършват с особено внимание поради риска от заразяване, в резултат на убождане.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

Следните нежелани реакции могат да възникнат във връзка с правилната употреба на медицинското изделие:

Локално дразнене; възпалителни реакции към чуждото тяло, образуване на , фистули около конеца или грануломи; алергични реакции

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

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Условията на съхранение са тези, които са описани на етикета. Големите опаковки трябва да се пазят от UV лъчения.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗВАЖДАНЕ ОТ ОПАКОВКАТА

Мини кутия: За безпроблемно изваждане конецът не трябва да се издърпва под наклон, а перпендикулярно нагоре от мини кутията.

Миникутия - микроконци в защитна тръбичка: Извадете тръбичката от държача на минибокса; хванете иглата за държача на иглата и издърпайте конеца от защитната тръбичка; ако е необходим по-къс конец, той трябва да се отреже заедно със защитната тръбичка; при двойно армирани конци могат по желание след разделяне на оплетката в края на защитната тръбичка да се извадят 2 отделни конеца.

Опаковка на едро (обозначена също и като диспенсър за конци или плоска опаковка): Отстранете оригиналното затваряне (предпазител на капачката) и с приложения етикет отбележете срока на годност върху опаковката на едро; при спазване на следните указания, след отваряне е гарантирано асептично вземане за период от 6 месеца. Отворете капачката на диспенсъра за дръжката и фиксирайте капачката от задната страна. Ако опаковката на едро е вече отворена, т. е. предпазителят на капачката е отстранен или отворен, **преди използване дезинфекцирайте** вътрешната страна на диспенсъра с обикновен продукт на алкохолна основа от търговската мрежа .Издърпайте края на конеца със стерилен инструмент. Изхвърлете първите 10 см на конеца. Извадете конец в желаната дължина, отрежете го равно и затворете капачката. **Сред завършване на интервенцията, но най-късно 4 часа по-късно, както и при следваща употреба дезинфекцирайте** вътрешната страна на диспенсъра и капачката с обикновен продукт на алкохолна основа от търговската мрежа и затворете капачката.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се унищожават с особено внимание, тъй като съществува потенциална опасност от

замърсяване и / или нараняване. Освен това трябва да се спазват специфичните национални изисквания.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Символите са обяснени в края на инструкциите за употреба.

SELYEMBŐL KÉSZÜLT VARRÓANYAGOK
● **SERAFLEX®****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 (sterilizálás módja: etilén-oxid; a kazettás kiszerelemű SERAFLEX® esetén: gamma-sugárzás).

STERILEEO**STERILE R**

- Egyszer használatos.



Ez az ömlesztett csomagolásra nem vonatkozik.

- A kazettás kiszerelem 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 lejárati idő után ne használja fel!



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



- A terméket kizárólag a javallatoknak megfelelően használja.
- További információkért forduljon a gyártóhoz.

LEÍRÁS ÉS AZ ESZKÖZ CÉLJA

A SERAFLEX® természetes, nem felszívódó sebészeti varróanyag, amely a selyemhernyó (*Bombyx mori* L.) gubóinak szálából készül. A SERAFLEX® fonott, szilikonbevonatú fonal, amely a Logwood black (hematein), Colour Index Nr. 75290

festékanyaggal feketére színezve vagy színezés nélkül kerül forgalomba. A kazettás kiserelésű SERAFLEX® izopropanol-tartalmú tartósító oldatban kapható.

A selyem varróanyagok különféle fméretben és hosszban kaphatók. Különböféle típusú, sebészeti acélból készült tűkkel vagy tű nélkül kaphatók. Ezek megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv (EP) „Steril, nem felszívódó varratok (Fila non resorbilia sterilia)” monográfiájának. E szabványtól eltérően a maximális fonalhossz a kazettás kiserelések esetén nem 4, hanem 100 m.

A selyem fonalak minden sebészeti sutura és ligatúra elkészítésére alkal-masak, amely esetén nem felszívódó anyagú fonal javallott és nem szükséges a varróanyag hosszú távú stabilitása. A szövetekbe bevitt fonalak hosszabb idő alatt elveszíthetik a szakítószil-árdságukat. A selyem 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 harmadolópontja és a közepe közötti részen megfogni.

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

HATÁS

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

A selyem varróanyagokat a szervezeten belül fokozatosan kötőszövetes tok veszi körül.

ELLENJAVALLAT

A termék nem alkalmas a szívben, a központi keringési rendszerben vagy a központi idegrendszerben történő használatra. A selyem fonalak nem használhatók a sza-kítószilárdság csökkenése miatt a testben, ha a varróanyag tartós stabilitása a köve-telmény. A termék nem használható olyan betegeknek, akik allergiásak bármely összetevőjére. Selyem varróanyag használata a tüdőben és inakon nem ajánlott.

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. Mint minden idegen test, az eszköz sótartalmú oldatokkal való hosszas érintkezés esetén (például az epevezetékben vagy a húgyutakban) lerakódások kialakulásához vezethet.

Fertőzött szövetben, vagy fertőzésre hajlamos szövetben történő varratok esetén, megfelelő kiegészítő kezelést kell alkalmazni, mivel a multifil fonalszerkezet miatt a fertőzés elhúzódhat. 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 túsúrások 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; képződés fonasipoly vagy granulomák; allergiás reakciók;
Biztatjuk a felhasználókat, illetve a pácienseket, hogy jelentsenek minden, a termékkel kapcsolatos súlyos eseményt a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

A tárolási feltételek a címkén találhatóak.

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.

SVILENI MATERIJALI ZA ŠIVENJE

● SERAFLEX®

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Pročitajte uputstva za upotrebu u celosti pre upotrebe proizvoda.
- Proizvod treba da koristi samo kvalifikovano i obučeno osoblje. Odgovornost lekara je da pre upotrebe bude dobro upoznat sa odgovarajućim hirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (metod sterilizacije: etilen oksid; za SERAFLEX® 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
- Kontaktirajte proizvođača za dodatne informacije.

OPIS I NAMENA

SERAFLEX® je prirodan, neresorptivan hirurški materijal za šivenje dobijen od vlakana larve svilene bube (*Bombyx mori* L.). SERAFLEX® je upreden, silikonom obložen konac i dostupan je obojen u crno korišćenjem pigmenta kampuhovog drveta (hematina), br. indeksa boje 75290, ili neobojen. SERAFLEX® u velikom pakovanju isporučuje se u rastvoru za konzervaciju koji sadrži izopropil.

Svileni materijali za šivenje dostupni su u različitim promerima i dužinama. Isporučuju se u kombinaciji sa različitim vrstama igli od hirurškog čelika ili bez igli. Su usaglašeni sa aktuelnim izdanjem monografije Evropske farmakopeje (EP) „Konci, sterilni, neresorptivni (Fila non resorbilia sterilis)“. U pogledu odstupanja od ovog standarda, maksimalna dužina konca u velikom pakovanju nije 4, već 100 m.

Svileni 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 se duže vreme ostave u tkivu, mogu da izgube zateznu čvrstinu. Svileni konci se mogu takođe koristiti kao konci za svrhe podržavanja i obeležavanja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Kada se bira i upotrebljava hirurški materijal za šivenje u obzir treba da se uzme stanje pacijenta, iskustvo lekara, hirurška tehnika i tip i veličina rane. Da bi se osigurala sigurnost držanja čvora, treba da se koriste standardne tehnike vezivanja. Da bi se sprečilo oštećenje igle tokom ušivanja, preporučuje se da se igla uhvati u tački između kraja njene prve trećine (kada se gleda od kraja) i središnje tačke.

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

POSTUPAK

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

U telu se svileni materijal za šivenje polako i progresivno obavija konektivnim tkivom.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod nije namenjen za upotrebu na srcu odnosno centralnom cirkulatornom ili centralnom nervnom sistemu. Zbog gubitka vučne snage, koja se može javiti u telu, svileni materijali za šivenje se ne smeju koristiti kad je potrebna dugotrajna stabilnost konca. Uređaj ne sme da se koristi kod pacijenata sa alergijom na bilo koji od komponenata proizvoda.

Primena svilenih konaca na plućima i tetivama se ne preporučuje.

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. Kao i sva strana tela, proizvod može dovesti do formiranja kamena u slučaju dužeg kontakta sa rastvorima koji sadrže kristale soli (npr. u bilijarnom ili urinarnom traktu).

U slučaju šavova u inficiranom tkivu ili tkivu sklonom infekcijama treba primeniti odgovarajuće pomoćne mere jer multifilamentna struktura konca može da produži trajanje infekcije. Hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo kako bi se izbeglo oštećenje konca. Savijanje igli ili njihovo hvatanje van preporučenog dela može dovesti

do pucanja igle. Zbog rizika od infekcije usled uboda igle, iglama treba rukovati posebnom pažnjom.

NEŽELJENE REAKCIJE

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

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 dispencer konca ili spoljašnje pakovanje):

Uklonite zatvarač za nedopuštene izmene (kapica zatvarača dispencera) 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 dispencera i pričvrstite ga na zadnjem delu poklopca. Ako je spoljašnje pakovanje već bilo otvoreno, tj. zatvarač kapice dispencera je uklonjen ili otvoren, **dezinfikujte** unutrašnju površinu dispencera **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 dispencera 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.

ŠIVAĆI MATERIJAL OD SVILE

● SERAFLEX®

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Prije korištenja proizvoda pročitajte ove upute u cijelosti.
- Proizvod smije koristiti samo kvalificirano i osposobljeno osoblje. Na liječniku je odgovornost da prije korištenja proizvoda bude upoznat s prikladnim kirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (način sterilizacije: etilen-oksidi, za SERAFLEX® 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.
- Za daljnje informacije obratiti se proizvođaču.

OPIS I NAMIJENJENA SVRHA

SERAFLEX® je prirodan, neresorptivan, kirurški šivaći materijal dobiven od vlakana čahure dudovog svilca (*Bombyx mori L.*). SERAFLEX® je upleteni šav sa silikonskim premazom, a dostupan je u izvedbi obojenoj crnom bojom Logwood (hematin), broj boje

75290, ili u neobojenoj izvedbi. SERAFLEX® u velikom pakovanju isporučuje se u rastvoru za konzervaciju koji sadrži izopropil.

Šivaći materijali od svile dostupni su u različitim promerima i dužinama. Isporučuju se u kombinaciji sa različitim vrstama igli od hirurškog čelika ili bez igli. U saglašeni su sa aktuelnim izdanjem monografije Evropske farmakopeje (EP) „Konci, sterilni, neresorptivni (Fila non resorbilia sterilis)“. U pogledu odstupanja od ovog standarda, maksimalna dužina konca u velikom pakovanju nije 4, već 100 m.

Šivaći materijali od svile d načelno su prikladni za svako šivanje rana i ligature kod kojih je indi-cirana uporaba neresorptivnog konca i kod kojih nije potrebna dugotrajna stabilnost šivaćeg materijala. Konci koji se unose u tkivo mogu tijekom duljeg vremena izgubiti na sili kidanja. Svileni se konci mogu upotrebljavati i kao apozicijski šavovi i za označavanje.

UPUTE ZA UPORABU

Kod izbora i primjene materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir stanje bolesnika, iskustvo liječnika, kiruršku tehniku te vrstu i veličinu rane. Radi osiguranja čvrstoće čvora potrebno je primijeniti standardne tehnike vezanja čvora.

Kako bi se spriječilo oštećivanje iglom tijekom šivanja preporučuje se držati iglu na području između završetka njene prve trećine (gledajući od kraja igla) i njene sredine. 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

Medicinski šav u zbrinjavanju rane služi za spajanje tkiva ili tkiva i stranog materijala. Ligature su posebna vrsta šavova koji su namijenjeni za zatvaranje šupljih organa. Spojno tkivo u tijelu polako i postupno enkapsulira šivaći materijal od svile.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod nije namijenjen za uporabu na srcu ni središnjem krvožičnom ili živčanom sustavu. Zbog gubitka sile vlaka koji može nastupiti u tijelu šivaći materijali od svile ne smiju se upotrebljavati ako je potrebna produljena stabilnost konca. Proizvod se ne smije primijeniti u bolesnika s alergijama na bilo koju od komponenata proizvoda. Ne preporučuje se uporaba svilenih konaca na plućima i tetivama.

RESTRIKCIJE I OGRANIČENJA PRIMJENE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtjevi za šivaći materijal i potrebne tehnike razlikuju se ovisno o indikaciji. Pri odabiru šivaćeg materijala u obzir valja uzeti karakteristike dotičnog šivaćeg materijala. Kao i sva strana tijela, i svileni konci mogu uzrokovati nastanak kamenca ako su u duljem kontaktu sa žučnim ili mokraćnim traktom.

Ako se šavovi postavljaju u tkivo koje je inficirano ili predodređeno za razvoj infekcije, potrebne su dodatne mjere jer multifilamentna struktura konca može produljiti infekciju.

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

NUSPOJAVE

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

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. Kazetna pakiranja čuvajte na mjestu zaštićenom od UV-zračenja.

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 / SIMBOLIŲ REIKŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ / ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ / JELMAGYARÁZAT / ZNAČENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA

CE XXXX

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



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



de	Nicht erneut sterilisieren
en	Do not re-sterilize
fr	Ne pas restériliser
it	Non risterilizzare
es	No esterilizar
pt	Não voltar a esterilizar
nl	Niet opnieuw steriliseren
pl	Nie sterylizować ponownie
cs	Nesterilizujte opakovaně
lt	Negalima pakartotinai sterilizuoti
lv	Nesterilizēt atkārtoti
ru	Не стерилизовать повторно!
bg	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
lt	Nenaudoti pakartotinai
lv	Nelietot atkārtoti
ru	Запрет на повторное использование
bg	Не използвайте 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
lt	Sterili pakuotė
lv	Sterils iepakojums
ru	Стерильная упаковка
bg	Стерилна опаковка
hu	Steril csomagolás
sr	Sterilno pakovanje
hr	Sterilno pakiranje

STERILE EO

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
It	Sterilizuota etileno oksidu
lv	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
ru	Стерилизация оксидом этилена
bg	Стерилизирано с этиленов 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
It	Sterilizuota spinduliuote
lv	Sterilizēts apstarojot
ru	Стерилизация радиацией
bg	Радиационна стерилизация
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
It	Pagaminimo data
lv	Ražošanas datums
ru	Дата изготовления
bg	Дата 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
lt	Gamintojas
lv	Ražotājs
ru	Производитель
bg	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
lt	Žr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de
lv	Skatīt lietošanas instrukciju vietnē ifu.serag-wiessner.de
ru	См. инструкцию по применению на домашней странице ifu.serag-wiessner.de
bg	Прочетете инструкциите за употреба на сайта ifu.serag-wiessner.de
hu	Tanulmányozza az ifu.serag-wiessner.de honlapon található használati utasítást
sr	Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de
hr	Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de



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



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

REF

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

LOT

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

MD

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

SILK

de	Seide
en	Silk
fr	Soie
it	Seta
es	Seda
pt	Seda
nl	Zijde
pl	Jedwab
cs	Hedvábí
lt	Šilkas
lv	Zīds
ru	Шелка
bg	коприна
hu	Selyem
sr	Svila
hr	Svila



de	Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, geflochten, beschichtet, ungefärbt
en	Surgical suture, nonabsorbable, braided, coated, undyed
fr	Suture chirurgicale, non résorbable, tressé, enduit, incolore
it	Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, intrecciato, rivestito, incolore
es	Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, trenzado, recubierto, no teñido
pt	Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, entrançado, revestido, não tingido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, ongeverfd
pl	Nici chirurgiczne, niewchłaniające, plecione, powlekane, niebarwione
cs	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, pletkaný, potažený, bezbarvý
lt	Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusigeriantis, pintas, dengtas, nespalvotas
lv	Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, pīti, apvalkoti, nekrāsoti
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, плетеный, с покрытием, неокрашенный
bg	хирургически конец, нерезорбируем, оплетен, с покритие, неоцветен
hu	Sebészeti varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, csavart
sr	Hirurški konac, neresorptivan, upreden, obložen, nebojen
hr	Kirurški konac, neresorptivni, spleteni, obloženi, nebojani



de	Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, geflochten, beschichtet, gefärbt
en	Surgical suture, nonabsorbable, braided, coated, dyed
fr	Suture chirurgicale, non résorbable, tressé, enduit, coloré
it	Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, intrecciato, rivestito, colorato
es	Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, trenzado, recubierto, teñido
pt	Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, entrançado, revestido, tingido
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, geverfd
pl	Nici chirurgiczne, niewchłaniające, plecione, powlekane, barwione
cs	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, přetkaný, potažený, zbarvený
lt	Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusigeriantis, pintas, dengtas, spalvotas
lv	Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, pīti, apvalkoti, krāsoti
ru	Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, плетеный, с покрытием, окрашенный
bg	хирургически конец, нерезорбируем, оплетен, с покритие, оцветен
hu	Sebészeti varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, festett
sr	Hirurški konac, neresorptivan, upreden, obložen, obojen
hr	Kirurški konac, neresorptivni, spleteni, obloženi, obojani

DN

de	Abziehbare Nadel
en	Detachable needle
fr	Aiguille détachable
it	Ago estraibile
es	Aguja retirable
pt	Agulha extraível
nl	Aftrekbare naald
pl	Igła do zdejmowania
cs	Stažitelná jehla
lt	Nuimama adata
lv	Izvelkama adata
ru	Отделяющаяся игла
bg	подвижна игла
hu	Öltés után letéphető
sr	Odvojiva igla
hr	Odvojiva 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
lt	Laikyti sausai
lv	Turēt sausumā
ru	Хранить в сухом месте
bg	Да се съхранява на сухо място
hu	Szárazon tartandó
sr	Držati suvo
hr	Držati na suhom mjestu




de	Vor Sonnenlicht schützen
en	Keep away from sunlight
fr	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
it	Tenere lontano dalla luce solare
es	Mantener alejado de la luz solar
pt	Manter afastado da luz solar
nl	Verwijderd houden van direct zonlicht
pl	Chronić przed światłem słonecznym
cs	Chraňte před slunečním světlem
lt	Saugoti nuo saulės spindulių
lv	Sargāt no saules gaismas
ru	Беречь от солнечных лучей
bg	Пазете от слънчева светлина
hu	Napfénytől védett helyen tartandó
sr	Zaštitište od sunčeve svetlosti
hr	Zaštitište od sunčeva svjetla



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

STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR / DATA DI REVISIONE / FECHA DE REVISIÓN / DATA DE REVISÃO / REVISIEDATUM / DATA WERYFIKACJI TREŚCI / DATUM REVIZE / PERŽIŪROS DATA / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / ДАТА ПЕРЕСМОТРА / ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯТА / A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA / DATUM REVIZIJE / DATUM REVIZIJE
2020-10





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

 + 49 9282 937-0
 + 49 9282 937-9369

Export Department:

 + 49 9282 937-230
 + 49 9282 937-9785

 info@serag-wiessner.de
 www.serag-wiessner.de