CE 1014

ce120016 / N01595v2

de **GEBRAUCHSANWEISUNG**

NAHTMATERIAL AUS POLYVINYLIDENFLUORID

en **INSTRUCTIONS FOR USE**

SUTURE MATERIALS OF POLYVINYLIDENE FLUORIDE

fr **MODE D'EMPLOI**

MATERIAU DE SUTURE EN FLUORURE DE POLYVINYLE

it **ISTRUZIONI PER L'USO**

MATERIALE DA SUTURA IN FLUORURO POLIVINILIDENICO

es **INSTRUCCIONES DE USO**

MATERIAL DE SUTURA DE FLUORURO DE POLIVINILIDENO

pt **INSTRUÇÕES DE SERVIÇO**

MATERIAL DE SUTURA À BASE DE FLUORETO DE POLIVINILO

nl **GEBRUIKSAANWIJZING**

HECHTMATERIAAL UIT POLYVINYLIDEENFLUORIDE

pl **INSTRUKCJA OBSŁUGI**

NICI CHIRURGICZNE Z POLIFLUORKU WINYLIDENU

cs **NÁVOD K POUŽITÍ**

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL Z POLYVINYLIDENFLUORIDU

tr **KULLANIM TALİMATI**

POLİVİNİLİDEN FLORÜRDEN SÜTÜR MATERYALİ

lt **VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

MEDŽIAGOS ŽAIZDOMS SIŪTI IŠ POLIVINILLIDENO FLUORIDO

lv **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

ĶIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI no POLIVINILIDĒNFLUORĪDA

ru **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИДА

uk **ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ**

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ ІЗ ПОЛІВІНІЛІДЕНФТОРИДУ

mk **УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**

МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ од ПОЛИВИНИЛИДЕН ФЛУОРИД

bg **ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**

ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ ОТ ПОЛИВИНИЛИДЕНФЛУОРИД

sr **UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

MATERIJALI ZA ŠIVENJE OD POLIVINILIDEN-FLUORIDA

hr **UPUTE ZA UPOTREBU**

MATERIJALI ZA ŠIVANJE OD POLIVINILIDENFLUORIDA

de GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL AUS POLYVINYLIDENFLUORID • SERALENE®

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

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

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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

- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Bei SERALENE® handelt es sich um synthetisches, monofiles, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus Polyvinylidenfluorid. SERALENE® wird mit Solvent Blue, Colour Index Nr. 61568 eingefärbt. Es ist in verschiedenen Fadenstärken und -längen verfügbar. SERALENE® wird mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl oder unbenadelt geliefert. Es kann in Kombination mit weiteren Komponenten, wie z.B. einem Fadenführungsrohr oder Komponenten für die Intracutannaht, geliefert werden. SERALENE® können Pledgets zur Verstärkung körpereigener Strukturen beigepackt sein. Die Nahtmaterialien aus Polyvinylidenfluorid entsprechen der Monographie "Steriles, nichtresorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)" der Europäischen Pharmakopöe.

SERALENE® ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, inklusive der Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem sowie in der Mikrochirurgie und Ophthalmologie. Polyvinylidenfluoridfäden können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden. Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen.
Unbenadelte Fäden können zur Ligatur verwendet oder mit chirurgischen Öhrnadeln verbunden werden. Geeignete Nadeln und Anwendungshinweise entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für Sterile Öhrnadeln von Serag-Wiessner. Die Eignung von Fabrikaten anderer Hersteller wurde nicht geprüft. Bei Einsatz anderer Fabrikate sind deren spezifische Anweisungen zu beachten.

WIRKUNG

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Ge-

webe zu Gewebe bzw. von Gewebe zu allogenem Material herzustellen. Die Unterbindung oder Ligatur als Sonderform der Naht dient zum Verschluss von Hohlorganen.
Nahtmaterial aus Polyvinylidenfluorid wird im Körper nach anfänglicher geringfügiger Gewebereaktion langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. SERALENE® kann aufgrund seiner monofilen Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden.

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

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN
Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei längerfristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht bei SERALENE® wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten in infizierten Geweben wird die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen empfohlen. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fassen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Bei der sachgerechten Verwendung von SERALENE® können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:
vorübergehende lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper.
Anwender und/oder Patienten werden angehalten alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

LAGERBEDINGUNGEN
Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

en **INSTRUCTIONS FOR USE**

SUTURE MATERIALS OF POLYVINYLIDENE FLUORIDE • SERALENE®

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

- The product is intended for single use only.

- Do not resterilize or reuse 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 accidentally opened prior to use.

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

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

SERALENE® is a synthetic monofilament non-absorbable surgical suture material. The basic material of the thread is polyvinylidene fluoride. SERALENE® is dyed with solvent blue, Colour Index No. 61568.
SERALENE® is available in various gauge sizes and lengths. It is supplied with various types of needles made of surgical steel or without needles. It may be supplied in combination with other components, such as a suture guide tube or componente for intracutaneous sutures. Pledgets may be enclosed with SERALENE® to reinforce the body's own structures. Polyvinylidene fluoride suture materials comply with the underlying requirements of the European Pharmacopoeia monograph "Sutures, sterile non-absorbable" (fila non resorbilia sterilia)".

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

INSTRUCTIONS FOR USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the doctor, the surgical technique, and the size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security. In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at a point between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.
Unneedled suture material may be used for ligation or may be connected with surgical eye needles. For suitable needles and application instructions, please refer to the Instructions for Use of Serag-Wiessner sterile eye needles. The suitability of other manufacturers' products has not been tested. When using other brands, their specific instructions must be observed.

ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to allogeneic material. Ligatures are a special type of suture used to close hollow organs.
After a slight initial tissue reaction, suture material of polyvinylidene fluoride is slowly and

progressively encapsulated by connective tissue. Because of its monofilament thread structure, SERALENE® can also be used in tissue at risk of infection.

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

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS
The requirements of the suture material and the techniques needed vary with the indication. Therefore, the user should be familiar with the surgical techniques to be employed. In the choice of suture material, account should be taken of the characteristics of the suture material concerned. Like all foreign bodies, SERALENE® can give rise to calculi when in prolonged contact with the biliary or urinary tract. In the case of sutures in infected tissue the use of suitable ancillary measures is recommended. Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to threads. Bending of needles or grasping them outside of the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled and disposed of with particular care.

ADVERSE REACTIONS
The following adverse reactions can occur in association with correct use of SERALENE®: transient local irritation, inflammatory reactions to the foreign body.
Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

STORAGE CONDITIONS
The storage conditions apply as indicated on the label.

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

MEANING OF THE SYMBOLS
Symbols are explained at the end of the instructions for use.

fr

MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE EN FLUORURE DE POLYVINYLE SERALENE®

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.

- Ne pas restériliser ni 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

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

SERALENE® est disponible en différents calibres et longueurs. Il est fourni avec différents types d'aiguilles en acier chirurgical ou sans aiguille. Il peut être associé à d'autres composants, comme un tube de guidage de suture ou des composants pour les sutures intracutanées. SERALENE® peut contenir des compresses destinées à renforcer les structures corporelles. Les matériaux de suture à base de polyfluorure de vinylidène sont conformes aux exigences sous-jacentes de la monographie de la Pharmacopée européenne « Sutures stériles non-absorbables » (fila non resorbilia sterilia).

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

MODE D'EMPLOI

Au moment de choisir et d'utiliser un matériel de suture, il faut tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale et de la taille de la blessure. Il convient d'utiliser les techniques classiques de formation des nœuds pour assurer la solidité de ceux-ci. Afin d'éviter d'abîmer l'aiguille au cours de la suture, il est recommandé de la saisir entre la fin du premier tiers (mesuré à partir de l'extrémité) et le point médian.
Le matériel de suture non monté sur aiguille peut être utilisé pour la ligature ou être enfilé dans le chas des aiguilles chirurgicales. Veuillez vous reporter au mode d'emploi des aiguilles stériles à chas de Serag-Wiessner pour connaître les aiguilles adaptées et les instructions d'application. La compatibilité avec des produits d'autres fabricants n'a pas été testée. Lorsque vous utilisez des produits d'autres marques, veuillez respecter leurs instructions spécifiques.

ACTION

Dans le domaine du soin des plaies, les sutures médicales sont conçues pour fixer les tissus entre

eux ou les tissus à un matériel allogène. Les ligatures sont un type particulier de suture utilisées pour fermer des organes creux.
Après une légère réaction initiale des tissus, le matériel de suture à base de polyfluorure de vinylidène est lentement et progressivement encapsulé par les tissus conjonctifs. Du fait de la structure monofilament de son fil, SERALENE® peut également être utilisé pour des tissus présentant un risque d'infection.

CONTRE-INDICATIONS
Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies à l'un des composants du produit.

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION/ REMARQUES/INTERACTIONS
Les exigences en termes de matériel de suture et de techniques nécessaires varient selon l'indication. C'est pourquoi l'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques chirurgicales à employer. Il convient de tenir compte des caractéristiques du matériel de suture concerné au moment de choisir celui-ci. Comme tous les corps étrangers, SERALENE® peut provoquer la formation de calculs lors d'un contact prolongé avec les voies biliaires ou urinaires. Dans le cas de sutures devant être réalisées sur des tissus infectés, l'utilisation de mesures auxiliaires est recommandée. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec soin pour éviter d'endommager les fils. Les aiguilles peuvent se casser si on les plie ou si on les tient en dehors de la zone recommandée. Etant donné le risque d'infection inhérent aux piqûres d'aiguille, les aiguilles doivent être manipulées et éliminées avec un soin particulier.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables suivants peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte des SERALENE®:
irritations locales transitoires, réactions inflammatoires au corps étranger.
Les utilisateurs et/ou les patients sont encouragés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux survenu en lien avec le dispositif.

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

REMARQUES CONCERNANT L'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.

it **ISTRUZIONI PER L'USO**

MATERIALE DA SUTURA IN FLUORURO POLIVINILIDENICO • SERALENE®

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. È responsabilità del medico conoscere, sia le tecniche chirurgiche appropriate, sia l'anatomia prima dell'uso.
- Il prodotto viene consegnato sterile (metodica di sterilizzazione: ossido di etilene).

- Il prodotto è monouso.

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

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

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

- Utilizzare il prodotto solo per l'indicazione prevista.
- Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

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

SERALENE® è disponibile in vari calibri e lunghezze. Viene fornito con vari tipi di aghi in acciaio chirurgico o senza aghi. Può essere fornito in combinazione con altri componenti, come una cannula-guida per sutura o un componente per suture intracutanee. Per rinforzare le strutture corporee, è possibile associare a SERALENE® i pledget. I materiali per fili da sutura in fluoruro di polivinilidene sono conformi ai requisiti di base della monografia della Farmacopea Europea "Fili di sutura, sterili non riassorbibili" (fila non resorbilia sterilia)".

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Nella scelta del materiale da sutura e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del Paziente, l'esperienza del medico, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni della ferita. Per assicurare i nodi, vanno utilizzate le usuali tecniche standard. Per evitare di danneggiare l'ago durante l'impiego, si consiglia di prenderlo nello spazio compreso tra la fine del terzo prossimale e la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale.
Il materiale di sutura senza ago può essere utilizzato per la legatura o montato su aghi chirurgici con cruna. Per gli aghi adatti e le istruzioni per l'applicazione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso degli aghi con cruna sterili di Serag-Wiessner. L'idoneità dei prodotti di altri produttori non è stata testata. Quando si utilizzano altri marchi, è necessario osservare le loro specifiche istruzioni.

AZIONE

La funzione di una sutura medica nella cura delle ferite è quella di fissare i tessuti fra loro o il

tessuto al materiale allogeno. Le legature sono un tipo speciale di sutura utilizzata per la chiusura degli organi cavi.
Dopo una lieve reazione tissutale iniziale, il materiale da sutura in fluoruro di polivinilidene viene lentamente e progressivamente incapsulato dal tessuto connettivo. Grazie alla struttura del suo monofilamento, SERALENE® può essere utilizzato anche in tessuto a rischio di infezione.

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

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO/NOTE/ INTERAZIONI
I requisiti del materiale di sutura e le tecniche necessarie variano a seconda dell'indicazione. Pertanto, l'utilizzatore deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche da impiegare. Nella scelta del materiale di sutura si deve tenere conto delle caratteristiche del materiale di sutura in questione. Come tutti i corpi estranei, SERALENE® può dare luogo a calcoli in caso di contatto prolungato con le vie biliari o urinarie. Nel caso di suture di tessuto infetto si raccomanda l'uso di misure ausiliarie adeguate. Gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con cura per evitare di danneggiare i fili. Piegare gli aghi o afferrarli fuori dell'area consigliata può provocare la rottura dell'ago. A causa del rischio di infezione da punture di aghi, questi devono essere maneggiati e smaltiti con particolare cura.

EFFETTI INDESIDERATI
Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso dei SERALENE® possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:
irritazioni locali transitorie, reazioni infiammatorie da corpo estraneo.
Gli utilizzatori e/o i pazienti sono incoraggiati a segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

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

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

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

es **INSTRUCCIONES DE USO**

SUTURA DE DIFLUORURO DE POLIVINILIDENO • SERALENE®

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 entrega estéril (método de esterilización: óxido de etileno).

- El producto está concebido para un solo uso.

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

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

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

- Utilice el producto únicamente para la indicación prevista.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SERALENE® es un material de sutura quirúrgica no reabsorbible de monofilamento sintético. El material básico del hilo es fluoruro de polivinilideno. SERALENE® está teñido con azul disolvente, índice de color n.º 61568 y se encuentra disponible en diferentes calibres y longitudes.
Además, se entrega con varios tipos de agujas de acero quirúrgico o sin agujas. También puede suministrarse en combinación con otros componentes, como puede ser un tubo guía de sutura o componentes para suturas intracutáneas. Junto con SERALENE® pueden entregarse compresas para reforzar las estructuras propias del organismo. Los materiales de sutura de fluoruro de polivinilideno cumplen los requisitos básicos de la monografía de la Farmacopea Europea «Sutures, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilia)» (Suturas estériles no reabsorbibles).

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

INSTRUCCIONES DE USO

En la elección de una sutura se debe tener en cuenta la situación del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida. Las técnicas normales de anudado deben garantizar un nudo de seguridad. Para prevenir que la aguja se rompa durante la suturación, se recomienda sujetarla por el punto entre el final del primer tercio y su punto medio.
El material de sutura sin aguja puede utilizarse para ligaduras o usarse en combinación con agujas con ojo. Para conocer las agujas adecuadas y las instrucciones de aplicación, consulte las instrucciones de uso de las agujas con ojo estériles de Serag-Wiessner. No se ha comprobado la idoneidad de productos de otros fabricantes. Así pues, si utiliza otras marcas, observe siempre sus instrucciones específicas.

ACCIÓN

La función de una sutura médica en el tratamiento de heridas consiste en unir tejido con tejido o tejido con material de aloinjerto. Las ligaduras

son un tipo especial de sutura que se utiliza para cerrar vísceras huecas.
Después de una ligera reacción inicial del tejido, el material de sutura de fluoruro de polvinilideno se encapsula de forma lenta y gradual en el tejido conjuntivo. Dada su estructura de hilo monofilamento, SERALENE® también puede utilizarse en tejidos con riesgo de infección.

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

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO/ NOTAS/INTERACCIONES
Los requisitos del material de sutura y las técnicas necesarias varían en función de la indicación. Por lo tanto, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asimismo, a la hora de elegir el material de sutura, se deben tener en cuenta las características del material de sutura en cuestión. Al igual que sucede con todos los cuerpos extraños, SERALENE® puede dar lugar a la formación de cálculos cuando está en contacto prolongado con las vías biliares o urinarias. Si se realizan suturas en tejidos infectados, se recomienda el uso de medidas auxiliares adecuadas. Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse 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 especial cuidado.

REACCIONES ADVERSAS
A pesar de usar correctamente SERALENE®, pueden aparecer las siguientes reacciones adversas: Pueden producir irritación local y reacción inflamatoria a un cuerpo extraño.
Así pues, se insta a los usuarios y los pacientes a comunicar al fabricante o a la autoridad que corresponda cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el producto.

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

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS
El significado de los símbolos se explica al final de las instrucciones de uso.

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

MATERIAL DE SUTURA À BASE DE FLUORETO DE POLIVINILO • SERALENE®

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

- O dispositivo destina-se a utilização única.

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

- Não utilizar depois do prazo de validade.

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

- Utilizar o dispositivo apenas para a indicação prevista.
- Contacte o fabricante para obter mais informação.

DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA

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

SERALENE® está disponível em várias espessuras e comprimentos. É oferecido com vários tipos de agulhas em aço cirúrgico ou sem agulhas. Pode ser fornecido em combinação com outros componentes, tais como um tubo-guia de sutura ou componente para suturas intracutâneas. Podem ser utilizadas compressas com SERALENE® para reforço das estruturas intrínsecas do corpo. Os materiais de sutura feitos de fluoreto de polivinilo estão em conformidade com os requisitos da monografia Farmacopeia Europeia "Suturas estéreis e não absorvíveis (fila non resorbilia sterilia)".

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ao escolher e utilizar o material de sutura, devem ser levados em consideração o estado do doente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. Para fixação dos nós devem ser usadas as técnicas padrão de nós. Para evitar danos da agulha ao suturar, recomenda-se que agarre a agulha numa zona entre a extremidade do primeiro terço, vendo a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.
Os materiais de sutura sem agulha podem ser utilizados para ligaduras ou podem ser ligados a agulhas de cirurgia oftalmológica. Para obter informação sobre as agulhas adequadas e instruções de utilização, consulte as instruções de utilização das agulhas oftalmológicas estéreis da Serag-Wiessner. A adequação de produtos de outros fabricantes não foi testada. Se utilizar outras marcas, consulte as instruções específicas que acompanham estes dispositivos.

EFEITO

A função de uma sutura médica no tratamento de feridas consiste em unir tecidos a tecidos ou

tecidos a material alogénico. As ligaduras são um tipo especial de sutura que se destina a fechar órgãos ocos.
Após uma reação tecidual inicial ligeira, o material de sutura feito de fluoreto de polivinilideno é encapsulado lenta e progressivamente pelo tecido conjuntivo. Devido à sua estrutura de fio monofilamento, SERALENE® também pode ser utilizado em tecidos com risco de infeção.

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

RESTRIÇÕES E LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO / NOTAS / INTERAÇÕES
Os requisitos do material de sutura e das técnicas variam em função da indicação. Portanto, o utilizador deve estar familiarizado com as respetivas técnicas cirúrgicas. As características do respetivo material de sutura devem ser tomadas em conta na escolha do material de sutura. Tal como ocorre com todos os corpos estranhos, SERALENE® pode causar a formação de cálculos no caso de contacto prolongado com o trato biliar ou urinário. No caso de suturas em tecidos infetados, pode ser necessário tomar medidas auxiliares adequadas. Os instrumentos cirúrgicos devem ser tratados com cuidado para evitar danos no fio. A agulha pode quebrar se a curvar ou agarrar fora da zona recomendada. Devido ao risco de infeção por picadas de agulha, as agulhas devem ser manuseadas e eliminadas com cuidado.

REAÇÕES ADVERSAS
Na utilização, mesmo tecnicamente correta, de SERALENE® poderão verificar-se as seguintes reações adversas:
irritações locais passageiras, reações inflamatórias aos corpos estranhos.
Os utilizadores e/ou doentes são encorajados a comunicar ao fabricante ou à autoridade competente incidentes graves que ocorram em associação com o dispositivo.

CONSERVAÇÃO
Aplicam-se as condições de armazenamento indicadas no rótulo.

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

LEGENDA DOS SÍMBOLOS
Os símbolos são explicados no fim destas instruções de utilização.

nl **GEBRUIKSAANWIJZING**

HECHTMATERIAAL UIT POLYVINYLIDEENFLUORIDE • SERALENE®

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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

- Het product is alleen bestemd voor eenmalig gebruik.

- Steriliseer of hergebruik het product niet, omdat 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

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

SERALENE® is verkrijgbaar in verschillende sterkten en lengten. Het wordt geleverd met verschillende soorten naalden uit chirurgisch staal of zonder naalden. Het kan worden geleverd in combinatie met andere componenten, zoals een hechtdraadgeleider of componenten voor intracutane hechtingen. Pledgets kunnen worden ingesloten met SERALENE® om de lichaamseigen structuren te versterken. Hechtmateriaal uit polyvinylideenfluoride voldoet aan de onderliggende vereisten van de huidige editie van de monografie "Steriele, niet-resorbeerbare hechtdraden" (fila non resorbilia sterilia)" van de Europese Farmacopee.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

EFFECT

De medische hechting heeft in het kader van de wondzorg de taak een verbinding tussen weefsel

en weefsel of tussen weefsel en allogeen materiaal tot stand te brengen. De onderbinding of ligatuur is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten.
Na een lichte initiële weefselreactie wordt hechtmateriaal uit polyvinylideenfluoride langzaam en geleidelijk ingekapseld door bindweefsel. Door zijn monovezelige draadstructuur kan SERALENE® ook worden gebruikt in weefsels met een risico op infectie.

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

RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN/ OPMERKINGEN/INTERACTIES
De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van de indicatie. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de chirurgische technieken die moeten worden ingezet. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen van het betreffende hechtmateriaal. Zoals alle vreemde lichamen kan SERALENE® aanleiding geven tot calculi bij langdurig contact met de gal- of urinewegen. In het geval van hechtingen in geïnfecteerd weefsel wordt het gebruik van geschikte aanvullende maatregelen aanbevolen. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te voorkomen. Vervorming van de naald of vasthouden buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbreuk. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN
Bij doelmatig gebruik van SERALENE® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden:
tijdelijke plaatselijke irritatie; ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal.
Gebruikers en/of patiënten worden aangemoedigd om elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

BEWARING
De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket.

AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING
Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de afvoer van ongebruikt product of afvalmateriaal, vanwege mogelijk gevaar voor besmetting en/ of verwonding. Voor het overige moeten de specifieke nationale voorschriften worden gevolgd.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN
Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

pl

INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE Z POLIFLUORKU WINYLIDENU • SERALENE®

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany i wyszkolony personel. Przed użyciem lekarz powinien zapoznać się zarówno z odpowiednimi technikami chirurgicznymi, jak i warunkami anatomicznymi pacjenta.
- Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu).

- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

- Nie stosować po upływie terminu ważności.

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

- Wyrób należy stosować tylko w przewidzianych wskazaniach.
- Prosimy zwrócić się do producenta o dodatkowe informacje.

OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

SERALENE® jest to syntetyczny, monofilamentowy, niewchłanialny chirurgiczny materiał szewny. Podstawowym materiałem nici jest poli(fluorek winylidenu). Materiał SERALENE® zabarwiony jest błękitem Solvent Blue (CI 61568).
Materiał SERALENE® dostępny jest w różnych średnicach i długościach. Dostarczany jest z różnego typu igłami ze stali chirurgicznej lub bez igły. Może być dostarczany razem z innymi elementami, takimi jak prowadnica do szwu lub elementy do zakładania szwów śródskórnych. Materiał SERALENE® może być dostarczany z podkładkami stosowanymi w celu wzmocnienia struktur organizmu. Materiał szewny z poli(fluorku winylidenu) jest zgodny z zasadniczymi wymogami monografii Farmakopei Europejskiej „Nici, jałowe niewchłanialne (fila non resorbilia sterilia)".

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłami należy stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania węzłów. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwytać ją w przedziale między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły. Materiał szewny bez igły może być stosowany do podwiązywania lub może być połączony z igłą chirurgiczną z oczkiem. Informacje na temat odpowiednich igieł i instrukcje stosowania podane są w instrukcji stosowania jałowych igieł z oczkiem Serag-Wiessner. Nie badano przydatności do stosowania wyrobów innych producentów. W razie stosowania wyrobów innych marek należy stosować się do instrukcji danego producenta.

DZIAŁANIE

Celem nici chirurgicznych stosowanych w ranie jest połączenie jednej tkanki z drugą lub tkanki

z materiałem allogennym. Podwiązki to szczególny rodzaj szwu stosowany w celu zamykania narządów jamistych.
Po wstępnej minimalnej reakcji tkankowej, materiał nici z poli(fluorku winylidenu) jest powoli i stopniowo otaczany tkanką łączną. Z uwagi na monofilamentową budowę nici, materiał SERALENE® może być też stosowany w tkankach z ryzykiem zakażenia.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie wolno stosować wyrobu u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek z jego składników.

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE
Wymagania dotyczące materiału szewnego i koniecznych technik różnią się w zależności od wskazania. W związku z tym użytkownik powinien znać techniki chirurgiczne, jakie mają być stosowane. Wybierając materiał szewny, należy wziąć pod uwagę charakterystykę danego materiału. Podobnie jak każde obce ciało, materiał SERALENE® może dać początek powstawaniu kamienia w razie dłuższego kontaktu z drogami żółciowymi lub moczowymi. W razie stosowania nici w zakażonej tkance zaleca się stosowanie odpowiednich środków pomocniczych. Narzędzia chirurgiczne należy stosować z ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia nici. Zginanie igieł lub chwytanie ich poza zaleconym obszarem może spowodować pęknięcie igły. Z uwagi na ryzyko zakażenia z powodu zakłucia igłą należy się z nimi obchodzić i utylizować je ze szczególną ostrożnością.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE
Podczas prawidłowego stosowania nici SERALENE® mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
przejściowe miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce.
Zachęca się, aby użytkownicy i pacjenci zgłaszali producentowi i/lub właściwym władzom wszelkie poważne zdarzenia, jakie wystąpiły w związku ze stosowaniem tego wyrobu.

PRZECHOWYWANIE
Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA
Podczas usuwania niewykorzystanych produktów lub odpadów należy zachować szczególną ostrożność z powodu potencjalnego niebezpieczeństwa zanieczyszczenia i (lub) zranienia. Poza tym należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danych kraju.

ZNACZENIE SYMBOLI
Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

cs NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL Z POLYVINYLIDENFLUORIDU SERALENE®

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtěte celý návod k použití.
- Výrobek může používat výhradně kvalifikovaný a vyškolený personál. Lékař je povinen být před operací obeznámen s patřičnými chirurgickými technikami a s anatomií.
- Výrobek se dodává sterilní (metoda sterilizace: etylenoxid).

- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.

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

- Nepoužívejte po datu použitelnosti.

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

- Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.
- Pro získání dalších informací kontaktujte výrobce.

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

SERALENE® je syntetický monofilní nevstřebatelný chirurgický šicí materiál. Základním materiálem vlákna je polyvinylidenfluorid. SERALENE® je barvený solvent blue, index barvy č. 61568.
SERALENE® se dodává v různých průměrech a délkách. Dodává se s různými typy jehel vyrobenými z chirurgické oceli nebo bez jehel. Může být dodán v kombinaci s jinými komponentami, například s vodicí trubicí pro suturu nebo s komponentou pro intrakutánní sutury. K prostředku SERALENE® mohou být přiloženy pledgety pro vyztužení vlastních tělesných struktur. Polyvinylidenfluorid splňuje základní požadavky monografie Evropského lékopisu „Sutury, sterilní nevstřebatelné" (fila non resorbilia sterilia).

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, zkušenost lékaře, chirurgická metoda a velikost rány. K zajištění uzlů mají být použity zavedené standardní techniky vázání uzlů. K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly.
Šicí materiál bez jehly lze použít k podvázání (ligaci) nebo jej lze navléknout do očka chirurgické jehly. Pokyny pro výběr správné jehly a k aplikaci naleznete v návodu k použití sterilních jehel s očkem Serag-Wiessner. Vhodnost výrobků jiných výrobců nebyla testována. Při použití jiných značek je nutno dodržovat návody k jejich použití.

ÚČINEK

Funkcí medicínské sutury v péči o ránu je připojit tkáň ke tkáni nebo k alogennímu materiálu. Ligatury představují speciální typ sutury, používané k uzavření dutých orgánů.
Po slabé počáteční reakci tkáně je materiál sutury z polyvinylidenfluoridu pomalu a postupně zapouzdřován pojivovou tkání. Protože má SERALENE® monofilní strukturu vlákna, lze jej také použít ve tkáni s rizikem infekce.

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat u pacientů s alergiemi na kteroukoli z komponent výrobku.

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ/POZNÁMKY/ INTERAKCE
Požadavky na šicí materiál a potřebné techniky se mění podle indikace. Proto je třeba, aby byl uživatel obeznámen s chirurgickými technikami, které mají být použity. Při volbě šicího materiálu je třeba brát v úvahu charakteristiky příslušného šicího materiálu. Podobně jako všechna cizí tělesa může SERALENE® při dlouhodobějším kontaktu se žlučovým nebo močovým traktem vyvolávat tvorbu kamenů. Při šití v infikované tkáni se doporučuje zavést vhodná doplňková opatření. S chirurgickými nástroji je třeba zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození vláken. Ohýbání jehel nebo jejich uchopení mimo doporučenou oblast může mít za následek zlomení jehly. Vzhledem k riziku infekce z píchnutí jehlou je třeba s jehlami zacházet a likvidovat je se zvláštní péčí.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Při správném použití šicích SERALENE® mohou nastat následující vedlejší účinky:
přechodné místní podráždění, přechodné zánětlivé reakce na cizorodé těleso.
Vyzýváme uživatele a/nebo pacienty, aby nahlásili závažný incident, vzniklý v souvislosti s prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu.

SKLADOVÁNÍ
Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.

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

VÝZNAM SYMBOLŮ
Symboly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

tr KULLANIM TALİMATI

POLİVİNİLİDEN FLORÜRDEN SÜTÜR MATERYALİ • SERALENE®

UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

- Ürün tek kullanımlık olarak sunulmaktadır.

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

- Ürünü, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

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

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

TANIMI VE KULLANIM AMACI

SERALENE®, sentetik, tek filament, rezorbe olmayan bir cerrahi sütür materyalidir. İpliğin temel materyali, poliviniliden florürdür. SERALENE®, No. 61568 Renk Endeksli solvent mavi ile boyanmış olarak sunulmaktadır.

SERALENE®, farklı kalınlıklarda ve uzunluklarda mevcuttur. Cerrahi çelikten imal edilmiş çeşitli iğne tipleri ile sunulmakta olduğu gibi iğnesiz olarak da sunulmaktadır. Ürün, örn. sütür kılavuz tüpü veya intrakütan sütürlerde kullanılmak üzere, özel bileşenler ile birlikte kombine edilmiş halde de temin edilebilir. Vücudun kendi doğal yapılarının güçlendirilmesi için, SERALENE® paketlerinin içine plejitler (yara tiftikleri) de eklenmiş olabilir. Poliviniliden florür sütür materyalleri, "Steril, rezorbe olmayan sütür materyalleri (fila non resorbilia sterilia)" Avrupa Farmakopesi monografının son sayısında bildirilen gereksinimler ile uyumludur.

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

KULLANIM TALİMATLARI

Sütür materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumunun, hekimin tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yara büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Düğüm emniyeti için geçerli standart düğüm teknikleri kullanılmalıdır. Dikiş esnasında iğnenin hasar görmesini önlemek için iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.
Gerek duyulmayan sütür materyali, ligasyon için kullanılabilir veya cerrahi göz iğneleri ile bağlanabilir. Uygun iğneler ve ilgili uygulama talimatları için,lütfen Serag-Wiessner'in steril göz iğnelerinin Kullanım Talimatlarına başvurun. Diğer üreticilerin ürünlerinin uygunluğu test edilmemiştir. Başka markaların kullanılması durumunda, ilgili spesifik talimatlara uyulmalıdır.

ETKİSİ

Yara bakımında tıbbi sütürün işlevi, dokudan dokuya veya dokudan allojenik materyale bağlantı

oluşturmaktır. Ligatürler, vücut boşluklarının kapatılması amacıyla kullanılan özel sütürlerdir. Poliviniliden florürden imal edilmiş sütür materyali başlangıçta görülen hafif bir doku tepkimesinden sonra zamanla vücutta bağ dokusu ile kaplanarak kapsül içine alınır. SERALENE®, tek filament yapısı sayesinde enfeksiyon tehlikesi taşıyan dokularda da kullanılabilir.

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

KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER
Sütür materyalinde aranan özellikler ve gerekli teknikler, endikasyona bağlı olarak değişiklik göstermektedir. Bu nedenle, ürünü uygulayacak olanların gerekli cerrahi tekniklere hâkim olmaları gerekmektedir. Sütür materyalinin seçiminde, sütür materyalinin ilgili özellikleri dikkate alınmalıdır. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi, safra veya idrar yolları ile uzun süreli temas etmesi halinde SERALENE® de taş oluşumuna neden olabilir. Sütürün enfekte dokulara uygulanması durumunda, uygun yardımcı önlemlerin alınması tavsiye olunur. İpliklerin zarar görmesini önlemek için, cerrahi aletler dikkatle kullanılmalıdır. İğnelerin bükülmesi veya tavsiye edilen yerinden başka bir noktadan tutulması iğnenin kırılmasına yol açabilir. İğne batması durumundaki enfeksiyon riskinden kaçınmak için, iğnelerin kullanımı ve bertarafı sırasında gereken titizlik gösterilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER
SERALENE®´ninamaca uygun bir şekilde kullanıldığı durumlarda şu arzu edilmeyen etkilerin baş göstermesi mümkündür:
geçicilokal irritasyonlar, yabancı cisme karşı inflamatuar reaksiyonlar.
Kullanıcılar ve / veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve yetkili makama bildirmeleri konusunda duyarlı olmaya davet edilmektedir.

SAKLAMA KOŞULLARI
Etiket üzerinde belirtilen saklama koşulları geçerlidir.

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

SEMBOLLERİN ANLAMLARI
Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

VARTOJIMO INSTRUKCIJA

CHIRURGINIAI SIŪLAI IŠ POLIVINILIDENFLUORIDO, • SERALENE®

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami gaminį perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti ir parengti darbuotojai. Prieš naudojimą gydytojas privalo susipažinti su atitinkamais chirurginiais metodais ir su anatomijos ypatybėmis.
- Gaminys tiekiamas sterilus (sterilizavimo būdas: etileno oksidu).

- Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.

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

- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.

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

- Gaminį naudokite tik pagal paskirtį.
- Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į gamintoją.

APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERALENE® – tai sintetinis monofilamentinis nesirezorbuojantis chirurginis siūlas. Pagrindinė siūlo medžiaga yra polivinilidenfluoridas. SERALENE® nudažytas dažikliu „Solvent Blue“, spalvos indeksas Nr. 61568.
SERALENE® gali būti įvairaus storio ir ilgio. Jis tiekiamas su įvairių tipų adatomis, pagamintomis iš chirurginio plieno, arba be adatų. Jis gali būti tiekiamas su kitomis sudedamosiomis dalimis, pvz., siūlo kreipiamuoju vamzdeliu arba intrakutaninių siūlių sudedamąja dalimi. Organizmo struktūroms sustiprinti prie SERALENE® gali būti pridėti lopeliai. Polivinilidenfluorido chirurginiai siūlai atitinka pagrindinius Europos farmakopėjos straipsnio „Siūlai, sterilūs nesirezorbuojantys (fila non resorbilia sterilia)“ reikalavimus.

SERALENE® siūlai tinkami siūti minkštuosius audinius arba ligatūrai, kur reikalingi nesirezorbuojantys siūlai, įskaitant ir tokias sritis kaip mikrochirurgija bei oftalmologija. Polivinilidenfluorido siūlus galima naudoti kaip palaikomuosius ir žyminčius siūlus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pasirenkant ir naudojant chirurginius siūlus būtina atkreipti dėmesį į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos dydį. Kad patikimai laikytų mazgai, būtina laikytis mazgų rišimo technikos standartų. Kad chirurginė adata nesulinktų ar nenulūžtų, rekomenduojama laikyti ją tarp jos vidurio ir galinio trečdalio.
Žaizdų siuvimo medžiagą be adatos galima naudoti perrišimui arba ją galima įverti į chirurgines akių adatas. Apie tinkamas adatas ir naudojimo nurodymus skaitykite „Serag-Wiessner“ sterilių akių adatų naudojimo instrukcijoje. Kitų gamintojų gaminių tinkamumas neišbandytas. Naudojant kitų prekių ženklų gaminius, reikia laikytis konkrečiai jiems skirtų nurodymų.

POVEIKIS

Medicininio siūlo funkcija žaizdų priežiūros srityje yra audinio sujungimas su audiniu arba su alogenine medžiaga. Ligatūros – tai specialios rūšies siūlai, naudojami tuščiaviduriams organams užverti.
Siūlai iš polivinilidenfluorido organizme prasidėjus lėtai audinių reakcijai pamažu inkapsuliuojami jungiamajame audinyje. Kadangi SERALENE® yra monofilamentinis siūlas, jis gali būti naudojamas ir infekuotų audinių siuvimui.

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

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SĄVEIKA
Chirurginiams siūlams taikomi reikalavimai ir reikalingi metodai skiriasi atsižvelgiant į indikaciją. Todėl naudotojas privalo būti susipažinęs su naudotinais chirurginiais metodais. Renkantis chirurginį siūlą, reikia atsižvelgti į planuojamo naudoti chirurginio siūlo charakteristikas. Kaip ir visi svetimkūniai, ilgą laiką kontaktuodamas su tulžies ar šlapimo takais, SERALENE® gali paskatinti akmenų susidarymą. Kai siūlai naudojami užkrėstame audinyje, rekomenduojama naudoti tinkamas pagalbines priemones. Dirbant su chirurginiais instrumentais būtinas atsargumas, kad nepažeistumėte siūlų. Lenkiant adatas arba suimant ne toje vietoje, kurioje rekomenduojama, adatos gali lūžti. Dėl infekcijos rizikos įsidūrus adata su adatomis dirbti ir jas šalinti reikia ypač atsargiai.

NEIGIAMA REAKCIJA
Net ir tinkamai naudojantis SERALENE® gali atsirasti šių nepageidautinos reakcijos požymių: trumpalaikis vietinis sudirginimas, trumpalaikė uždegiminė reakcija į svetimkūnį.
Naudotojai ir (arba) pacientai raginami pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai apie visus rimtus incidentus, įvykusius dėl šios priemonės.

SAUGOJIMAS
Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos.

NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO
Nenaudojamus produktus arba atliekas reikia utilizuoti ypač atsargiai, nes jie gali kelti pavojų užsikrėsti ir (arba) susižaloti. Taip pat privaloma laikytis galiojančių vietinių reikalavimų.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖ
Simboliai paaiškinti naudojimo instrukcijos pabaigoje.

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ĶIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI no POLIVINILIDĒNFLUORĪDA • SERALENE®

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

- Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti, jo iespējamas būtiskas izstrādājuma darbības un drošuma izmaiņas.

- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

- Nelietot, ja izstrādājumam ir bojājuma pazīmes (piemēram, iegriezumi vai saliekojumi) vai ja ārējais iepakojums vai sterilais 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

SERALENE® ir sintētisks, vienpavediena, neabsorbējams ķirurģiskā diega materiāls. Diega pamatmateriāls ir polivinilidēnfluorīds. SERALENE® ir krāsots ar "solvent" zilo, krāsu indeksa nr. 61568. SERALENE® ir pieejams dažādos izmēros un garumos. To piegādā ar dažādu tipu adatām, kas ražotas no ķirurģiskā tērauda, vai bez adatām. To var piegādāt kopā ar citām sastāvdaļām, piemēram, ķirurģiskā diega vadcauruli vai sastāvdaļām izmantošanai intrakutānās šuvēs. Pārsējus var aptvert ar SERALENE®, lai pastiprinātu ķermeņa struktūras. Polivinilidēnfluorīda ķirurģiskā diega materiāli atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijas "Ķirurģiskie diegi, sterili neabsorbējami (fila non resorbilia sterilia)" pamatprasībām.

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces lielums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto standarta mezglu siešanas tehnikas. Lai šūšanas laikā nebojātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala.

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

IEDARBĪBA

Medicīnisko šuvju funkcija brūču ārstēšanā ir piestiprināt audus pie audiem vai audus pie alogēnajiem materiāliem. Ligatūras ir īpašs šuvju veids, ko izmanto dobu orgānu slēgšanai.

Pēc nelielas sākotnējas audu reakcijas polivinilidēnfluorīda ķirurģiskā diega materiālus lēnām un pakāpeniski iekapsulē saistaudi. Pateicoties SERALENE® vienpavediena diega struktūrai, to var arī izmantot audos, kur pastāv infekcijas risks.

KONTRINDIKĀCIJAS
Ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar alerģijām pret jebkuru izstrādājuma komponentu.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI, PIEZĪMES, MIJIEDARBĪBAS
Šuvju materiālam izvirzītās prasības un izmantojamās metodes ir atkarīgas no indikācijas. Tādēļ lietotājam jāpārzina izmantojamās ķirurģiskās metodes. Izvēloties ķirurģiskā diega materiālu, jāņem vērā attiecīgā šuvju materiāla īpašības. Tāpat kā visi svešķermeņi, SERALENE® var izraisīt akmeņu veidošanos ilgstošā saskarē ar žultsceļiem vai urīnceļiem. Uzliekot šuves inficētos audos, ieteicams veikt atbilstošus papildu pasākumus. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem jārīkojas uzmanīgi, lai nesabojātu diegu. Adatas saliekšana vai tās satveršana ārpus ieteicamās vietas var izraisīt adatas salūšanu. Ar adatām jārīkojas un tās jāizmet īpaši uzmanīgi, jo pastāv inficēšanās risks no savainojumiem ar adatām.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Lietpratīgi rīkojoties ar SERALENE®, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības:
pārejošs lokāls kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeni.
Lietotāji un/vai pacienti tiek lūgti ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu notikumu, kas saistīts ar ierīci.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI
Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi.

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

SIMBOLU NOZĪME
Simbolu skaidrojumi ir sniegti lietošanas instrukcijas beigās.

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИДА • SERALENE®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать данное изделие, прочтите настоящую инструкцию по применению от начала и до конца!
- Это изделие должно использоваться только квалифицированным и обученным персоналом! Врач, приступающий к использованию данного изделия, должен хорошо знать как соответствующие хирургические приёмы, так и анатомию.
- Это изделие поставляется стерильным (метод стерилизации: этиленоксид).

- Изделие предназначено только для одноразового использования!

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

- Не используйте по истечении срока годности!

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

- Используйте это изделие только по предусмотренным показаниям к применению!
- За дальнейшей информацией обращайтесь к производителю.

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

SERALENE® выпускается различной толщины и длины. Его поставляют с иглами различного типа из хирургической стали или без игл. Он может поставляться вместе с другими компонентами, такими как трубка-проводник для наложения швов или компоненты для внутрикожных швов. Используя SERALENE®, можно фиксировать прокладки для укрепления собственных структур организма. Шовные материалы из поливинилиденфторида соответствуют основным требованиям статьи «Шовные материалы стерильные нерассасывающиеся (Fila non resorbilia sterilia)» «Европейской фармакопеи».

SERALENE® предусмотрен для адаптации мягких тканей или для лигатуры в тех случаях, когда показано применение нерассасывающего шовного материала, включая применение в области центральной системы кровообращения и нервной системы, а также в микрохирургии и офтальмологии. Нити из поливинилиденфторида могут применяться также для поддерживающих швов или для маркировки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику и величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов. Во избежание повреждения иглы во время наложения шва иглу рекомендуется держать в месте, расположенном между концом первой трети, исходя из конца иглы, и серединой иглы. Безыгольный шовный материал может использоваться для лигирования или же соединяться с хирургическими иглами, имеющими ушко. Сведения о подходящих иглах и их применении

можно найти в «Инструкции по применению стерильных игл с ушком компании Serag-Wiessner». Пригодность изделий других производителей не испытывали. При использовании изделий других торговых марок необходимо следовать их собственным инструкциям.

ДЕЙСТВИЕ

Назначение медицинского шва при ведении раны — прикрепление ткани к ткани или ткани к аллогенному материалу. Лигатуры представляют собой специальный тип швов, используемый для закрытия просвета полых органов.

После небольшой первоначальной тканевой реакции шовный материал из поливинилиденфторида медленно и последовательно инкапсулируется соединительной тканью. В связи с монофиламентной структурой своей нити материал SERALENE® может также использоваться в тканях с повышенным риском инфицирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это изделие не следует использовать у пациентов с аллергическими реакциями на любой из его компонентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу и необходимые технические приёмы меняются в зависимости от показания к применению. Поэтому пользователь обязан знать хирургическую технику, которая должна быть использована. При выборе шовного материала следует учитывать свойства рассматриваемого шовного материала. Как все инородные тела материал SERALENE® при длительном нахождении в жёлчных или мочевыводящих путях может способствовать формированию конкрементов. При наложении швов в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих дополнительных мер. Во избежание повреждения нитей следует осторожно обращаться с хирургическими инструментами. Сгибание игл или захватывание их за пределами рекомендуемого участка иглы может приводить к поломке игл. В связи с риском инфицирования при уколах иглами обращаться с ними и утилизировать их следует с особой осторожностью.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем применении материала SERALENE® могут возникнуть следующие побочные явления:

временные местные раздражения, воспалительные реакции на инородные тела.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Применимы условия хранения, указанные на этикетке.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

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

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Объяснение символов дано в конце инструкции по применению.

ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ ІЗ ПОЛІВІНІЛІДЕНФТОРИДУ • SERALENE®

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

- Виріб призначений лише для одноразового використання.

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

- Не використовувати після дати закінчення терміну придатності.

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

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

ОПИС І ПРИЗНАЧЕННЯ

SERALENE® являє собою синтетичний монофіламентний хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується. Основним матеріалом нитки є полівініліденфторид. SERALENE® фарбують синім органорозчинним барвником (колірний індекс № 61568).

SERALENE® має асортимент різних товщин і довжин. Він постачається з голками різних типів, виготовленими з хірургічної сталі, або без голок. Він може постачатись у комбінації з іншими компонентами, такими як трубка-провідник для шва або компоненти для внутрішньошкірних швів. SERALENE® можна використовувати для фіксації через прокладки, щоб зміцнити власні структури організму. Шовні матеріали з полівініліденфториду відповідають основним вимогам статті Європейської фармакопеї «Шовні матеріали стерильні, що не розсмоктуються (Fila non resorbilia sterilia)».

SERALENE® призначений для адаптації м'яких тканин або для лігатури в тих випадках, коли показане застосування шовного матеріалу, що не розсмоктується, включаючи застосування в області центральної системи кровообігу і нервової системи, а також в мікрохірургії і офтальмології. Нитки із полівініліденфториду можуть застосовуватися також для утримуючих швів або для маркування.

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

При виборі і застосуванні шовного матеріалу необхідно взяти до уваги стан пацієнта, досвід лікаря, хірургічну техніку і розміри рани. Для забезпечення надійності вузлів необхідно застосовувати прийняті стандартні види техніки формування вузлів. З метою запобігання пошкодженню голки під час накладення шва голку рекомендується тримати в місці, розташованому між кінцем першої третини від кінця голки, і серединою голки.

Шовний матеріал, що постачається без голок, може використовуватись в якості лігатур або може поєднуватись з хірургічними голками з вушком. Щодо голок, які підходять, і інструкцій про роботу з ними, див. «Інструкцію для застосування стерильних голок з вушком компанії Serag-Wiessner». Не перевірялось, чи є вироби

інших виробників такими, що підходять. При використанні інших брендів слід виконувати конкретні інструкції щодо них.

ПРИНЦИП ДІЇ

Функціональне призначення медичного шва при лікуванні ран — це з'єднання тканини з тканиною або тканини з алогенним матеріалом. Лігатури — це особливий тип шва, що призначений для закриття порожнистих органів.

Після незначної початкової тканинної реакції шовний матеріал з полівініліденфториду повільно й поступово вкриває оболонка зі сполучної тканини. Через те, що SERALENE® має монофіламентну структуру нитки, його також можна вживати у тканинах, що мають ризик інфікування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ / ПРИМІТКИ / ВЗАЄМОДІЇ

Вимоги до шовного матеріалу і необхідних методик можуть бути різними в залежності від показань. Тому користувач має буди обізнаний щодо хірургічних методик, які мають застосовуватись. При виборі шовного матеріалу слід брати до уваги характеристики шовного матеріалу, який розглядається. Як і всі сторонні тіла, SERALENE® може спричинити формування каменів при тривалому контакті з вмістом жовчовивідних або сечовивідних шляхів. У випадку накладання швів у інфікованих тканинах рекомендоване використання прийнятних допоміжних заходів. Слід обережно поводитись з хірургічними інструментами, аби уникнути пошкодження ниток. Згинання голок або затискання їх за межами рекомендованої зони може призвести до поломки голки. Через ризик інфікування внаслідок уколів голкою поводитись з голками та утилізувати їх слід особливо обережно.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

За умови належного застосування матеріалу SERALENE® можуть виникнути такі небажані ефекти: тимчасові місцеві подразнення, запальні реакції на чужорідні предмети.

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

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Умови зберігання застосовуються згідно вказівок, які містить маркування.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

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

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

Символи роз'яснено наприкінці інструкції для застосування.

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ од ПОЛИВИНИЛИДЕН ФЛУОРИД • SERALENE®

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Прочитајте го упатството целосно пред да го употребувате производот.
- Производот треба да се употребува само од страна на квалифициран и обучен персонал. Лекарот е одговорен пред употребата да биде запознаен со соодветните хируршки техники и анатомијата.
- Производот се испорачува стерилен (начин на стерилизација: STERILE EO етилен оксид).
- Производот е наменет само за една употреба.
- Производот да не се стерилизира повторно и да не се употребува повторно бидејќи се можни критични промени на неговата работа и безбедноста.
- Да не се употребува по истекот на рокот на употреба.
- Да не се употребува ако производот покажува знаци на оштетување (на пр. е исечен или свиткан) или ако надворешното пакување или стерилното пакување се оштетени или случајно отворени пред употребата.
- Производот да се употребува само за предвидените индикации.
- Ве молиме да го контактирате производителот за дополнителни информации.

ОПИС И ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

SERALENE® е синтетички, монофиламентен, нересорптивен хируршки сутурен материјал. Основниот материјал на конецот е поливинилиден флуорид. SERALENE® е обоен со солвент-сина боја, индексен број на бојата 61568.

SERALENE® е достапен во разни големини и должини. Се испорачува со разни типови на игли произведени од хируршки челик или без игли. Може да се испорачува во комбинација со други компоненти, како на пример, цевка водилка за сутури или компоненти за интракутани сутури. Со SERALENE® може да се доставаат тампони за да се зајакнат сопствените структури на телото. Сутурните материјали од поливинилиден флуорид се во согласност со основните барања на Европската Фармакопеја „Сутури, стерилни нересорптивни“ (fila non resorbilia sterilia).

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

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

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

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

други брендови, мора да ги почитувате нивните специфични упатства.

ДЕЈСТВО
Функцијата на медицинската сутура во негата на рана е поврзување ткиво со ткиво или ткиво со алоген материјал. Лигатурите се специјален тип на сутура наменети за затворање шупливи органи.
По слаба првична ткивна реакција, сврзното ткиво полека и прогресивно ќе го обвитка сутурниот материјал од поливинилиден флуорид. Поради монофиламентната структура на конецот, SERALENE® може да се употребува и на ткиво кај кое постои ризик од инфекција.

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

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ /ИНТЕРАКЦИИ
Барањата за сутурниот материјал и потребните техники се разликуваат зависно од индикациите. Поради тоа, корисникот треба да биде запознаен со хируршките техники што треба да се применат. При изборот на сутурниот материјал, треба да се земат предвид карактеристиките на сутурниот материјал во прашање. Како и кај сите туѓи тела, кај SERALENE® може да дојде до создавање камен кога е во продолжен контакт со билијарниот или уринарниот тракт. Се препорачува употреба на соодветни помошни мерки кога ќе се врши шиење на инфицирано ткиво. Со хируршките инструменти треба да се ракува внимателно за да се избегне оштетување на конците. Виткањето на иглите или фаќањето вон препорачаните површини може да резултира со кршење на иглата. Поради ризикот од инфекција преку убод со игла, иглите мора да се употребуваат и исфрлат во отпад со посебно внимание.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
При правилна употреба на SERALENE® може да настапат следниве несакани дејства:
повремени локални иритации, воспалителни реакции на туѓи тела.
Се поттикнуваат корисниците и пациентите да ги пријават кај производителот и надлежните органи сериозните настани што може да се јават во врска со средството.

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

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

ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ
Симболите се објаснети на крајот на упатството за употреба.

bg

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ ОТ ПОЛИВИНИЛИДЕНФЛУОРИД • SERALENE®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да използвате продукта, прочете изцяло инструкциите за употреба.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран 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: STERILE EO етиленов оксид).
- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба.
- Продуктът не трябва да се стерилизира или използва повторно, тъй като е възможно да настъпят критични промени в неговите функционални характеристики и безопасност.
- Да не се използва след срока на годност.
- Да не се използва, ако продуктът показва признаци на повреда (напр. разкъсване или огъване) или ако вторичната опаковка, или стерилната опаковка, са с нарушена цялост, или отворени по невнимание преди употреба.
- Използвайте продукта само за одобрените показания.
- Моля, обадете се на производителя за допълнителна информация.

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERALENE® е синтетичен, монофиламентен, неабсорбируем хирургически конец. Основният материал на нишката е поливинилидин флуорид. SERALENE® е оцветен с разтворител на синьо, Цветови индекс № 61568.
SERALENE® се предоставя в различни по дебелина и дължина размери. Доставя се с различни видове игли, направени от хирургическа стомана, или без игли. Може да се доставя и в комбинация с други компоненти, като направляваща шева тръба или компонент за вътрекожни шевове. В комплект с SERALENE® може да бъдат поставени тампони, които да подсилят структурите на тялото. Конците от поливинилиден флуорид отговарят на изискванията, посочени в монографията „Шевове, стерилни, неабсорбируеми" (fila non resorbilia sterilia)" на Европейската фармакопея.

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

При избора и приложението на хирургичните конци трябва да се вземат предвид състоянието на пациента, опита на лекаря, хирургичната технология, както и големината на раната. За осигуряване на възела трябва да се използват въведените стандартни технологии за връзване на възли. За да се избегнат увреждания на иглите при шиене, се препоръчва, иглата да се хваща в зоната между края на първата трета гледано от края на иглата и средата на иглата.
Материалът за шев без игла може да се използва за лигиране или да се свързва с хирургически игли за очи. За подходящи игли и инструкции за приложение, моля, вижте инструкциите за употреба на стерилни игли за очи Serag-Wiessner. Пригодността на продуктите на други производители не е изследвана. Когато се използват други марки, следва да се спазват техните специфични инструкции.

ДЕЙСТВИЕ
Функцията на медицинския шев при лечението на рана е да се допре тъкан в тъкан или тъкан към алогенен материал. Лигатурите са специфичен вид шев, използван за затваряне на кухи органи.
След лека начална реакция от страна на тъканите, шевният материал поливинилиден флуорид бавно и прогресиращо се инкапсулира от съединителна тъкан. Поради монофиламентната нишкова структура, SERALENE® може да се използва и в тъкани с риск заинфекция.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ИЗПОЛЗВАНЕТО / БЕЛЕЖКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ
Изискванията към материала на конците и необходимите техники варират според показанията. Поради това, потребителите трябва да са запознати с хирургическите техники, които ще бъдат прилагани. При избора на материал за шиене трябва да се имат предвид характеристиките на съответния материал за шиене. Както всяко чуждо тяло, SERALENE® може да стане причина за формиране на камъни при продължителен контакт с жлъчните или пикочните пътища. В случай на шевове в инфектирани тъкани, препоръчително е използването на подходящи допълнителни мерки. С хирургическите инструменти трябва да се работи внимателно, за да се избегне увреждане на нишките. Огъването на игли или захващането им извън препоръчителната зона може да доведе до счупването им. При боравене с иглите и тяхното изхвърляне се изисква особено внимание поради риск от инфекция при нараняване вследствие на убождане с игла.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ
При правилното използване на SERALENE® могат да настъпят следните нежелани реакции:
Временни локални дразнения, възпалителни реакции на чужди тела.
Потребителите и/или пациентите следва да съобщават на производителя и компетентните власти за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
Условията на съхранение са тези, които са описани на етикета.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ
Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се унищожава 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.

sr **UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

MATERIJALI ZA ŠIVENJE OD POLIVINILIDEN-FLUORIDA • SERALENE®

UPOZORENJA I MERE OPREZA

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

- Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

- Nemojte ponovo da sterilišete 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 predvienu indikaciju.
- Kontaktirajte proizvoača za dodatne informacije.

OPIS I NAMENA

SERALENE® je sintetički, monofilamentni, neresorptivni hirurški materijal za šivenje. Osnovni materijal niti je polivinilidien fluorid. SERALENE® je obojen plavom bojom „solvent blue", indeks boje 61568.
SERALENE® je dostupan u različitim dimenzijama i dužinama. Isporučuje se sa različitim vrstama igala napravljenih od hirurškog čelika, ili bez igala. Može da se isporuči u kombinaciji sa drugim komponentama, poput vodiča za navoenje šava ili komponente za intrakutane šavove. Uz SERALENE® se mogu isporučiti komprese da bi se ojačala struktura tela. Materijali za šivenje od polivinilidien fluorida su u skladu sa osnovnim zahtevima monografije Evropske farmakopeje „Hirurški konci, sterilni neresorptivni (fila non resorbilia sterilia)".

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

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Prilikom izbora i korišćenja materijala za šivenje, posebnu pažnju treba posvetiti stanju pacijenta, iskustvu doktora, hirurškoj tehnici i veličini rane. Da bi se osigurala bezbednost držanja čvora moraju da se koriste standardne tehnike vezivanja čvora. Da bi se sprečilo oštećenje igle tokom ušivanja preporučuje se da uhvatite iglu na mestu izmeu kraja njene prve trećine (posmatrano od njenog kraja) i njene sredine.
Hirurški konac bez igle se može koristiti za podvezivanje ili se može povezati sa hirurškim iglama. Za odgovarajuće igle i uputstva za upotrebu, pogledajte uputstva za upotrebu sterilnih igala kompanije „Serag-Wiessner". Prikladnost proizvoda drugih proizvoača nije testirana. Pri korišćenju proizvoda drugih brendova, moraju se poštovati njihova posebna uputstva.

POSTUPAK

Funkcija medicinskog konca u zbrinjavanju rane je da spoji tkivo sa tkivom, ili tkivo sa alogenim materijalom. Ligature su posebna vrsta šava koji se koristi za zatvaranje šupljih organa.
Nakon manje inicijalne reakcije tkiva, materijal za šivenje od polivinilidien fluorida se lagano i progresivno enkapsulira od strane vezivnog tkiva.

Zbog monofilamentne strukture niti, SERALENE® se takoe može koristiti u tkivu kada postoji rizik od infekcije.

KONTRAINDIKACIJE
Ovo sredstvo se ne sme koristiti kod pacijenata sa alergijama na bilo koju od komponenata proizvoda.

ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE/ NAPOMENE/INTERAKCIJE
Zahtevi vezani za hirurški konac i potrebne tehnike se razlikuju u zavisnosti od indikacija. Zato korisnik mora biti upoznat sa hirurškom tehnikom koja će se primenjivati. Kada se bira materijal za šivenje, moraju se uzeti u obzir karakteristike dotičnog materijala za šivenje. Kao i sva strana tela, SERALENE® može da izazove kalkuluse pri dužem kontaktu sa žučnim ili mokraćnim putevima. Preporučuje se preduzimanje odgovarajućih pomoćnih mera kada se šije unutar inficiranog tkiva. Hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo, kako bi se izbeglo oštećenje niti. Savijanje igala ili zahvatanje van preporučene oblasti može dovesti do pucanja igle. S obzirom na rizik od infekcije usled uboda iglom, iglama treba da se rukuje i da se odlažu na otpad sa posebnom pažnjom.

NEŽELJENE REAKCIJE
Sledeće neželjene reakcije mogu da se jave u vezi sa ispravnom upotrebom SERALENE®: prolazna lokalna iritacija i zapaljenske reakcije na strano telo. Korisnici i/ili pacijenti se podstiču da proizvoaču i nadležnom organu prijave svaki ozbiljan incident vezan za ovo sredstvo.

USLOVI ČUVANJA
Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

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

ZNAČENJE SIMBOLA
Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu.

hr UPUTE ZA UPOTREBU

MATERIJALI ZA ŠIVANJE OD POLIVINILIDENFLUORIDA
• SERALENE®

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 u sterilnom obliku (metoda sterilizacije: etilen-oksid).

- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.

- Ne ponovno sterilizirati ili koristiti proizvod jer su moguće kritične promjene u izvedbi i sigurnosti.

- Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.

- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znakove oštećenja (npr. ureze ili pregibe) ili ako je oštećeno vanjsko pakiranje ili sterilno pakiranje ili ako je proizvod slučajno otvoren prije upotrebe.

- Koristiti proizvod samo za namijenjenu indikaciju.
- Za daljnje informacije obratiti se proizvođaču.

OPIS I NAMIJENJENA SVRHA

SERALENE® je sintetski, jednonitni, neresorptivni, kirurški konac za šivanje. Osnovni materijal niti je polivinilidenfluorid. SERALENE® je obojen Solvent plavom, broj indeksa boje 61568.
SERALENE® je dostupan u različitim gauge veličinama i duljinama. Isporučuje se s različitim vrstama igala proizvedenih od kirurškog čelika ili bez igala. Može biti isporučen u kombinaciji s drugim komponentama, poput tubularne vodilice za konac ili komponente za intrakutane šavove. Uz SERALENE® mogu biti dostavljene obloge za podupiranje struktura tijela. Materijali za šivanje od polivinilidenfluorida ispunjavaju osnovne zahtjeve monografije Europske farmakopeje (EP) „Konci, sterilni, neresorptivni" (fila non resorbilia sterilia).

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

UPUTE ZA UPOTREBU

Kod izbora i primjene materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir stanje bolesnika, iskustvo liječnika, kiruršku tehniku 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 mjestu izmeu završetka njene prve trećine (gledajući od kraja igla) i njene sredine.
Materijal za šivanje bez igle može se upotrijebiti za ligaciju ili se može spojiti na kirurške igle s ušicom. Za prikladne igle i upute za primjenu pogledati Upute za upotrebu sterilnih igala s ušicom tvrtke Serag-Wiessner. Prikladnost proizvoda drugih proizvoača nije ispitana. Pri korištenju drugih marki proizvoda, moraju se poštivati njihove specifične upute.

DJELOVANJE

Funkcija medicinskog konca u zbrinjavanju rane je pričvrstiti jedno tkivo za drugo ili tkivo za alogeni materijal. Ligature su specijalna vrsta šivanja korištene za zatvaranje šupljih organa.
Nakon male početne reakcije tkiva, vezivno tkivo u tijelu polako i progresivno inkapsulira materijal za šivanje od polivinilidenfluorida. Zbog svoje

jednonitne strukture konca, SERALENE® se takoer može primijeniti u tkivu kod kojeg postoji rizik od infekcije.

KONTRAINDIKACIJE
Proizvod se ne smije primijeniti u bolesnika s alergijama na bilo koju od komponenata proizvoda.

RESTRIKCIJE I OGRANIČENJA PRIMJENE / NAPOMENE / INTERAKCIJE
Zahtjevi za potrebni materijal i tehnike šivanja ovise o indikaciji. Stoga korisnik treba biti upoznat s kirurškim tehnikama koje je potrebno upotrijebiti. Pri odabiru materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir svojstva pojedinog materijala za šivanje. Kao i sva strana tijela, SERALENE® može pri produljenom kontaktu sa žučovodom ili mokraćovodom, uzrokovati nastajanje kamenca. U slučaju konaca u inficiranom tkivu, potrebno je primijeniti prikladne pomoćne mjere. Potrebno je pažljivo rukovati kirurškim instrumentima kako bi se izbjeglo oštećivanje niti. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može rezultirati lomom igle. Zbog rizika od infekcije uslijed uboda iglom, potrebno je s naročitom pažnjom rukovati iglama i zbrinuti ih.

NUSPOJAVE
Sljedeće nuspojave mogu se javiti pri ispravnoj primjeni konca SERALENE®: prolazne lokalne reakcije nadraženosti, upalne reakcije na strano tijelo. Korisnici i/ili bolesnici potiču se da svaki ozbiljan incident čija je pojava povezana s primjenom proizvoda prijave proizvoaču i nadležnom tijelu.

UVJETI ČUVANJA
Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU
Nekorištene proizvode ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti naročito pažljivo zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili ozljede. Općenito je potrebno poštivati specifične nacionalne propise.

ZNAČENJE SIMBOLA
Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za upotrebu.

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

CE XXXX CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG / CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. / 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. / 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. / 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. / 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. / CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG / Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjny notyfikującej. Produkt spelnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych / Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích / Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur / CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams / CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām / Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» / Знак CE та ідентифікаційний номер Уповноваженого органу. Виріб відповідає Основним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби» / Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/ЕЕЗ / CE-знак и идентификационен номер на нотифициращия орган. Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/ЕИО / CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima / CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone / Nepoužívejte při poškozeném obalu / Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın / Jei pakuotė pažeista, nenaudokite / Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums / Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено / Забороняється використання при пошкодженій упаковці / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / No esterilizar / Não voltar a esterilizar / Niet opnieuw steriliseren / Nie sterylizować ponownie / Nesterilizujte opakovaně / Tekrar sterilize etmeyin / Negalima pakartotinai sterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Не стерилизовать повторно! / Не стерилізувати повторно / Да не се стерилизира повторно / Да не се стерилизира повторно / Ne sterilišite ponovo / Ne ponovno sterilizirati

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Nie używać ponownie / Nepoužívejte opakovaně / Tekrar kullanmayın / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Запрет на повторное использование / Повторно використовувати заборонено / Да не се користи повторно / Не използвайте повторно / Ne koristiti ponovo / Ne upotrebljavati ponovno

Sterilbarrieresystem / Sterile packaging / Emballage stérile / Imballaggio sterile / Envasado estéril / Embalagem estéril / Steriele verpakking / Jałowe opakowanie / Sterilní balení / Steril ambalaj / Sterili pakuotė / Sterils iepakojums / Стерильная упаковка / Стерильне пакування / Стерилно пакување / Стерилна опаковка / Sterilno pakovanje / Sterilno pakiranje

Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé par oxyde d'éthylène / Sterilizzato con ossido di etilene / Estéril con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno etylenoxidem / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Стерилизация оксидом этилена / Стерилізація оксидом етилену / Стерилизирано со етиленски оксид / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizovano etilen-oksidom / Sterilizirano etilen oksidom

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Data produkcji / Datum výroby / Üretim tarihi / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Дата изготовления / Дата виготовлення / Датум на производство / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabbricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Výrobce / Üretici / Gamintojas / Ražotājs / Производитель / Виробник / Производител / Производител / Proizvoač / Proizvoač

Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de / Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de / Veuillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de / Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de / Consúltense las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de / Consultar as instruções de utilização na página da internet ifu.serag-wiessner.de / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website ifu.serag-wiessner.de / Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de / Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de / Kullanım talimatları için, ifu.serag-wiessner.de adresini ziyaret edin / Žr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de / Skatīt lietošanas instrukciju vietnē ifu.serag-wiessner.de / См. инструкцию по применению на домашней странице ifu.serag-wiessner.de / Див. інструкцію для застосування на домашній сторінці ifu.serag-wiessner.de / Прочитајте го упатството за употреба на страната ifu.serag-wiessner.de / Прочетете инструкциите за употреба на сайта ifu.serag-wiessner.de / Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de/ Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de

Achtung / Caution / Attention / Attenzione / Precaución / Cuidado / Let op / Przestroga / Pozor / Uyarı / Dėmesio / Uzmanību / Внимание! / Обережно / Внимание / Внимание / Oprez / Oprez

Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Termin przydatności do użycia / Datum exspirace / Son kullanma tarihi / Tinkamumo laikas / Izlietot līdz / Использовать до / Дата закінчення терміну придатності / Употребливо до / Годен до / Upotrebljivo do datuma / Upotrijebiti do datuma

Artikelnummer / Catalogue number / Référence / Numero di catalogo / Número de catálogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalog numarası / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Номер по каталогу / Номер за каталогом / Каталошки број / Каталожен номер / Katalоški broj / Kataloški broj

Charge / Batch code / Code de lot / Codice del lotto / Código de lote / Código de lote / Partijcode / Kod serii / Kód šarže / Parti kodu / Partijos kodas / Partijas kods / Код серии / Номер серії / Сериски број / Номер на партида / Serijski kod / Oznaka serije

Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostředek / Tıbbi cihaz / Medicinos priemonė / Medicīniska ierīce / Медицинское изделие / Медичний виріб / Медицинско средство / Медицинско изделие / Medicinski ureaj / Medicinski proizvod

PVDF

Polyvinylidenfluorid / Polyvinylidenfluoride / Fluorure de polyvinylidène / Fluoruro polivinilidenico / Fluoruro de polivinilideno / Polifluoreto de vinilideno / Polyvinylideenfluoride / Polyvinylidenfluorid / Polyvinylidén fluorid / Poliviniliden florür / Polivinylidenfluoridas / Polivinilidēnfluorīds / Поливинилиденфторид / Полівініліденфторид / Поливинилиден флуорид / Поливинилиденфлуорид / Polivinilidenfluorid / Polivinilidenfluorid

Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, gefärbt / Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, dyed / Suture chirugicale; Monofilament, non résorbable, teinté / Materiale chirurgico da sutura, monofilamento, non assorbibile, tinto / Material de sutura quirúrgico, monofilamento, no reabsorbible, teñido / Material de sutura cirúrgico, monofilamento, não absorvível, tingido / Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, geverfd / Nici chirurgiczne, włókno monofilamentowe, niewchłanialne, barwione / Chirurgický šicí materiál, monofil, nevstřebatelný, barvený / Cerrahi sütür materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, renkli / Chirurginiai siuvimo reikmenys, viengijis, neabsorbuojamas, dažytas / Ķirurģiskie šujamie materiāli, monofilaments, neabsorbējams, krāsots / Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, окрашенный / Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, монофільний, фарбований / Хируршки материјал за шиење, нереапсорбирачки, монофилен, обоен / Хирургични конци, нерезорбируеми, монофиламентни, оцветени / Hirurški konac, monofilament, neresorptivni, obojen / Kirurški konac, neresorptivni, jednonitni, obojeni

Pledget (Länge mal Breite mal Stärke [mm]) / Pledget (length times width times thickness [mm]) / Compresse (longueur fois largeur fois épaisseur [mm]) / Pledget (lunghezza x larghezza x spessore [mm]) / Pledget (longitud multiplicada por el ancho y por el grosor [mm]) / Compressa (comprimento x largura x espessura [mm]) / Pledget (lengte x breedte x sterkte [mm]) / Podkładka (długość/szerokość/grubość [mm]) / Pledget (délka krát šířka krát síla [mm]) / Plejit (boy x en x kalınlık [mm]) / Lopelis (ilgis x plotis x stiprumas [mm]) / Pārsējs (garums x platums x biezums (mm)) / Прокладка (длина х ширина х толщина [мм]) / Прокладка (довжина х ширина х товщина [мм]) / Прокладка (длина х ширина х толщина [мм]) / Тампон (дължина х ширина х дебелина [mm]) / Тампон (должина х ширина х дебелина [mm]) / Kompresa (dužina puta širina puta debljina [mm]) / Obloga (duljina puta širina puta debljina [mm])

AR

Antireflex-Nadel / Antireflective needle / Aiguille anti reflets / Ago antiriflesso / Aguja antireflejo / Agulha anti-reflexo / Antireflex-naald / Igła antyrefleksyjna / Protireflexná jehla / Anti refleks iğne / Antirefleksinė adata / Adata bez atspīduma / Антирефлексная игла / Голка з просвітлювальним покриттям / Антирефлексна игла / антирефлексна игла / Antireflektivna igla / Antirefleksna igla

Trocken aufbewahren / Keep dry / Garder au sec / Mantenere asciutto / Mantener seco / Proteger da humidade / Droog bewaren / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Kuru tutun / Laikyti sausai / Turēt sausumā/ Хранить в сухом месте / Тримати сухим / Да се чува на суво място / Да се съхранява на сухо място / Držati suvo / Držati na suhom mjestu

Oberer Temperaturgrenzwert / Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Limite superiore di temperatura / Límite superior de temperatura / Proteger da humidade / Bovengrens van temperatuur / Górny limit temperatury / Horní limit teploty / Sıcaklık üst sınır / Viršutinė temperatūros riba / Temperatūras augšējā robeža / Верхняя граница температурного диапазона / Верхня межа температури / Горна граница на температурата / Горна температурна граница / Gornja granica temperature / 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 / REVİZYON TARİHİ / PERŽIŪROS DATA / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / ДАТА ПЕРЕСМОТРА / ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ / ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ / ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯТА / DATUM REVIZIJE / DATUM REVIZIJE

2020-01

SERAG WIESSNER

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

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

Export Department:
+ 49 9282 937-230
+ 49 9282 937-9785

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