

CE 0483

N02969v2
CE0200 | CE0201 | CE2500

SERAFIT[®], SERAPID[®], SERAFIT[®] PROTECT

de GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL AUS POLYGLYKOLSÄURE

en INSTRUCTIONS FOR USE

POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIAL

fr MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE EN ACIDE POLYGLYCOLIQUE

it ISTRUZIONI PER L'USO

SUTURA IN ACIDO POLIGLICOLICO

es INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MATERIAL DE SUTURA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

nl GEBRUIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAL VAN POLYGLYCOLZUUR

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

MATERIAŁ SZEWNY Z KWASU POLIGLIKOLOWEGO

cs NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL Z KYSELINY POLYGLYKOLOVÉ

tr KULLANIM TALİMATI

POLİGLİKOLİK ASİTTEN YAPILMIŞ SÜTÜR MATERYALİ

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA

CHIRURGINĖ SIUVIMO MEDŽIAGA IŠ POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ŠUVJU MATERIĀLS NO POLIGLIKOLSKĀBES

ro INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

MATERIAL DE SUTURĂ DIN ACID POLIGLICOLIC

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ

uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ З ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

СУТУРЕН МАТЕРИЈАЛ ОД ПОЛИГЛИКОЛНА КИСЕЛИНА

bg ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

МАТЕРИАЛ ЗА ЗАШИВАНЕ ОТ ПОЛИГЛИКОЛОВА КИСЕЛИНА

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

POLIGLIKOLSAV VARRÓANYAG

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU

HIRURŠKI KONCI SA POLIGLIKOLNOM KISELINOM

hr UPUTE ZA UPOTREBU

ŠIVAĆI MATERIJAL OD POLIGLIKOLNE KISELINE

el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΥΛΙΚΟ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΠΟΛΥΓΛΥΚΟΛΙΚΟ ΟΞΥ

da BRUGSANVISNING

SUTURMATERIALE AF POLYGLYCOLSYRE

sv BRUKSANVISNING

SUTURMATERIAL AV POLYGLYKOLSYRA

NAHTMATERIAL AUS POLYGLYKOLSÄURE

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- 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 nicht, wenn es außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen gelagert wurde.
- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.

BESCHREIBUNG

Bei SERAFIT[®], SERAPID[®] und SERAFIT[®] PROTECT handelt es sich um synthetische, resorbierbare, multifil geflochtene chirurgische Nahtmaterialien. Diese bestehen aus dem Homopolymerisat der Glykolsäure und sind beschichtet. Sie werden violett gefärbt oder ungefärbt angeboten. Weitere Informationen sind in der folgenden Tabelle enthalten:

Produkt	Material	Fadenstruktur	Farbstoff	Beschichtung
SERAFIT [®]	Polyglykolsäure	Multifil, geflochten	D+C violett Nr. 2 (Farbindex Nr. 60725) Gehalt ≤ 0.2 wt % Auch ungefärbt erhältlich.	<ul style="list-style-type: none">• Calciumstearat und Polycaprolacton oder• Calciumstearat und Polyglykolsäure/Polylaktid (30:70) Gehalt ≤ 5 wt %
SERAPID [®]	Polyglykolsäure	Multifil, geflochten	Nicht zutreffend (nur ungefärbt erhältlich).	<ul style="list-style-type: none">• Calciumstearat und Polycaprolacton oder• Calciumstearat und Polyglykolsäure/Polylaktid (30:70) Gehalt ≤ 5 wt %
SERAFIT [®] PROTECT	Polyglykolsäure	Multifil, geflochten	D+C violett Nr. 2 (Farbindex Nr. 60725) Gehalt ≤ 0.2 wt %	<ul style="list-style-type: none">• Calciumstearat und Polyglykolsäure / Polylaktid (30:70) Gehalt ≤ 5 wt %• Chlorhexidin-Diacetat Gehalt ≤ 60 µg/m

Das Nahtmaterial ist in verschiedenen Fadendurchmessern (Fadenstärken) und Fadenlängen verfügbar. Die Fadenlänge variiert zwischen 3 cm und 400 cm. Der Fadendurchmesser variiert zwischen EP 0.4 und 8 bzw. USP 8/0 und 6. Das Nahtmaterial wird ohne Nadel oder als Nadel-Faden-Kombination mit atraumatischen Nadeln geliefert. Die Nadeln bestehen aus chirurgischem Stahl und sind mit Silikon beschichtet. Sie sind in verschiedenen Größen, Formen (z.B. kreisförmig, gerade, Kufennadel) und Typen (z.B. rund oder schneidend) erhältlich.

Für einige Artikel von SERAFIT[®] wird der Faden in einem Fadenführungsrohr aus Kunststoff (Polyamid (PA) oder Polybutylenterephthalat (PBT)) zur Verfügung gestellt.

Nadeln und Fadenführungsrohr sind nicht zum Verbleib im Körper bestimmt.

Das implantierbare Nahtmaterial entspricht der aktuellen Ausgabe der Monographie des Europäischen Arzneibuches (EP) „Sterile, geflochtene, resorbierbare, synthetische Fäden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

ZWECKBESTIMMUNG

Das Nahtmaterial ist für Nähte vorgesehen, bei denen synthetisches, resorbierbares, multifiles Fadenmaterial benötigt wird. Das Nahtmaterial wird als implantierbares Produkt eingestuft, das invasiv im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs eingesetzt wird. Aufgrund der Resorption und dem damit verbundenen Verlust an Reißfestigkeit durch Hydrolyse dient es zur temporären Unterstützung des Gewebes während der Heilungsphase.

INDIKATION

Chirurgisches Nahtmaterial ist indiziert für die Verbindung von Gewebe zu Gewebe, von Gewebe zu Fremdmaterial und für Ligaturen (Unterbindung), die eine Sonderform der Naht zum Verschluss von Hohlorganen ist.

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des qualifizierten Fachpersonals, die chirurgische Technik sowie die Art und Größe der Wunde berücksichtigt werden.

SERAFIT[®] wird verwendet, um eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe oder Gewebe zu Fremdmaterial herzustellen. Es wird auch zur Ligatur verwendet.

SERAPID® wird verwendet, wenn eine rasche Resorption des Nahtmaterials erforderlich ist. Es wird verwendet, um eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe oder Gewebe zu Fremdmaterial herzustellen.

SERAFIT® PROTECT wird verwendet, wenn eine Konservierung zur Vorbeugung der mikrobiellen Besiedlung des Nahtmaterials erforderlich ist. Es wird verwendet, um eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe oder Gewebe zu Fremdmaterial herzustellen. Es wird auch zur Ligatur verwendet.

WIRKUNGSWEISE

Die Leistung von resorbierbarem Nahtmaterial beruht auf einer mechanischen Wirkungsweise. Wenn resorbierbares Material in einen lebenden Organismus eingebracht wird, wird es von diesem resorbiert. Aufgrund von Hydrolyse verliert das Nahtmaterial mit der Zeit an Reißfestigkeit.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Mindestens 50% der initialen Reißfestigkeit verbleiben nach 14 Tagen (standardisierte in-vitro-Untersuchungen). Die Absorption ist nach etwa 90 Tagen abgeschlossen.

SERAPID®: Mindestens 50% der initialen Reißfestigkeit verbleiben nach 5 Tagen (standardisierte in-vitro-Untersuchungen). Die Absorption ist nach etwa 42 Tagen abgeschlossen.

SERAFIT® PROTECT: Das in der Beschichtung enthaltene Chlorhexidin ist ein Konservierungsmittel, welches das Nahtmaterial vor mikrobieller Kontamination schützt.

ANWENDUNGSHINWEISE

Zur Knotensicherung sollten Standard-Knotentechniken 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.

In Fällen, in denen die Schlinge von Artikeln, die mit Fadenführungsrohr geliefert werden, nicht richtig geöffnet ist, wird empfohlen, das Rohr leicht nach vorne zu schieben.

Informationen zur Entnahme des Fadens aus der Verpackung sind im Kapitel „Hinweise zur Entnahme aus der Verpackung“ zu finden.

GEGENANZEIGEN

Nahtmaterial aus Polyglykolsäure darf nicht verwendet werden, wenn eine längere oder anhaltende Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. Das Produkt darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Allergie gegen einen der Produktbestandteile vorliegt. Das Produkt ist zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem und dem zentralen Nervensystem kontraindiziert.

SERAPID® ist außerdem zur Verwendung in der Neurochirurgie oder zur Ligatur kontraindiziert.

SERAFIT® PROTECT ist außerdem zur Verwendung in der Mikrochirurgie, Orthopädie, Ophthalmologie und Otologie sowie an anderen sensitiven Organen und in Neugeborenen kontraindiziert.

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken variieren mit der Indikation.

Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden.

Der Einsatz bei Patienten mit verzögerter Wundheilung sollte kritisch abgewogen werden.

Bei der Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial in Geweben mit schlechter Durchblutung sollte beachtet werden, dass eine Nahtextrusion und eine verzögerte Resorption auftreten könnten. Die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial kann bei

älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten unangemessen sein. Knoten in unterbrochenen Nähten können die Absorptionszeit beeinträchtigen.

Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. der Gallen- oder Harnwege) besteht bei dem Produkt wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung.

Bei Nähten, die unter Spannung stehen oder weiteren Halt benötigen, kann die zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer Nahtmaterialien oder geeigneter Techniken zur Ruhigstellung nötig sein.

Bei Nähten in infizierten Geweben ist die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen geboten, da durch die multifile Fadenstruktur eine Infektion länger aufrechterhalten werden kann. Hautnähte sollten wegen der aufgrund des multifilen Charakters erhöhten Infektionsgefahr nach Möglichkeit als Intrakutannähte ausgeführt werden und hierbei sollte das Nahtmaterial - insbesondere die Knoten - so weit wie möglich in die Tiefe verlegt werden. Hautnähte, die länger als 7 Tage an Ort und Stelle bleiben, können lokale Reizungen verursachen und sollten abgeschnitten oder entfernt werden.

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

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es können Dehiszenzen, Infektionen, lokale Reizungen, entzündliche Wundreaktionen, Fadenfisteln, Nahterosionen oder Wundheilungsstörungen auftreten.

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)

Nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) wird der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) des Medizinprodukts auf der folgenden Website veröffentlicht: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Davor wird der SSCP der Öffentlichkeit auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIAL

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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



SERAFIT®
SERAFIT®
PROTECT



SERAPID®

- The product is intended for single use only.



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



- Do not use after expiration date.



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



- Do not use if the product is stored outside the recommended storage conditions.
- Use the product only for the intended purpose.

DESCRIPTION

SERAFIT[®], SERAPID[®] and SERAFIT[®] PROTECT are synthetic, absorbable, multifilament braided surgical suture materials. They are made from the homopolymer of glycolic acid and are coated. They are supplied dyed violet or undyed. More information is contained in the following table:

Product	Applied material	Thread structure	Dyestuff	Coating
SERAFIT [®]	Polyglycolic acid	Multifilament, braided	D+C violet No. 2 (Colour Index No. 60725) Content ≤ 0.2 wt % Also available undyed.	<ul style="list-style-type: none">• Calcium Stearate and Polycaprolactone or• Calcium Stearate and Poly-(glycolide-co-lactide) (30:70) Content ≤ 5 wt %
SERAPID [®]	Polyglycolic acid	Multifilament, braided	Not applicable (available only undyed).	<ul style="list-style-type: none">• Calcium Stearate and Polycaprolactone or• Calcium Stearate and Poly-(glycolide-co-lactide) (30:70) Content ≤ 5 wt %
SERAFIT [®] PROTECT	Polyglycolic acid	Multifilament, braided	D+C violet No. 2 (Colour Index No. 60725) Content ≤ 0.2 wt %	<ul style="list-style-type: none">• Calcium Stearate and Poly-(glycolide-co-lactide) (30:70) Content ≤ 5 wt %• Chlorhexidine diacetate• Content ≤ 60 µg/m

The suture material is available in various thread diameters (gauge sizes) and thread lengths. The thread length varies between 3 cm and 400 cm. The thread diameter varies between EP 0.4 and 8, respectively USP 8/0 and 6. The suture material is supplied without needle or as needle-thread combination with atraumatic needles. The needles are made of surgical steel and are coated with silicone. They are available in different sizes, shapes (e.g. circle, straight, semi-curved) and types (e.g. round bodied or reverse cutting).

For some articles of SERAFIT[®] the thread is provided in a suture guiding tube which is made of plastics (polyamide (PA), polybutylene terephthalate (PBT)).

Needles and suture guiding tubes are not intended to remain in the body.

The implantable suture material complies with the current edition of the European Pharmacopoeia (EP) monograph "Sutures, sterile synthetic absorbable braided (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

INTENDED PURPOSE

The suture material is intended for sutures where synthetic absorbable multifilament thread material is required. The suture material is classified as an implantable device which is used invasively in the context of a surgical operation. Due to absorption it serves to approximate tissue temporarily during healing period and it loses tensile strength by hydrolysis.

INDICATION

Surgical sutures are indicated to attach tissue to tissue, tissue to foreign material and for ligatures which are a special type of suture used to close hollow organs.

In the choice and use of the device, due account has to be taken of the condition of the patient, the experience of the qualified personnel, the surgical technique, and the type and size of the wound.

SERAFIT[®] is used to attach tissue to tissue or tissue to foreign material. It is also used for ligation.

SERAPID[®] is used when a rapid absorption of the suture thread is required. It is used to attach tissue to tissue or tissue to foreign material.

SERAFIT® PROTECT is used when a preservation of the suture thread is required in order to prevent microbial colonization. It is used to attach tissue to tissue or tissue to foreign material. It is also used for ligation.

MODE OF ACTION

The performance of absorbable sutures is based on a mechanical mode of action. When introduced into a living organism, absorbable suture is absorbed by that organism. Due to hydrolysis, the suture material loses tensile strength over time.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: At least 50% of the initial tensile strength remains after 14 days (standardised in-vitro tests). Absorption is expected to be completed after about 90 days.

SERAPID®: At least 50% of the initial tensile strength remains after 5 days (standardised in-vitro tests). Absorption is expected to be completed after about 42 days.

SERAFIT® PROTECT: Chlorhexidine contained in the coating is a preservative agent to protect the suture material from microbial contamination.

APPLICATION NOTE

Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security.

In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that to grasp the needle at an area between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

In cases where the loop of articles provided in a suture guiding tube is not appropriately opened, it is recommended to push the tube slightly forwards.

For information about removal of the thread from the packaging, see corresponding chapter "instructions for removal from the packaging".

CONTRAINDICATIONS

Suture material made of polyglycolic acid is contraindicated for applications for which more prolonged or continuing stability of the suture material is required. The device is contraindicated for use in patients with allergies to any of the product components. The device is contraindicated for use in direct contact with the heart, the central circulatory system and the central nervous system.

SERAPID® is further contraindicated for use in neurosurgery or for ligatures.

SERAFIT® PROTECT is further contraindicated for use in microsurgery, orthopedics, ophthalmology and otology or at other sensitive organs and in newborns.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

The requirements of the suture material and the techniques needed vary with the indication. In the choice of suture material, account should be taken of the characteristics of the suture material concerned.

The use of the device should be carefully considered in patients with delayed wound healing. Considerations should be taken regarding the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as delayed absorption and suture extrusion may occur. The use of absorbable sutures may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients. Knots in interrupted suturing may impact the absorption time.

Like all foreign bodies, the device can give rise to calculus formation when in prolonged contact with salt-containing solutions (e.g. in the biliary or urinary tract).

Additional use of non-absorbable suture materials or suitable immobilization techniques may be required with sutures that are under tension or require greater support.

Use of suitable ancillary measures is required with sutures in infected tissue, as the multifilament structure of the thread can prolong infection. Because of the increased risk of infection associated with the multifilament structure of the thread, skin sutures should if possible be intracutaneous and the suture material, in particular the knots, should be placed

as deep as possible.

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

Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to the thread. Bending of needles or grasping them outside of the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled with particular care.

UNDESIRABLE SIDE-EFFECTS

Dehiscence, infections, local irritation, wound inflammatory reactions, suture fistulas, suture erosion or wound healing disorder may occur.

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.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

After the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED), the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of the medical device is located at the following web site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Before that, the SSCP is made available to the public upon request.

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.

MATÉRIAU DE SUTURE EN ACIDE POLYGLYCOLIQUE

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Prière de lire attentivement le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le produit.
- Le produit peut uniquement être utilisé par un personnel qualifié tenu de s'être familiarisé à la fois aux techniques chirurgicales appropriées et à l'anatomie avant utilisation.
- Le produit est fourni à l'état stérile.
Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), irradiation aux rayons gamma (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- Le produit est réservé à un usage unique.



- Ne pas restériliser ni réutiliser le produit car des variations critiques des performances et de la sécurité sont possibles.



- Ne pas utiliser après la date d'expiration.



- Ne pas utiliser si le produit présente des signes de détérioration (comme des coupures ou des pliures) ou si l'emballage externe ou l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert par inadvertance avant utilisation.



- Ne pas utiliser si le produit est conservé en dehors des conditions de stockage recommandées.
- Utiliser le produit exclusivement aux fins prévues.

DESCRIPTION

SERAFIT[®], SERAPID[®] et SERAFIT[®] PROTECT sont des matériaux de suture chirurgicale synthétiques, résorbables, multifils et tressés. Ils sont fabriqués à partir d'un homopolymère d'acide glycolique et sont enrobés. Ils sont fournis avec une coloration violette ou sans coloration. De plus amples informations sont disponibles dans le tableau suivant:

Produit	Matériau appliqué	Structure de fil	Colorant	Enrobage
SERAFIT [®]	Acide polyglycolique	Multifil, tressé	D+C violet n° 2 (n° d'indice colorimétrique 60725) Contenu ≤ 0,2% en poids Aussi disponible sans coloration.	<ul style="list-style-type: none">• Stéarate de calcium et polycaprolactone ou• Stéarate de calcium et poly-(glycolide-co-lactide) (30:70) Contenu ≤ 5% en poids
SERAPID [®]	Acide polyglycolique	Multifil, tressé	Indisponible (disponible uniquement sans coloration).	<ul style="list-style-type: none">• Stéarate de calcium et polycaprolactone ou• Stéarate de calcium et poly-(glycolide-co-lactide) (30:70) Contenu ≤ 5% en poids
SERAFIT [®] PROTECT	Acide polyglycolique	Multifil, tressé	D+C violet n° 2 (n° d'indice colorimétrique 60725) Contenu ≤ 0,2 % en poids	<ul style="list-style-type: none">• Stéarate de calcium et poly-(glycolide-co-lactide) (30:70) Contenu ≤ 5 % en poids• Diacétate de chlorhexidine• Contenu ≤ 60 µg/m

Le matériau de suture est disponible en différents diamètres (calibres) et longueurs de fil. La longueur du fil varie de 3 à 400 cm. Le diamètre du fil varie de 0,4 à 8 (EP) respectivement de 8/0 à 6 (USP). Le matériau de suture est fourni sans aiguille ou sous forme de combinaison aiguille-fil avec des aiguilles atraumatiques. Les aiguilles sont fabriquées en acier chirurgical et enrobées de silicone. Elles sont disponibles en différentes tailles, formes (par ex. circulaire, droite, semi-courbe) et divers types (arrondies ou à tranchant inversé). Dans le cas de certains modèles de SERAFIT[®], le fil est fourni dans un tube de guidage de suture composé de matières plastiques (polyamide [PA], polytéréphtalate de butylène [PBT]).

Les aiguilles et tubes de guidage de suture ne sont pas destinés à rester dans le corps.

Le matériau de suture implantable est conforme à l'édition actuelle de la monographie de la Pharmacopée Européenne (EP) intitulée «Fils stériles tressés résorbables synthétiques (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)».

USAGE PRÉVU

Le matériau de suture est destiné aux sutures où un matériau de suture multifil résorbable synthétique est nécessaire. Le matériau de suture est classé comme un dispositif implantable qui est utilisé de manière invasive dans le contexte d'une intervention chirurgicale. En raison de sa résorption, il sert à rapprocher temporairement les tissus au cours de la cicatrisation et perd en résistance à la traction en raison de l'hydrolyse.

INDICATION

Les sutures chirurgicales sont indiquées dans la fixation de tissus à d'autres tissus et de tissus à des matériaux étrangers ainsi que dans la réalisation de ligatures qui sont un type de suture spécifique servant à refermer des organes creux.

Dans le cadre du choix et de l'usage du dispositif, il est nécessaire de tenir dûment compte de l'état du patient, de l'expérience du personnel qualifié, de la technique chirurgicale et du type ainsi que de la taille de la plaie.

SERAFIT[®] sert à fixer des tissus à d'autres tissus ou des tissus à des matériaux étrangers. Le produit sert aussi à la ligature.

SERAPID® est utilisé lorsqu'une absorption rapide du fil de suture est requise. Le produit sert à fixer des tissus à d'autres tissus ou des tissus à des matériaux étrangers.

SERAFIT® PROTECT est utilisé lorsqu'une préservation du fil de suture est requise en vue de prévenir toute colonisation microbienne. Il sert à fixer des tissus à d'autres tissus ou des tissus à des matériaux étrangers. Il sert aussi à la ligature.

MODE D'ACTION

Les performances de sutures résorbables reposent sur un mode d'action mécanique. En cas d'introduction dans un organisme vivant, la suture résorbable est absorbée par ce même organisme. Du fait de l'hydrolyse, le matériau de suture perd en résistance à la traction au fil du temps.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: au moins 50% de la résistance à la traction initiale demeure après 14 jours (tests in vitro standardisés). Il est prévu que l'absorption soit finalisée après environ 90 jours.

SERAPID®: au moins 50% de la résistance à la traction initiale demeure après 5 jours (tests in vitro standardisés). Il est prévu que l'absorption soit finalisée après environ 42 jours.

SERAFIT® PROTECT: la chlorhexidine contenue dans l'enrobage est un agent conservateur destiné à protéger le matériau de suture de toute contamination microbienne.

REMARQUE RELATIVE À L'APPLICATION

Il est recommandé de recourir à des techniques de nouage standard pour assurer le maintien des nœuds en toute sécurité.

Afin de prévenir toute détérioration de l'aiguille au cours de la suture, il est recommandé de saisir l'aiguille dans une zone située entre l'extrémité de son premier tiers (vu de l'extrémité) et son milieu.

Dans les cas où la boucle d'articles fournie dans le tube de guidage de suture n'est pas correctement ouverte, il est recommandé de faire légèrement avancer le tube vers l'avant.

Pour obtenir des informations sur le retrait du fil hors de l'emballage, prière de consulter le chapitre correspondant «Instructions de retrait hors de l'emballage».

CONTRE-INDICATIONS

Le matériau de suture fabriqué à partir d'acide polyglycolique est contre-indiqué pour les applications dans le cadre desquelles une stabilité prolongée ou continue du matériau de suture est requise. L'usage du dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie à l'un des composants du produit. L'usage du dispositif est contre-indiqué en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central et le système nerveux central.

L'usage de SERAPID® est par ailleurs contre-indiqué en neurochirurgie ou pour des ligatures.

L'usage de SERAFIT® PROTECT est par ailleurs contre-indiqué en microchirurgie, en orthopédie, en ophtalmologie et en otologie, ainsi que sur d'autres organes sensibles et auprès des nouveau-nés.

RESTRICTIONS ET LIMITATIONS D'UTILISATION / REMARQUES / INTERACTIONS

Les exigences à l'égard du matériau de suture et les techniques requises varient selon l'indication. Dans le cadre du choix du matériau de suture, il convient de tenir compte des caractéristiques du matériau de suture concerné.

L'usage du dispositif doit être considéré avec soin chez les patients présentant un retard de cicatrisation. Il convient de faire preuve de prudence dans le cadre de l'usage de sutures résorbables dans des tissus faiblement vascularisés, un retard de résorption et une extrusion de la suture pouvant survenir. L'usage de sutures résorbables peut s'avérer inapproprié chez les patients âgés, souffrant de malnutrition ou affaiblis. Les nœuds dans le cadre d'une suture interrompue peuvent influencer le temps d'absorption.

À l'instar de l'ensemble des corps étrangers, le dispositif peut provoquer la formation de calculs en cas de contact prolongé avec des solutions contenant du sel (comme dans les voies biliaires ou urinaires).

L'usage supplémentaire de matériaux de suture non résorbables ou de techniques d'immobilisation appropriées peut s'avérer nécessaires en présence de sutures sous tension ou qui nécessitent un soutien accru.

Le recours à des mesures auxiliaires appropriées est requis dans le cas de sutures dans des tissus infectés, la structure multifil du matériau de structure pouvant prolonger l'infection. Du fait de la hausse du risque d'infection associé à la structure multifil du matériau de suture, les sutures cutanées doivent si possible se faire de manière intradermique et le matériau de suture, en particulier les nœuds, doivent être placés le plus en profondeur possible.

Les sutures cutanées qui restent en place plus de 7 jours peuvent causer une irritation locale et doivent être découpées ou retirées.

Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec soin afin d'éviter toute détérioration du fil. La courbure des aiguilles ou leur prélèvement hors de la zone recommandée peuvent engendrer la rupture de l'aiguille. Du fait du risque d'infection induit par les piqûres d'aiguille, les aiguilles doivent être manipulées avec un soin particulier.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des déhiscences, des infections, des irritations locales, des réactions inflammatoires de la plaie, des fistules de suture, des érosions de la suture ou des troubles de la cicatrisation peuvent survenir.

Les utilisateurs et/ou patients sont encouragés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Suite au lancement de la base de données européenne relative aux dispositifs médicaux (EUDAMED), le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) du dispositif médical peut être consulté sur le site web suivant: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Avant cela, le RCSPC est mis sur demande à la disposition du public.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les conditions de stockage s'appliquent de la manière indiquée sur l'étiquette.

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Élimination de produits non usagés ou de déchets en accordant une attention particulière au risque potentiel de contamination et/ou de lésion. Dans tous les autres cas, respecter les règlements nationaux spécifiques.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

SUTURA IN ACIDO POLIGLICOLICO

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni per l'uso nella loro interezza prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto è destinato unicamente all'impiego da parte di personale qualificato avente familiarità con le tecniche chirurgiche appropriate e l'anatomia prima dell'uso.
- Il prodotto è fornito sterile.
Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), irradiazione gamma (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- Il prodotto è monouso.



- Non risterilizzare o riutilizzare il prodotto poiché potrebbero insorgere cambiamenti critici in termini di prestazioni e sicurezza.



- Non usare dopo la data di scadenza.



- Non utilizzare il prodotto se presenta segni di danneggiamento (ad es. tagli o pieghe) o se l'imballaggio esterno o la confezione sterile sono danneggiati o sono stati aperti inavvertitamente prima dell'uso.



- Non utilizzare il prodotto se conservato in condizioni diverse da quelle raccomandate.
- Utilizzare il prodotto unicamente per le finalità previste.

DESCRIZIONE

SERAFIT[®], SERAPID[®] e SERAFIT[®] PROTECT sono suture chirurgiche multifilamento intrecciate, sintetiche e assorbibili. Sono composte da omopolimero dell'acido glicolico e rivestite. Sono disponibili nella versione colorata viola o non colorata. Maggiori informazioni sono riportate nella tabella sottostante:

Prodotto	Materiale applicato	Struttura del filo	Colorante	Rivestimento
SERAFIT [®]	Acido poliglicolico	Multifilamento, intrecciato	Viola D&C n. 2 (indice colore n. 60725) Contenuto ≤ 0,2 peso % Disponibile anche nella versione non colorata.	<ul style="list-style-type: none">• Stearato di calcio e policaprolattone o• Stearato di calcio e poli-(lattide-co-glicolide) (30:70) Contenuto ≤ 5 peso %
SERAPID [®]	Acido poliglicolico	Multifilamento, intrecciato	Non pertinente (disponibile solo nella versione non colorata)	<ul style="list-style-type: none">• Stearato di calcio e policaprolattone o• Stearato di calcio e poli-(lattide-co-glicolide) (30:70) Contenuto ≤ 5 peso %
SERAFIT [®] PROTECT	Acido poliglicolico	Multifilamento, intrecciato	Viola D&C n. 2 (Colour Index n. 60725) Contenuto ≤ 0,2 peso %	<ul style="list-style-type: none">• Stearato di calcio e poli-(lattide-co-glicolide) (30:70) Contenuto ≤ 5 peso %• Clorexidina diacetato• Contenuto ≤ 60 µg/m

La sutura è fornita con fili di diverso diametro (dimensioni del calibro) e in differenti lunghezze. La lunghezza del filo va da 3 cm a 400 cm, mentre il diametro varia da EP 0,4 a 8, rispettivamente USP 8/0 e 6. La sutura è fornita priva di ago o sotto forma di combinazione di ago e filo con aghi atraumatici. Gli aghi sono in acciaio chirurgico e rivestiti in silicone. Sono disponibili in differenti dimensioni, forme (ad es. circolari, dritti, semicurvi) e tipi (ad es. con corpo cilindrico o a taglio inverso).

Per alcuni articoli della linea SERAFIT[®] il filo è fornito con un canale di guida per la sutura in plastica (poliammide (PA) o polibutilene tereftalato (PBT)).

Gli aghi e i canali di guida non devono rimanere nel corpo.

Le suture impiantabili sono conformi all'edizione aggiornata della monografia "Fili intrecciati riassorbibili sintetici e sterili (*Fila resorbilia synthetica torta sterilia*)" della Farmacopea europea (EP).

FINALITÀ D'USO

Il prodotto è destinato all'uso laddove sia richiesto l'impiego di suture multifilamento assorbibili sintetiche. Le suture sono classificate come dispositivo impiantabile utilizzato invasivamente nell'ambito di interventi chirurgici. In virtù delle proprietà di assorbimento, servono per l'approssimazione temporanea dei tessuti durante la rimarginazione e perdono la resistenza tensile per idrolisi.

INDICAZIONI

Le suture chirurgiche sono indicate per il collegamento di tessuto con tessuto, tessuto con materiale estraneo e per le legature, ossia un tipo particolare di sutura utilizzata per chiudere gli organi cavi.

Le suture devono essere scelte e impiantate in base alle condizioni del paziente, all'esperienza del personale qualificato, alla tecnica chirurgica e al tipo e alle dimensioni della ferita.

SERAFIT[®] è utilizzato per fissare il tessuto al tessuto o il tessuto a un materiale estraneo. Viene inoltre utilizzato per la legatura.

SERAPID[®] viene utilizzato ogniqualvolta sia richiesto un assorbimento rapido della sutura. È utilizzato per fissare il tessuto al tessuto o il tessuto a un materiale estraneo.

SERAFIT® PROTECT viene utilizzato ogniqualvolta sia richiesta una conservazione della sutura per prevenire la colonizzazione microbica. È utilizzato per fissare il tessuto al tessuto o il tessuto a un materiale estraneo. Viene inoltre utilizzato per la legatura.

MODALITÀ D'AZIONE

L'esecuzione di suture assorbibili si basa sulla modalità d'azione meccanica. Quando viene introdotta in un organismo vivente, la sutura assorbibile viene assorbita da detto organismo. Con il passare del tempo, la sutura perde la propria resistenza tensile in virtù dell'idrolisi.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: dopo 14 giorni conserva almeno il 50% della resistenza tensile iniziale (test *in vitro* standardizzati). L'assorbimento completo avviene dopo circa 90 giorni.

SERAPID®: dopo 5 giorni conserva almeno il 50% della resistenza tensile iniziale (test *in vitro* standardizzati). L'assorbimento completo avviene dopo circa 42 giorni.

SERAFIT® PROTECT: la clorexidina contenuta nel rivestimento è un agente conservante volto a proteggere la sutura dalla contaminazione microbica.

CONSIGLI PER L'USO

Utilizzare le tecniche di confezionamento del nodo standard per garantire la tenuta sicura del nodo.

Onde evitare di danneggiare l'ago durante la realizzazione della sutura, si raccomanda di afferrarlo in un punto compreso tra la fine del primo terzo (vista dall'estremità) e la metà.

Qualora l'occhiello degli articoli forniti nel canale di guida per la sutura non si apra in modo corretto, si raccomanda di spingere il canale leggermente in avanti.

Per informazioni riguardanti l'estrazione del filo dalla confezione fare riferimento al capitolo corrispondente "Istruzioni per l'estrazione dalla confezione".

CONTROINDICAZIONI

L'impiego di suture in acido poliglicolico è controindicato nei casi in cui è richiesta una stabilità più prolungata o continua della sutura. L'utilizzo del dispositivo è controindicato in pazienti che presentano allergie a uno dei componenti del prodotto. Il dispositivo non deve essere utilizzato a diretto contatto con il cuore, il sistema circolatorio centrale e il sistema nervoso centrale.

L'impiego di SERAPID® è inoltre controindicato in neurochirurgia o per le legature.

L'impiego di SERAFIT® PROTECT è inoltre controindicato in microchirurgia, ortopedia, oftalmologia e otologia o per altri organi sensibili e nei neonati.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO / NOTE / INTERAZIONI

I requisiti riguardanti le suture e le tecniche utilizzate variano a seconda dell'indicazione. Nella scelta della sutura occorre tenere conto delle caratteristiche del materiale da sutura in questione.

L'utilizzo del dispositivo deve essere attentamente valutato in pazienti che presentano un ritardo nella cicatrizzazione. L'uso di suture assorbibili deve essere valutato con attenzione anche per tessuti con una scarsa irrorazione sanguigna, in quanto potrebbero verificarsi l'estrusione della sutura e un ritardo nell'assorbimento. L'impiego di suture assorbibili potrebbe non essere appropriato in pazienti anziani, malnutriti o debilitati. La presenza di nodi nelle suture interrotte può influire sui tempi di assorbimento.

Come tutti i corpi estranei, il dispositivo può portare alla formazione di calcoli in caso di contatto prolungato con soluzioni saline (ad es., nel tratto biliare o urinario).

L'uso di suture non assorbibili aggiuntive o di tecniche di immobilizzazione adeguate può essere richiesto per le suture soggette a tensione o che necessitino di un supporto aggiuntivo.

L'impiego di idonee misure accessorie è richiesto con suture eseguite su tessuti infetti, in

quanto la struttura multifilamento del filo può prolungare l'infezione. Alla luce del maggiore rischio di infezione associato alla struttura multifilamento del filo, le suture cutanee devono essere possibilmente eseguite a livello intracutaneo e il materiale da sutura, in particolare i nodi, deve essere collocato più a fondo possibile.

Le suture cutanee che devono restare *in situ* per più di 7 giorni possono causare un'irritazione localizzata, con eventuale necessità di essere tagliate o rimosse.

Manipolare con attenzione gli strumenti chirurgici in modo da non danneggiare il filo. Se l'ago viene piegato o afferrato in un punto diverso da quello raccomandato, si può rompere. Gli aghi devono essere manipolati con particolare cautela onde evitare il rischio di infezioni da punture accidentali.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Tra gli effetti indesiderati figurano deiscenza della ferita, infezioni, irritazione locale, reazioni infiammatorie della ferita, fistole, erosione della sutura o problemi di cicatrizzazione.

Si raccomanda agli utenti e/o pazienti di segnalare eventuali incidenti gravi associati all'uso del dispositivo al fabbricante e alle autorità competenti.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

Dopo la creazione della banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED), la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo medico è disponibile sul seguente sito web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. In precedenza, la sintesi veniva fornita su richiesta.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Osservare le condizioni di conservazione riportate sull'etichetta.

SMALTIMENTO

I prodotti non utilizzati e il materiale di scarto devono essere smaltiti prestando la massima attenzione in virtù del potenziale rischio di contaminazione e/o di lesioni. In tutti gli altri casi attenersi alle disposizioni nazionali specifiche.

LEGENDA DEI SIMBOLI

La legenda dei simboli è riportata in calce alle istruzioni per l'uso.

MATERIAL DE SUTURA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea íntegramente las instrucciones de uso antes de usar el producto.
- El producto solo debe ser utilizado por personal cualificado, que esté familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas y tenga conocimientos de anatomía antes de su uso.
- El producto se suministra esterilizado.
Método de esterilización: óxido de etileno (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), radiación gamma (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- El producto está destinado a un solo uso.



- No reesterilizar ni reutilizar el producto, ya que existe la posibilidad de cambios críticos en su rendimiento y en su seguridad.



- No usar después de la fecha de caducidad.



- No usar el producto si muestra signos de estar dañado (p. ej. cortes o dobleces) o si el embalaje exterior o el envase estéril han sufrido un deterioro o se han abierto involuntariamente antes de su uso.



- No usar el producto si no se ha almacenado de acuerdo con las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- Usar el producto solo para su uso previsto.

DESCRIPCIÓN

SERAFIT®, SERAPID® y SERAFIT® PROTECT son materiales de sutura quirúrgica sintéticos, absorbibles, de multifilamento trenzado. Están hechos de homopolímero de ácido glicólico y están recubiertos. Se suministran con color violeta o sin color. La siguiente tabla muestra más información:

Producto	Material aplicado	Estructura del hilo	Colorante	Recubrimiento
SERAFIT®	Ácido poliglicólico	Multifilamento, trenzado	D+C violeta n.º 2 (Índice de color n.º 60725) Contenido ≤ 0,2% de peso También disponible sin color.	<ul style="list-style-type: none">• Estearato de calcio y policaprolactona o• Estearato de calcio y ácido poli-(láctico-co-glicólico) (30:70) Contenido ≤ 5% de peso
SERAPID®	Ácido poliglicólico	Multifilamento, trenzado	No procede (disponible solo sin color).	<ul style="list-style-type: none">• Estearato de calcio y policaprolactona o• Estearato de calcio y ácido poli-(láctico-co-glicólico) (30:70) Contenido ≤ 5% de peso
SERAFIT® PROTECT	Ácido poliglicólico	Multifilamento, trenzado	D+C violeta n.º 2 (Índice de color n.º 60725) Contenido ≤ 0,2% de peso	<ul style="list-style-type: none">• Estearato de calcio y ácido poli-(láctico-co-glicólico) (30:70) Contenido ≤ 5% de peso• Diacetato de clorhexidina• Contenido ≤ 60 µg/m

El material de sutura está disponible en diversos diámetros del hilo (calibres) y longitudes del hilo. La longitud del hilo varía entre 3 cm y 400 cm. El diámetro del hilo varía entre EP 0,4 y 8, USP 8/0 y 6 respectivamente. El material de sutura se suministra sin aguja o como combinación aguja-hilo con agujas atraumáticas. Las agujas están hechas de acero quirúrgico y están recubiertas con silicona. Están disponibles en diferentes tamaños, formas (p. ej. circular, recta, semicurva) y tipos (p. ej. cuerpo redondo o corte reverso).

En algunos artículos de SERAFIT® el hilo se proporciona en un tubo guía para la sutura que está hecho de plástico (poliamida (PA), tereftalato de polibutileno (PBT)).

Las agujas y los tubos guía para la sutura no deben permanecer en el cuerpo.

El material de sutura implantable se ajusta a la edición actual de la monografía de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) "Suturas sintéticas trenzadas absorbibles estériles (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)".

USO PREVISTO

El material de sutura está destinado a suturas en las que es necesario un material de hilo sintético absorbible multifilamento. El material de sutura se clasifica como producto implantable que se usa de forma invasiva en el contexto de una operación quirúrgica. Debido a la absorción, sirve para acercar el tejido temporalmente durante el período de cicatrización y pierde su resistencia a la tracción mediante hidrólisis.

INDICACIÓN

Las suturas quirúrgicas están indicadas para unir tejido con tejido, tejido con material extraño y para ligaduras, que son un tipo especial de sutura que se utiliza para cerrar órganos huecos.

En la elección y el uso del producto, hay que tener debidamente en cuenta el estado del paciente, la experiencia del personal cualificado, la técnica quirúrgica y el tipo y el tamaño de la herida.

SERAFIT® se usa para unir tejido con tejido o tejido con material extraño. También se usa para ligaduras.

SERAPID® se usa cuando es necesaria una rápida absorción del hilo de sutura. Se usa para unir tejido con tejido o tejido con material extraño.

SERAFIT® PROTECT se usa cuando es necesaria una preservación del hilo de sutura con el fin de prevenir la colonización microbiana. Se usa para unir tejido con tejido o tejido con material extraño. También se usa para ligaduras.

MODO DE ACCIÓN

La actuación de las suturas absorbibles se basa en un modo de acción mecánico. Cuando se introduce en un organismo vivo, la sutura absorbible es absorbida por ese organismo. Debido a la hidrólisis, el material de sutura pierde la resistencia a la tracción con el tiempo. SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Al menos el 50% de la resistencia a la tracción inicial permanece después de 14 días (pruebas *in vitro* estandarizadas). Se espera que la absorción finalice al cabo de aproximadamente 90 días.

SERAPID®: Al menos el 50% de la resistencia a la tracción inicial permanece después de 5 días (pruebas *in vitro* estandarizadas). Se espera que la absorción finalice al cabo de aproximadamente 42 días.

SERAFIT® PROTECT: La clorhexidina contenida en el recubrimiento es un agente conservante para proteger el material de sutura de la contaminación microbiana.

NOTA DE APLICACIÓN

Se deben utilizar técnicas estándar para atar nudos, con el fin de garantizar que el nudo queda fijo con seguridad.

Para prevenir el deterioro de la aguja durante la sutura se recomienda agarrar la aguja en una zona entre el final de su primer tercio (observando desde el final) y su punto medio.

En los casos en los que el anillo de elementos incluido en el tubo para guiar la sutura no se abra adecuadamente, se recomienda empujar el tubo ligeramente hacia adelante.

Para más información sobre cómo sacar el hilo del envase, véase el apartado correspondiente "Instrucciones para sacar del envase".

CONTRAINDICACIONES

El material de sutura hecho de ácido poliglicólico está contraindicado en aplicaciones para las que es necesaria una estabilidad más prolongada o continua del material de sutura. El producto está contraindicado para su uso en pacientes con alergias a cualquiera de los componentes del producto. El producto está contraindicado para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.

SERAPID® está contraindicado además para su uso en neurocirugía o para ligaduras.

SERAFIT® PROTECT está contraindicado además para su uso en microcirugía, ortopedia, oftalmología y otología o en otros órganos sensibles y en recién nacidos.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO / NOTAS / INTERACCIONES

Los requisitos del material de sutura y las técnicas necesarias varían con la indicación. En la elección del material de sutura, se deben tener en cuenta las características del material de sutura correspondiente.

El uso del producto debe valorarse detenidamente en pacientes con cicatrización tardía de heridas. Debe valorarse el uso de las suturas absorbibles en tejidos con un suministro de sangre deficiente, ya que puede producirse un retraso en la absorción y una extrusión de la sutura. El uso de suturas absorbibles puede ser inadecuado en pacientes ancianos, malnutridos o debilitados. Los nudos en una sutura interrumpida pueden afectar al tiempo de absorción.

Como todos los cuerpos extraños, el producto puede dar lugar a la formación de cálculos cuando está en contacto prolongado con soluciones salinas (p. ej. en las vías biliares o urinarias).

Puede ser necesario el uso adicional de materiales de sutura no absorbibles o de técnicas de inmovilización adecuadas con suturas que estén bajo tensión o requieran un mayor apoyo.

El uso de medidas auxiliares adecuadas es necesario con las suturas en tejidos infectados, ya que la estructura multifilamento del hilo puede prolongar la infección. Debido al mayor riesgo de infección que se asocia a la estructura multifilamento del hilo, si es posible las suturas en la piel deben ser intracutáneas y el material de sutura, especialmente los nudos, debe colocarse lo más profundamente posible.

Las suturas en la piel que permanecen en su lugar durante más de 7 días pueden causar irritación local y deben recortarse o eliminarse.

Los instrumentos quirúrgicos deben manejarse con cuidado con el fin de evitar que el hilo se deteriore. Doblar la aguja o agarrarla fuera de la zona recomendada puede provocar la rotura de la aguja. Debido al riesgo de infección por pinchazos de aguja, las agujas deben manejarse con especial cuidado.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Pueden producirse dehiscencia, infecciones, irritación local, reacciones inflamatorias en la herida, fístula en la sutura, erosión de la sutura o trastornos en la cicatrización de la herida. Se anima a los usuarios y a los pacientes a que comuniquen cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a las autoridades competentes.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Después del lanzamiento de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), el resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) del producto sanitario se encuentra en la siguiente página web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Antes de eso, el SSCP estaba a disposición del público bajo solicitud.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento que hay que seguir son las que aparecen en la ficha técnica.

INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

La eliminación de productos no utilizados o material de desecho debe realizarse con especial cuidado, debido al riesgo potencial de contaminación y lesiones. En todos los demás casos, siga la normativa específica de su país.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos se explican al final de estas instrucciones de uso.

MATERIAL DE SUTURA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Leia as instruções de utilização completamente antes de utilizar este dispositivo.
- O dispositivo só pode ser utilizado por pessoal qualificado, que é responsável por se familiarizar com as técnicas cirúrgicas adequadas e a anatomia antes de utilizar.
- O dispositivo é fornecido esterilizado.
Método de esterilização: óxido de etileno (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), radiação gama (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- O dispositivo destina-se apenas a utilização única.



- Não volte a utilizar nem reesterilize, sob pena de o desempenho e a segurança poderem sofrer alterações críticas.



- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.



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



- Não utilizar se o dispositivo tiver sido armazenado fora das condições de armazenamento recomendadas.
- Utilizar o dispositivo apenas para os fins previstos.

DESCRIÇÃO

SERAFIT[®], SERAPID[®] e SERAFIT[®] PROTECT são materiais de sutura cirúrgica sintéticos, absorvíveis, multifilamento e entrançados. São feitos a partir de homopolímeros de ácido poliglicólico e são revestidos. São fornecidos tingidos a violeta ou não tingidos. Consulte a tabela abaixo para mais informações:

Dispositivo	Material aplicado	Estrutura do fio	Corante	Revestimento
SERAFIT [®]	Ácido poliglicólico	Multifilamento, entrançado	D+C violeta No. 2 (Colour Index No. 60725) Conteúdo ≤0,2% de peso Também disponível não tingido.	<ul style="list-style-type: none">• Estearato de cálcio e policaprolactona ou• Estearato de cálcio e poli(lactida-co-glicolida) (30:70) Conteúdo ≤5% de peso
SERAPID [®]	Ácido poliglicólico	Multifilamento, entrançado	Não aplicável (apenas disponível não tingido).	<ul style="list-style-type: none">• Estearato de cálcio e policaprolactona ou• Estearato de cálcio e poli(lactida-co-glicolida) (30:70) Conteúdo ≤5% de peso
SERAFIT [®] PROTECT	Ácido poliglicólico	Multifilamento, entrançado	D+C violeta N.º 2 (Índice de Cor N.º 60725) Conteúdo ≤0,2% de peso	<ul style="list-style-type: none">• Estearato de cálcio e poli(lactida-co-glicolida) (30:70) Conteúdo ≤5% de peso• Diacetato de clorexidina• Conteúdo ≤ 60 µg/m

O material de sutura está disponível em diferentes diâmetros (calibres) e comprimentos de fio. O comprimento do fio varia entre 3 cm e 400 cm. O diâmetro do fio varia entre EP 0,4 e 8, respetivamente, USP 8/0 e 6. O material de sutura é fornecido sem agulha ou como combinação agulha-fio com agulhas atraumáticas. As agulhas são feitas de aço cirúrgico e são revestidas de silicone. Estão disponíveis em diferentes tamanhos, formas (p. e. circulares, retas, semicurvas) e tipos (p. ex. corpo redondo e corte inverso).

Para alguns artigos do SERAFIT[®], o fio é fornecido num tubo guia de sutura, composto de material sintético (poliamida (PA), tereftalato de polibutileno (PBT)).

As agulhas e os tubos guia de sutura não se destinam a permanecer no corpo.

O material de sutura implantável está em conformidade com a edição atual da Farmacopeia Europeia (EP) "Suturas sintéticas absorvíveis entrançadas estéreis (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

FIM PREVISTO

O material de sutura destina-se a suturas em que é necessário um material de fio multifilamento absorvível sintético. O material de sutura está classificado como dispositivo implantável que é utilizado invasivamente no âmbito de uma operação cirúrgica. Devido à absorção, é utilizado para aproximar temporariamente tecidos durante o período de cicatrização e perde a sua força de tensão através da hidrólise.

INDICAÇÃO

As suturas cirúrgicas destinam-se a prender tecido a tecido, tecido a material estranho e para ligaduras em que se utiliza um tipo especial de sutura para fechar órgãos ociosos.

Na escolha e utilização do dispositivo, deve ter-se em conta o estado do doente, a experiência do pessoal qualificado, a técnica cirúrgica e o tipo e tamanho da ferida.

SERAFIT[®] é utilizado para prender tecido a tecido ou tecido a material estranho. Também é utilizado para ligadura.

SERAPID[®] é utilizado quando é necessária uma absorção rápida do fio de sutura. É utilizado para prender tecido a tecido ou tecido a material estranho.

SERAFIT® PROTECT é utilizado quando é necessário preservar o fio de sutura para prevenir a colonização microbiana. É utilizado para prender tecido a tecido ou tecido a material estranho. Também é utilizado para ligadura.

MODO DE ACÇÃO

O desempenho de suturas absorvíveis baseia-se num modo de ação mecânico. Uma vez introduzida num organismo vivo, a sutura absorvível é absorvida por esse organismo. Devido à hidrólise, o material de sutura perde a sua força de tração ao longo do tempo.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Pelo menos 50% da força de tração inicial mantém-se após 14 dias (testes in-vitro padronizados). Espera-se que a absorção esteja concluída após 90 dias.

SERAPID®: Pelo menos 50% da força de tração inicial mantém-se após 5 dias (testes in-vitro padronizados). Espera-se que a absorção esteja concluída após 42 dias.

SERAFIT® PROTECT: A clorexidina contida no revestimento é um conservante destinado a proteger o material de sutura contra contaminação microbiana.

NOTA RELATIVA À APLICAÇÃO

Utilizar técnicas padrão de atar nós para garantir uma fixação segura dos nós.

Para evitar danos nas agulhas durante a sutura, recomenda-se segurar a agulha numa área entre o fim do primeiro terço (visto da ponta) e o ponto central.

Quando o loop de artigos fornecidos num tubo guia de sutura não está adequadamente aberto, recomenda-se empurrar o tubo ligeiramente para a frente.

Para informações sobre a remoção do fio da embalagem, ver o respetivo capítulo “Instruções para remoção da embalagem”.

CONTRAINDICAÇÕES

O material de sutura feito de ácido poliglicólico está contraindicado para aplicações em que se visa obter maior estabilidade prolongada ou contínua do material de sutura. O dispositivo está contraindicado para a utilização em doentes com alergias a um dos componentes do dispositivo. O dispositivo está contraindicado para utilização em contacto direto com o coração, o sistema circulatório central e o sistema nervoso central.

SERAPID® está ainda contraindicado para utilização na neurocirurgia ou para ligaduras.

SERAFIT® PROTECT está ainda contraindicado para a utilização em microcirurgia, ortopedia, oftalmologia e otologia ou outros órgãos sensíveis e em recém-nascidos.

RESTRIÇÕES E LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO / NOTAS / INTERAÇÕES

Os requisitos do material de sutura e as técnicas necessárias variam consoante a indicação. Ter em conta as características do respetivo material de sutura ao escolher o material de sutura.

A utilização do dispositivo deve ser considerada com cuidado em doentes com cicatrização retardada. Devem ser tomadas precauções no caso da utilização de suturas absorvíveis em tecidos com baixa irrigação sanguínea, uma vez que pode ocorrer absorção retardada e extrusão da sutura. O uso de suturas absorvíveis pode ser inadequado em doentes idosos, subnutridos ou debilitados. Os nós na sutura interrompida podem afetar a duração de absorção.

Como todos os corpos estranhos, o dispositivo pode causar a formação de cálculos quando tiver contacto prolongado com soluções que contêm sal (p. ex., nas vias biliares ou urinárias).

Pode ser necessário o uso adicional de materiais de sutura não absorvíveis ou técnicas de imobilização adequadas em combinação com suturas sujeitas a tensão ou que exijam maior apoio.

É necessário prever medidas auxiliares em suturas em tecidos infetados, uma vez que a

estrutura multifilamento do fio pode prolongar a infeção. Devido ao maior risco de infeção associada com a estrutura multifilamento do fio, as estruturas da pele devem ser, tanto quanto possível, intercutâneas e o material de sutura, em particular os nós, devem ser colocados o mais fundo possível.

As estruturas que permaneçam no local por mais de 7 dias podem causar irritação local, pelo que devem ser cortadas ou removidas.

Utilizar os instrumentos cirúrgicos com cuidado para evitar danos no fio. Curvar as agulhas ou segurá-las fora da área recomendada pode causar a fratura da agulha. Devido ao risco de infeção devido a picadas de agulha, as agulhas devem ser manuseadas com cuidado.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Podem ocorrer deiscência, infeções, irritação local, reações inflamatórias da ferida, fístulas de sutura, erosão da sutura ou distúrbios da cicatrização.

Os utilizadores e/ou doentes são encorajados a notificar ao fabricante e à autoridade competente qualquer incidente grave que ocorreu em relação ao dispositivo.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Depois do lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED), o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível no seguinte sítio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Antes disso, o SSCP é disponibilizado ao público a pedido.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

São aplicáveis as condições de armazenamento indicadas no rótulo.

INFORMAÇÃO RELATIVA À ELIMINAÇÃO

A eliminação dos dispositivos não utilizados ou de resíduos deve ser feita com particular cuidado devido ao risco potencial de contaminação e/ou ferimento. Observar em todos os outros casos os regulamentos nacionais específicos.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Os símbolos são explicados no fim das instruções de utilização.

HECHTMATERIAAL VAN POLYGLYCOLZUUR

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzing geheel door voordat u het product gaat gebruiken.
- Het product mag alleen worden gebruikt door geschoold verantwoordelijk personeel dat vóór het gebruik vertrouwd is met zowel de juiste chirurgische technieken als de anatomie.
- Het product wordt steriel geleverd.
Sterilisatiemethode: ethyleenoxide (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT),
gammabestraling (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.



- Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt omdat hierdoor mogelijke kritische veranderingen in de werking en veiligheid ontstaan.



- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.



- Gebruik het product niet wanneer het tekenen van beschadiging vertoont (zoals sneetjes of knikken) of als de verpakking of steriele verpakking is beschadigd of al vóór het gebruik is geopend.



- Gebruik het product niet als het buiten de aanbevolen opslagomstandigheden is bewaard.
- Gebruik het product alleen voor het bedoelde gebruik.

BESCHRIJVING

SERAFIT®, SERAPID® en SERAFIT® PROTECT zijn synthetische, resorbeerbare, gevlochten chirurgische multifilament hechtmaterialen. Ze worden gemaakt van de homopolymeer van glycolzuur en zijn gecoat. Ze zijn bij levering paars of ongekleurd. U vindt meer informatie in de volgende tabel:

Product	toegepast materiaal	draadstructuur	kleurstof	coating
SERAFIT®	polyglycolzuur	meerdere draden, gevlochten	D+C paars nr. 2 (kleurindexnr. 60725) inhoud ≤ 0,2 gew. % ook ongekleurd leverbaar	<ul style="list-style-type: none">• calciumstearaat en polycaprolacton of• calciumstearaat en poly-(glycolide-co-lactide) (30:70) inhoud ≤ 5 gew. %
SERAPID®	polyglycolzuur	meerdere draden, gevlochten	niet van toepassing (alleen ongekleurd verkrijgbaar).	<ul style="list-style-type: none">• calciumstearaat en polycaprolacton of• calciumstearaat en poly-(glycolide-co-lactide) (30:70) inhoud ≤ 5 gew. %
SERAFIT® PROTECT	polyglycolzuur	meerdere draden, gevlochten	D+C paars nr. 2 (kleurindexnr. 60725) inhoud ≤ 0,2 gew. %	<ul style="list-style-type: none">• calciumstearaat en poly-(glycolide-co-lactide) (30:70) inhoud ≤ 5 gew. %• chloorhexidine diacetaat• inhoud ≤ 60 µg/m

Het hechtmateriaal is leverbaar in diverse draaddiameters (in gauge) en draadlengtes. De draadlengte varieert van 3 tot 400 cm. De draaddiameter varieert tussen EP 0,4 en 8, respectievelijk USP 8/0 en 6. Het hechtmateriaal wordt geleverd zonder naald of als naald-draadcombinatie met atraumatische naalden. De naalden zijn gemaakt van chirurgisch staal en zijn gecoat met silicone. Ze zijn leverbaar in verschillende maten, vormen (zoals cirkel, recht, halfgebogen) en types (zoals rond of terugsnijdend).

Voor sommige artikelen van SERAFIT® wordt de draad geleverd in een hechtdraadgeleider van kunststof (polyamide PA), polybutyleentereftalaat (PBT)).

Het is niet de bedoeling dat naalden en hechtdraadgeleiders in het lichaam achterblijven. Het implanteerbare hechtmateriaal voldoet aan de huidige editie van de monografie van de Europese Farmacopee "Hechtingen, steriel, synthetisch, absorbeerbaar, gevlochten (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

BEDOELD GEBRUIK

Het hechtmateriaal is bedoeld voor hechtingen waarbij synthetisch absorbeerbaar multifilament draadmateriaal vereist is. Het hechtmateriaal is geclassificeerd als een implanteerbaar hulpmiddel voor invasief gebruik in de context van een chirurgische ingreep. Dankzij de absorptie kan het tijdens de genezingsperiode tijdelijk weefsel bij elkaar brengen; door hydrolyse verliest het materiaal treksterkte.

INDICATIE

Chirurgische hechtingen zijn geïndiceerd voor de bevestiging van weefsel aan weefsel, van weefsel aan lichaamsvreemd materiaal en voor ligatie of afbinding, een speciaal type hechting dat wordt gebruikt voor het sluiten van holle organen.

Bij de keuze en het gebruik van het hulpmiddel dient goed rekening te worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van het geschoolde personeel, de chirurgische techniek en het type en de afmetingen van de wond.

SERAFIT® wordt gebruikt voor de bevestiging van weefsel aan weefsel of van weefsel aan lichaamsvreemd materiaal. Het wordt ook gebruikt voor afbinding/ligatie.

SERAPID® wordt gebruikt wanneer snelle absorptie van de hecht draad vereist is. Het wordt gebruikt voor de bevestiging van weefsel aan weefsel of van weefsel aan lichaamsvreemd materiaal.

SERAFIT® PROTECT wordt gebruikt wanneer een conservering van de hecht draad vereist is om microbiële kolonisatie te voorkomen. Het wordt gebruikt voor de bevestiging van weefsel aan weefsel of weefsel aan lichaamsvreemd materiaal. Het wordt ook gebruikt voor ligatie.

WERKINGSPRINCIPE

De prestatie van absorbeerbare hechtingen is gebaseerd op een mechanisch werkingsprincipe. Na introductie in een levend organisme wordt de absorbeerbare hecht draad door dat organisme geabsorbeerd. Door de hydrolyse verliest het hecht materiaal na verloop van tijd zijn treksterkte.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Na 14 dagen resteert nog minstens 50% van de aanvankelijke treksterkte (gestandaardiseerde in-vitro tests). Naar verwachting is de hechting na ongeveer 90 dagen volledig geabsorbeerd.

SERAPID®: Na 5 dagen resteert nog minstens 50% van de aanvankelijke treksterkte (gestandaardiseerde in-vitro tests). Naar verwachting is de hechting na ongeveer 42 dagen volledig geabsorbeerd.

SERAFIT® PROTECT: de chloorhexidine in de coating is een conserveermiddel om het hecht materiaal te beschermen tegen een microbiële besmetting.

AANWIJZING VOOR TOEPASSING

Standaard knooptechnieken moeten worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de knoop goed vast blijft zitten.

Om tijdens het hechten schade aan de naald te voorkomen, verdient het aanbeveling om de naald vast te pakken tussen het einde van het eerste derde gedeelte (vanaf het uiteinde) en het midden.

In gevallen waar de lus in een product in een meegeleverde hecht draad geleider niet open is, verdient het aanbeveling om de geleider iets naar voren te duwen.

Voor informatie over verwijdering van de draad uit de verpakking, zie het desbetreffende hoofdstuk "Instructies voor verwijdering uit de verpakking".

CONTRA-INDICATIES

Hecht materiaal van polyglycolzuur is gecontra-indiceerd voor toepassingen waarvoor langduriger of voortdurende stabiliteit van het hecht materiaal vereist is. Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een allergie voor een of meer van de productcomponenten. Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik in direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel.

SERAPID® is verder gecontra-indiceerd voor gebruik in de neurochirurgie of voor afbindingen/ligaties.

SERAFIT® PROTECT is verder gecontra-indiceerd voor gebruik in microchirurgie, orthopedische chirurgie, oftalmologische en otologische chirurgie of voor andere kwetsbare organen en bij pasgeborenen.

GEBRUIKSBEPERKINGEN / AANTEKENINGEN / INTERACTIES

De vereisten van het hecht materiaal en vereiste technieken variëren op basis van de indicatie. Bij de keuze van hecht materiaal moet rekening gehouden worden met de kenmerken van het desbetreffende hecht materiaal.

Het gebruik van het hulpmiddel moet zorgvuldig worden overwogen bij patiënten met vertraagde wondgenezing. Het gebruik van absorbeerbare hechtingen in weefsel met een slechte bloedtoevoer dient goed te worden overwogen aangezien vertraagde absorptie kan

optreden en de hechtdraad naar buiten kan komen. Absorbeerbare hechtingen kunnen ongeschikt zijn voor gebruik bij oudere of verzwakte patiënten. Knopen in onderbroken hechtingen kunnen invloed hebben op de absorptietijd.

Net als elk lichaamsvreemd materiaal kan het hulpmiddel vorming van verkalking veroorzaken wanneer het langdurig contact maakt met zoutbevattende oplossingen (zoals in de gal- of urinewegen).

Bijkomend gebruik van niet-absorbeerbare hechtmaterialen of geschikte immobilisatietechnieken kan vereist zijn bij hechtingen die onder spanning staan of waarbij meer ondersteuning benodigd is.

Het gebruik van geschikte bijkomende maatregelen is vereist bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel, omdat de structuur van multifilament hechtmateriaal kan maken dat een infectie langer duurt. Wegens het grotere risico van infectie geassocieerd met de multifilament structuur van de hechtdraad, moeten hechtingen van de huid indien mogelijk subcutaan worden aangebracht en moet het hechtmateriaal, in het bijzonder de knopen, zo diep mogelijk worden geplaatst.

Hechtingen van de huid die langer dan 7 dagen op hun plaats blijven, kunnen plaatselijk irritatie veroorzaken en dienen dan te worden afgeknipt of verwijderd.

Chirurgische instrumenten moeten voorzichtig worden gehanteerd om schade aan de hechtdraad te vermijden. Het verbuigen van naalden of het vastpakken buiten het aanbevolen gebied kan naaldbreuk veroorzaken. Wegens het risico van infectie door naaldprikken, moeten naalden bijzonder voorzichtig worden gehanteerd.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Opengaan van de wond of infecties, plaatselijke irritatie, ontstekingsreacties, hechtdraadfistels, hechtdraaderosie of verstoringen van de wondgenezing kunnen optreden.

Gebruikers en/of patiënten worden geadviseerd om elk ernstig incident dat is opgetreden in verband met het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Na de lancering van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) vindt u de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het medische hulpmiddel op de volgende website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Daarvóór is de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties op aanvraag verkrijgbaar.

OPSLAGVOORWAARDEN

De opslagvoorwaarden gelden zoals aangegeven op het etiket.

INFORMATIE OVER AFVALVERWERKING

Ongebruikte producten of afvalmateriaal dienen met bijzondere zorgvuldigheid te worden afgevoerd wegens het mogelijke risico van besmetting en/of letsel. In alle andere gevallen moeten de specifieke landelijke voorschriften in acht genomen worden.

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

U vindt een verklaring van de symbolen aan het einde van de gebruiksaanwijzing.

MATERIAŁ SZEWNY Z KWASU POLIGLIKOLOWEGO

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel, który przed użyciem powinien być obeznany zarówno z odpowiednimi technikami chirurgicznymi, jak i warunkami anatomicznymi.
- Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym.
Metoda sterylizacji: tlenek etylenu (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), promieniowanie gamma (SERAPID®)



SERAFIT®
SERAFIT®
PROTECT



SERAPID®

- 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 nieumyślnie otwarte przed użyciem.



- Nie stosować wyrobu, jeśli był przechowywany w warunkach niezgodnych z zalecanymi.
- Wyrób należy stosować wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.

OPIS

SERAFIT®, SERAPID® i SERAFIT® PROTECT to syntetyczne, wchłanialne, wielofilamentowe plecione chirurgiczne materiały szewne. Wytwarzane są z homopolimeru kwasu glikolowego i są powlekane. Dostarczane są w wersji zabarwionej na fioletowo lub niezabarwionej. Więcej informacji znajduje się w poniższej tabeli:

Wyrób	Zastosowany materiał	Struktura nici	Barwnik	Powłoka
SERAFIT®	Kwas poliglikolowy	Wielofilamentowa, pleciona	fiolet D+C nr 2 (Indeks Barw nr 60725) Zawartość ≤ 0,2% (m/m) Dostępne również w postaci niebarwionej.	<ul style="list-style-type: none">• Stearynian wapnia i polikaprolakton lub• Stearynian wapnia i poli(glikolido-ko-laktyd) (30:70) Zawartość ≤ 5% (m/m)
SERAPID®	Kwas poliglikolowy	Wielofilamentowa, pleciona	Nie dotyczy (dostępne wyłącznie w postaci niebarwionej).	<ul style="list-style-type: none">• Stearynian wapnia i polikaprolakton lub• Stearynian wapnia i poli(glikolido-ko-laktyd) (30:70) Zawartość ≤ 5% (m/m)
SERAFIT® PROTECT	Kwas poliglikolowy	Wielofilamentowa, pleciona	fiolet D+C nr 2 (Indeks Barw nr 60725) Zawartość ≤ 0,2% (m/m)	<ul style="list-style-type: none">• Stearynian wapnia i poli(glikolido-ko-laktyd) (30:70)• Dioctan chlorheksydyny Zawartość ≤ 60 µg/m

Materiał szewny jest dostępny w różnych średnicach (rozmiarach grubości) i długościach nici. Długość nici wynosi od 3 cm do 400 cm. Grubość nici wynosi od EP 0,4 do 8 lub odpowiednio od USP 8/0 do 6. Materiał szewny jest dostarczany bez igły lub w połączeniu igła-niść z igłami atraumatycznymi. Igły są wykonane ze stali chirurgicznej i pokryte silikonem. Dostępne są w różnych rozmiarach, kształtach (np. wygięte, proste, półwygięte) i typach (np. o okrągłym przekroju lub o cięciu zwrotnym).

W przypadku niektórych artykułów SERAFIT® nić umieszczona jest w prowadnicy szwu, która wykonana jest z tworzywa sztucznego (poliamid (PA), politereftalan butylenu (PBT)). Igły i prowadnice szwu nie są przeznaczone do pozostawiania w ciele.

Wszczepialny materiał szewny jest zgodny z aktualnym wydaniem monografii Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) „Nici, jałowe syntetyczne wchłanialne plecione (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)”.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Materiał szewny jest przeznaczony do stosowania w miejscach, w których wymagane są syntetyczne, wchłanialne nici wielofilamentowe. Materiał szewny jest klasyfikowany jako wyrób wszczepialny, stosowany inwazyjnie w kontekście zabiegu chirurgicznego. Ze względu na wchłanianie służy do tymczasowego zbliżenia tkanek w okresie gojenia, tracąc wytrzymałość na rozciąganie w wyniku hydrolizy.

WSKAZANIE

Szwy chirurgiczne są wskazane do mocowania tkanki do tkanki, tkanki do ciała obcego oraz do podwiązań, które są specjalnym rodzajem szwów stosowanych do zamykania narządów pustych.

Wybierając i stosując wyrób, należy wziąć pod uwagę stan pacjenta, doświadczenie wykwalifikowanego personelu, technikę chirurgiczną oraz rodzaj i wielkość rany.

Wyrób SERAFIT® jest stosowany do mocowania tkanki do tkanki lub tkanki do ciała obcego. Jest również stosowany do podwiązań.

Wyrób SERAPID® jest stosowany, gdy wymagane jest szybkie wchłonięcie nici szewnej. Jest stosowany do mocowania tkanki do tkanki lub tkanki do ciała obcego.

Wyrób SERAFIT® PROTECT jest stosowany, gdy konieczna jest ochrona nici szwowej w celu zapobiegania kolonizacji drobnoustrojami. Jest stosowany do mocowania tkanki do tkanki lub tkanki do ciała obcego. Jest również stosowany do podwiązań.

SPOSÓB DZIAŁANIA

Wydajność szwów wchłaniających opiera się na mechanicznym sposobie działania. Po wprowadzeniu do organizmu żywego szew wchłaniający ulega wchłanianiu przez ten organizm. W wyniku hydrolizy materiał szwowy z czasem traci wytrzymałość na rozciąganie. SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Po 14 dniach pozostaje co najmniej 50% początkowej wytrzymałości na rozciąganie (standaryzowane testy in vitro). Oczekuje się, że wchłanianie zakończy się po około 90 dniach.

SERAPID®: Po 5 dniach pozostaje co najmniej 50% początkowej wytrzymałości na rozciąganie (standaryzowane testy in vitro). Oczekuje się, że wchłanianie zakończy się po około 42 dniach.

SERAFIT® PROTECT: Zawarta w powłoce chlorheksydyna jest środkiem konserwującym, chroniącym materiał szwowy przed zanieczyszczeniem drobnoustrojami.

UWAGA DOTYCZĄCA STOSOWANIA

Należy stosować standardowe techniki wiązania węzłów, by zapewnić pewność utrzymywania się węzła.

Zaleca się chwytanie igły w obszarze pomiędzy granicą jednej trzeciej jej długości (patrząc od końca) a jej środkiem, aby zapobiec jej uszkodzeniu podczas szycia.

W przypadkach, gdy pętla artykułów umieszczonych w prowadnicy szwu nie jest odpowiednio otwarta, zaleca się lekkie przesunięcie prowadnicy do przodu.

Informacje dotyczące wyjmowania nici z opakowania znajdują się w odpowiednim rozdziale „instrukcja wyjmowania z opakowania”.

PRZECIWWSKAZANIA

Materiał szwowy wykonany z kwasu poliglikolowego jest przeciwwskazany w zastosowaniach, w których wymagana jest dłuższa i trwalsza stabilność materiału szwowego. Wyrób jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów uczulonych na którykolwiek składnik produktu. Wyrób jest przeciwwskazany do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia i ośrodkowym układem nerwowym.

Wyrób SERAPID® jest ponadto przeciwwskazany do stosowania w neurochirurgii i do podwiązań.

Wyrób SERAFIT® PROTECT jest ponadto przeciwwskazany do stosowania w mikrochirurgii, ortopedii, okulistyce i otologii oraz na innych wrażliwych narządach i u noworodków.

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

Wymagania dotyczące materiału szwowego i techniki jego stosowania różnią się w zależności od wskazania. Wybierając materiał szwowy, należy wziąć pod uwagę charakterystykę danego materiału.

U pacjentów z opóźnieniem gojenia ran wyrób należy stosować po dokładnym rozważeniu. Należy także rozważyć stosowanie wchłaniających szwów w tkankach o słabym ukrwieniu, bowiem może dojść do opóźnionego wchłaniania i wypchnięcia szwu. Stosowanie wchłaniających szwów może być nieodpowiednie u pacjentów w podeszłym wieku, niedożywionych lub osłabionych. Węzły w przerwanym szwie mogą wpływać na czas wchłaniania.

Podobnie jak każde obce ciało, wyrób może dać początek powstawaniu kamienia w razie dłuższego kontaktu z roztworami solnymi (np. w drogach żółciowych lub moczowych).

W przypadkach szwów pozostających pod napięciem lub wymagających większego podparcia może być konieczne dodatkowe zastosowanie szwów niewchłaniających lub odpowiedniej techniki unieruchomienia.

Stosowanie odpowiednich środków pomocniczych konieczne jest w przypadku zakładania szwów w zakażonej tkance, bowiem wielofilamentowa struktura nici może przedłużyć zakażenie. Z uwagi na zwiększone ryzyko zakażenia związane z wielofilamentową strukturą nici, szwy skórne powinny być w miarę możliwości zakładane śródskórnymi, a materiał szewny, w szczególności węzły, powinien być umieszczony możliwie jak najgłębiej.

Szwy skórne pozostające na miejscu przez ponad 7 dni mogą spowodować miejscowe podrażnienie i powinny zostać odcięte lub usunięte.

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 ze szczególną ostrożnością.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Może wystąpić rozejście się rany, zakażenie, miejscowe podrażnienie, reakcja zapalna rany, przetoka szwu, nadżerka szwu lub zaburzenie gojenia się rany.

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

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED), the Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Klinicznej (SSCP) wyrobu medycznego znajduje się na stronie internetowej: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Przedtem SSCP udostępniane jest publicznie na żądanie.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

Należy zachować szczególną ostrożność przy utylizacji niewykorzystanych produktów lub odpadów ze względu na potencjalne ryzyko skażenia i/lub obrażeń. We wszystkich pozostałych przypadkach należy przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych.

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL Z KYSELINY POLYGLYKOLOVÉ

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtěte celý návod k použití.
- Výrobek by měl používat pouze kvalifikovaný personál, který zodpovídá za to, že se před použitím seznámí s vhodnými chirurgickými technikami a s anatomii.
- Výrobek se dodává ve sterilním stavu.
Sterilizační metoda: ethylenoxid (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), gama záření (SERAPID®)



SERAFIT®
SERAFIT®
PROTECT



SERAPID®

- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití



- Výrobek nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně, jelikož mohou nastat kritické změny vlastností a bezpečnosti výrobku.



- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.



- Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje známky poškození (např. nařiznutí nebo zalomení) nebo pokud byl vnější obal nebo sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.



- Nepoužívejte, pokud je výrobek skladován mimo doporučené skladovací podmínky.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití.

POPIS

SERAFIT®, SERAPID® a SERAFIT® PROTECT jsou syntetické, vstřebatelné, multifilamentní splétané chirurgické šicí materiály. Jsou vyrobeny z homopolymery kyseliny glykolové a jsou potahovány. Dodávají se barvené na fialovo nebo nebarvené. Další informace jsou uvedeny v následující tabulce:

Výrobek	Materiál	Struktura vlákna	Barvivo	Potah
SERAFIT®	kyselina polyglykolová	multifilamentní, pletená	D+C fialová č. 2 (index barvy č. 60725) obsah ≤ 0,2% hmotn. Dostupné také nebarvené.	<ul style="list-style-type: none">• stearan vápenatý a polykaprolakton nebo• stearan vápenatý a poly-(glykolid-ko-laktid) (30:70) obsah ≤ 5% hmotn.
SERAPID®	kyselina polyglykolová	multifilamentní, pletená	Není relevantní (dostupné pouze nebarvené).	<ul style="list-style-type: none">• stearan vápenatý a polykaprolakton nebo• stearan vápenatý a poly-(glykolid-ko-laktid) (30:70) obsah ≤ 5% hmotn.
SERAFIT® PROTECT	kyselina polyglykolová	multifilamentní, pletená	D+C fialová č. 2 (index barvy č. 60725) obsah ≤ 0,2 % hmotn.	<ul style="list-style-type: none">• stearan vápenatý a a poly-(glykolid-ko-laktid) (30:70) obsah ≤ 5 % hmotn.• chlorhexidin diacetát• obsah ≤ 60 µg/m

Chirurgický šicí materiál je k dispozici v různých průměrech (tloušťkách) a délkách vláken. Délka vlákna se pohybuje od 3 cm do 400 cm. Průměr vlákna se pohybuje mezi EP 0,4 a 8, resp. USP 8/0 a 6. Chirurgický šicí materiál se dodává bez jehly nebo jako kombinace jehly a vlákna s atraumatickými jehlami. Jehly jsou vyrobeny z chirurgické oceli a jsou potaženy silikonem. Jsou k dispozici v různých velikostech, tvarech (např. kruhové, rovné, polozakřivené) a typech (např. s kulatým tělem nebo obráceně řezací).

U některých výrobců SERAFIT® je vlákno uloženo ve vodící trubičce pro šití, která je vyrobena z plastů (polyamid (PA), polybutylen tereftalát (PBT)).

Jehly a trubičky pro vedení stehů nejsou předurčeny k tomu, aby byly ponechány v těle.

Implantabilní šicí materiál je v souladu s aktuálním vydáním monografie Evropského lékopisu (EP) „sterilní, pletená, vstřebatelná syntetická vlákna (fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

OBLAST POUŽITÍ

Šicí materiál je určen pro chirurgické šití v případech, kdy je vyžadován syntetický vstřebatelný materiál s multifilamentním vláknem. Šicí materiál je klasifikován jako implantabilní zdravotnický prostředek, který se používá invazivně v rámci chirurgického zákroku. Díky absorpci slouží k dočasné aproximaci tkáně v období hojení a vlivem hydrolýzy ztrácí pevnost v tahu.

INDIKACE

Chirurgické stehy jsou určeny k upevnění tkáně ke tkáni, tkáně k cizímu materiálu a k ligatuře (podvázání), což je speciální typ stehu používaný k uzavření dutých orgánů.

Při volbě a použití pomůcky je třeba náležitě zohlednit stav pacienta, zkušenosti kvalifikovaného personálu, operační techniku a typ a velikost rány.

SERAFIT® se používá k upevnění tkáně ke tkáni nebo tkáně k cizímu materiálu. Používá se také k podvazování.

SERAPID® se používá v případech, kdy je nutné rychlé vstřebání šicího vlákna. Používá se k upevnění tkáně ke tkáni nebo tkáně k cizímu materiálu.

SERAFIT® PROTECT se používá, když je nutné zachovat šicí vlákno, aby se zabránilo mikrobiální kolonizaci. Používá se k upevnění tkáně k tkáni nebo tkáně k cizímu materiálu. Používá se také k podvazování.

ÚČINEK

Účinnost vstřebatelných stehů vychází z jejich mechanického působení. Vstřebatelný steh je po zavedení do živého organismu tímto organismem absorbován. Šicí materiál ztrácí v důsledku hydrolyzy časem pevnost v tahu.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Po 14 dnech zůstává zachováno nejméně 50% původní pevnosti v tahu (standardizované testy in vitro). Předpokládané ukončení procesu rozpadu šicího materiálu je zhruba po uplynutí 90 dnů.

SERAPID®: Po 5 dnech zůstává zachováno nejméně 50% původní pevnosti v tahu (standardizované testy in vitro). Předpokládané ukončení procesu rozpadu šicího materiálu je zhruba po uplynutí 42 dnů.

SERAFIT® PROTECT: chlorhexidin obsažený v potahu je konzervační látka, která chrání šicí materiál před mikrobiální kontaminací.

POKYNY PRO POUŽÍVÁNÍ

K zajištění pevnosti uzlu by měly být použity standardní techniky vázání uzlů.

K zamezení poškození jehly při šití doporučujeme uchopit jehlu v oblasti mezi koncem její první třetiny (od konce jehly) a jejím středem.

V případech, kdy smyčka z výrobků umístěná v hadičce pro vedení stehu není vhodně otevřená, je třeba hadičku mírně posunout dopředu.

Informace o vyjmutí vlákna z obalu naleznete v příslušné kapitole „Pokyny pro vyjmutí z obalu“.

KONTRAINDIKACE

Chirurgický šicí materiál vyrobený z kyseliny polyglykolové je kontraindikován pro aplikace, u nichž je nezbytná delší nebo trvalá stabilita šicího materiálu. Tento výrobek je kontraindikován pro použití u pacientů s alergií na některou ze složek výrobku. Výrobek je kontraindikován pro použití v přímém kontaktu se srdcem, centrálním oběhovým systémem a centrálním nervovým systémem.

SERAPID® je dále kontraindikován pro použití v neurochirurgii nebo pro ligatury.

SERAFIT® PROTECT je dále kontraindikován pro použití v mikrochirurgii, ortopedii, oftalmologii a otologii nebo u jiných citlivých orgánů a u novorozenců.

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ / POZNÁMKY / INTERAKCE

Požadavky na chirurgický šicí materiál a potřebné techniky se liší v závislosti na konkrétní indikaci. Při výběru chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit vlastnosti konkrétního šicího materiálu.

Použití tohoto výrobku by mělo být kriticky zváženo u pacientů s prodlouženou dobou hojení ran. Použití vstřebatelných stehů u tkání se špatným prokrvením je třeba kriticky zvážit, protože může dojít ke zpožděné absorpci a extruzi stehu. Použití vstřebatelných stehů může být nevhodné u starších, podvyživených nebo oslabených pacientů. Uzly při přerušovaném šití mohou ovlivnit dobu vstřebání.

Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími soli (např. ve žlučovém nebo močovém ústrojí) vzniká u tohoto výrobku, ostatně jako u všech cizorodých těles, nebezpečí tvorby kamenů.

V případě stehů, které jsou pod napětím nebo které vyžadují doplňující podporu, může nastat potřeba dalšího použití nevstřebatelných šicích materiálů nebo vhodných imobilizačních technik.

V případě stehů v infikovaných tkáních je nutno přijmout vhodná doprovodná opatření,

protože multifilamentní struktura vlákna může vést k prodloužení infekce. Pokožkové tkáně by se měly v důsledku zvýšeného nebezpečí výskytu infekce spojeného s multifilamentní strukturou vlákna sešívát intrakutánními stehy a šicí materiál, zejména pak uzly, je nutné umístit co nejhlouběji.

Kožní stehy, které zůstávají na místě déle než 7 dní, mohou způsobit místní podráždění a měly by být odštíženy nebo odstraněny.

S chirurgickými nástroji je třeba zacházet opatrně, aby se zamezilo poškození vlákna. Ohýbání jehel nebo jejich uchopování mimo doporučenou oblast může mít za následek zlomení jehly. Z důvodu rizika infekce způsobené vpichy jehel je třeba s jehlami zacházet obzvláště opatrně.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Mohou se objevit dehiscence rány, infekce, lokální podráždění, zánětlivé reakce rány, stehové píštěle, eroze stehů nebo poruchy hojení rány.

Uživatelům a/nebo pacientům se doporučuje, aby výrobci a příslušnému orgánu hlásili jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto výrobkem.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI (SSCP)

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) je souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSCP) zdravotnického prostředku dostupný na těchto webových stránkách: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Již předtím je SSCP na vyžádání dostupný široké veřejnosti.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Pro skladování platí podmínky uvedené na etiketě.

POKYNY K LIKVIDACI

Nepoužité výrobky nebo odpadní materiál likvidujte se zvýšenou opatrností vzhledem k možnému riziku kontaminace a/nebo poranění. Ve všech ostatních případech dodržujte specifické národní předpisy.

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

Vysvětlivky k symbolům jsou uvedeny na konci návodu k použití.

POLİGLİKOLİK ASİTTEN SÜTÜR MATERYALİ

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatının tümünü okuyun.
- Ürün yalnızca, kullanımdan önce hem uygun cerrahi tekniklere hem de ilgili anatomiye aşına olma sorumluluğu bulunan kalifiye personel tarafından uygulanmalıdır.
- Ürün steril olarak teslim edilir.
Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), gama ışınlama (SERAPID®)



SERAFIT®
SERAFIT®
PROTECT



SERAPID®

- Ürün sadece tek kullanım için tasarlanmıştır.



- Ürünün performansı ve güvenliği üzerinde kritik değişimlere neden olabileceği için, ürünü ne yeniden sterilize edin ne de yeniden kullanın.



- 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 görmüşse ya da kullanım öncesi yanlışlıkla açılmışsa ürünü kullanmayın.



- Önerilen saklama koşullarına uyulmadan saklanmış olan ürünler kullanmayın.
- Ürünü yalnızca öngörülen kullanım amacı için kullanın.

TANIM

SERAFIT®, SERAPID® ve SERAFIT® PROTECT, sentetik, emilebilir, multifilament örgülü cerrahi suture materyalleridir. Glikolik asit homopolimerinden yapılmış ve kaplanmıştır. Mor renkte boyalı veya boyasız olarak tedarik edilirler. Daha fazla bilgi aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

Ürün	Kullanılan malzeme	İplik yapısı	Boyarmadde	Kaplama
SERAFIT®	Poliglikolik asit	Multifilament, örgülü	D+C mor No. 2 (Renk Endeks No. 60725) Ağırlıkça oran ≤ %0,2 Boyasız olarak da temin edilebilir.	<ul style="list-style-type: none">• Kalsiyum stearat ve polikaprolakton veya• Kalsiyum stearat ve poli(glikolid-kolaktid) (30:70) Ağırlıkça oran ≤ %5
SERAPID®	Poliglikolik asit	Multifilament, örgülü	Geçerli değil (sadece boyasız olarak temin edilebilir).	<ul style="list-style-type: none">• Kalsiyum stearat ve polikaprolakton veya• Kalsiyum stearat ve poli(glikolid-kolaktid) (30:70) Ağırlıkça oran ≤ %5
SERAFIT® PROTECT	Poliglikolik asit	Multifilament, örgülü	D+C mor No. 2 (Renk Endeks No. 60725) Ağırlıkça oran ≤ %0,2	<ul style="list-style-type: none">• Kalsiyum stearat ve poli(glikolid-kolaktid) (30:70) Ağırlıkça oran ≤ %5• Klorheksidin diasetat• Oran ≤ 60 µg/m

Suture materyali çeşitli iplik çaplarında (ölçü boyutlarında) ve iplik uzunluklarında temin edilebilir. İplik uzunluğu 3 cm ile 400 cm arasında değişmektedir. İplik çapı ise EP 0,4 ve 8 ya da USP 8/0 ve 6 arasında değişmektedir. Suture materyali ya iğne olmadan ya da atravmatik iğnelerle birlikte iğne-iplik kombinasyonu olarak tedarik edilir. Cerrahi çelikten imal edilmiş ve silikonla kaplanmış olan iğneler, farklı boyut, şekil (örn. dairesel, düz, yarı kavisli) ve tiplerde (örn. yuvarlak gövdeli veya ters kesimli) mevcuttur.

SERAFIT®'in bazı modellerinde iplik, poliamid (PA) ve polibütillen tereftalat (PBT) olmak üzere plastikten yapılmış bir suture kılavuz tüpü içinde kullanıma sunulur.

İğnelerin ve suture kılavuz tüplerinin vücutta kalması öngörülmemiştir.

İmplant edilebilir suture materyali, Avrupa Farmakopesi'nin (EP) "Steril emilebilir sentetik örgülü sutureler (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" ile ilgili monografin yürürlükteki edisyonunun şartlarına uygundur.

KULLANIM AMACI

Suture materyali, sentetik emilebilir multifilament iplik materyalinin gerekli olduğu sutureler için tasarlanmıştır. Suture materyali, cerrahi bir operasyon bağlamında invazif olarak kullanılan implant edilebilir bir cihaz olarak sınıflandırılır. Emilim nedeniyle iyileşme döneminde geçici olarak dokuları birbirine yaklaştırmaya hizmet eder ve hidroliz nedeniyle çekme mukavemeti azalır.

ENDİKASYON

Cerrahi sutureler, dokuyu dokuya ve dokuyu yabancı maddeye tutturmak ve içi boş organları kapatmak için kullanılan özel bir suture türü olan ligatürler için endikedir.

Cihazı seçerken ve kullanırken hastanın durumu, kalifiye personelin deneyimi, cerrahi teknik ve de yaranın tipi ve boyutu göz önünde bulundurulmalıdır.

SERAFIT®, dokuyu dokuya veya dokuyu yabancı maddeye tutturmak için kullanılır. Ayrıca ligasyon için de kullanılır.

SERAPID®, suture ipliğinin hızlı bir şekilde emilmesi gerektiğinde kullanılır. Dokuyu dokuya veya dokuyu yabancı maddeye tutturmak için kullanılır.

SERAFIT® PROTECT, mikrobiyal kolonizasyonu önlemek amacıyla sütür ipliğinin korunması gerektiğinde kullanılır. Dokuyu dokuya veya dokuyu yabancı maddeye tutturmak için kullanılır. Ayrıca ligasyon için de kullanılır.

ETKİ ŞEKLİ

Emilebilir sütürlerin performansı mekanik bir etki şekline dayanmaktadır. Emilebilir sütür, canlı bir organizmaya yerleştirildiğinde o organizma tarafından emilir. Hidroliz nedeniyle, sütür materyalinin çekme mukavemeti zaman içinde azalır.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Başlangıçtaki çekme mukavemetinin en az %50'si 14 gün sonra hâlâ mevcuttur (standartlaştırılmış in-vitro testler). Emilimin yaklaşık 90 gün sonra tamamlanması beklenir.

SERAPID®: Başlangıçtaki çekme mukavemetinin en az %50'si 5 gün sonra hâlâ mevcuttur (standartlaştırılmış in-vitro testler). Emilimin yaklaşık 42 gün sonra tamamlanması beklenir.

SERAFIT® PROTECT: Kaplamada bulunan klorheksidin, sütür materyalini mikrobiyal kontaminasyondan koruyan bir koruyucu maddedir.

UYGULAMA NOTU

Düğüm tutma güvenliğini sağlamak için standart düğüm atma teknikleri kullanılmalıdır.

Dikiş atma sırasında iğnenin hasar görmesini önlemek için iğnenin ilk üçte bir kısmı (uç noktasından bakıldığında) ile orta noktası arasındaki bölgede kavranması önerilir.

Bir sütür kılavuz tüpünde tedarik edilen ürünlerde ilmeğin gerektiği gibi açılmadığı durumlarda, tüpün hafifçe öne doğru itilmesi önerilir.

İpliğin ambalajdan çıkarılması hakkında bilgi için bkz. "Ambalajdan Çıkarma Talimatları" bölümü.

KONTRENDİKASYONLAR

Poliglikolik asitten yapılmış sütür materyali, sütür materyalinin daha uzun süreli veya sürekli stabilitesinin gerekli olduğu uygulamalar için kontrendikedir. Cihaz, ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi bulunan hastalarda kullanım için kontrendikedir. Cihaz, kalp, merkezî dolaşım sistemi veya merkezî sinir sistemi ile doğrudan temas içinde kullanım için kontrendikedir.

SERAPID® ayrıca nöroşirurjide veya ligatürlerde kullanım için kontrendikedir.

SERAFIT® PROTECT, ayrıca mikrocerrahi, ortopedi, oftalmoloji ve otoloji alanlarında veya diğer hassas organlarda ve yenidoğanlarda kullanım için kontrendikedir.

KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER

Sütür materyalinin gerekleri ve ihtiyaç duyulan teknikler endikasyona göre değişir. Sütür materyalini seçerken söz konusu sütür materyalinin özellikleri dikkate alınmalıdır.

Yaraları geç iyileşen hastalarda cihazın kullanılıp kullanılmaması iyice düşünüp taşınmak gerekir. Gecikmiş emilim ve sütür ekstrüzyonu yaşanabileceğinden, zayıf kan beslemesi olan dokularda emilebilir sütürlerin kullanımı konusunda bu hususlar dikkate alınmalıdır. Emilebilir sütürlerin kullanımı yaşlı, yetersiz beslenen veya güçten düşmüş hastalarda uygun olmayabilir. Kesintili dikişlerdeki düğümler emilim süresini etkileyebilir.

Tüm yabancı cisimler gibi bu cihaz da tuz içeren solüsyonlarla uzun süreli temas hâlinde (örn. safra ve idrar yollarında) kalkül oluşumuna neden olabilir.

Gerilim altında olan veya daha fazla destek gerektiren sütürlerde ek olarak emilemeyen sütür materyallerinin veya uygun sabitleme tekniklerinin kullanılması gerekebilir.

İpliğin multifilament yapısı enfeksiyonu uzatabileceğinden, enfekte olmuş dokularda sütür atılacaksa uygun ek önlemlerin alınması gerekir. İpliğin multifilament yapısına bağlı olarak artan enfeksiyon riski nedeniyle, cilt sütürleri mümkünse intrakütan olarak uygulanmalı ve sütür materyali, özellikle de düğümler, mümkün olduğunca derine yerleştirilmelidir.

Yerinde 7 günden fazla kalan cilt sütürleri lokal tahrişe neden olabileceğinden makasla

kesilmeli veya çıkarılmalıdır.

İpliğin hasar görmesini önlemek için cerrahi aletler dikkatli kullanılmalıdır. İğnelerin bükülmesi veya önerilen bölgenin dışından kavranması, iğnenin kırılmasına yol açabilir. İğne batmalarından kaynaklanan enfeksiyon riskinden dolayı iğneler özel bir dikkatle kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Dehisens, enfeksiyonlar, lokal tahriş, yarada iltihabi reaksiyonlar, sütür fistülleri, sütür erozyonu veya yara iyileşme bozukluğu görülebilir.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve yetkili makama bildirmeye teşvik edilir.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçirilmesinden sonra tıbbi cihazlara yönelik Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) şu web sitesinde yer almaktadır: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bundan önce, SSCP talep üzerine kamunun erişimine sunulur.

SAKLAMA KOŞULLARI

Etiket üzerinde belirtilen saklama koşulları geçerlidir.

BERTARAF BİLGİSİ

Kullanılmamış ürünlerin veya atık malzemelerin olası kontaminasyon ve/veya yaralanma riski nedeniyle özellikle dikkatli bir şekilde bertaraf edilmesi gerekir. Tüm diğer durumlarda ilgili ülkeye özgü düzenlemeleri dikkate alın.

SEMBOLLERİN ANLAMLARI

Semboller, kullanım talimatının sonunda açıklanmıştır.

CHIRURGINĖ SIUVIMO MEDŽIAGA IŠ POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES

- SERAFIT[®]
- SERAPID[®]
- SERAFIT[®] PROTECT

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami gaminį, perskaitykite visą vartojimo instrukciją.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, kurie prieš naudodami yra susipažinę su tinkamais chirurginiais metodais ir anatomija.
- Gaminys pristatomas sterilus.
Sterilizavimo metodas: etileno oksidu (SERAFIT[®], SERAFIT[®] PROTECT), gama spinduliuote (SERAPID[®])



SERAFIT[®]
SERAFIT[®]
PROTECT



SERAPID[®]

- Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.



- Gaminio nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai, nes galimi kritiniai veiksmingumo ir saugos pokyčiai.



- Nenaudokite pasibaigus galiojimo trukmei.



- Nenaudokite, jei gaminys turi pažeidimo požymių (pvz., įpjovimų ar susimazgymų) arba išorinė ar sterili pakuotė buvo pažeistos ar netyčia atidarytos prieš naudojimą.



- Nenaudokite, jei gaminys laikomas ne rekomenduojamomis sąlygomis.
- Naudokite gaminį tik numatytajai paskirčiai.

APRAŠAS

SERAFIT[®], SERAPID[®] ir SERAFIT[®] PROTECT – tai sintetinės, rezorbuojamosios, daugiagijės pintos chirurginės siuvimo medžiagos. Ji pagaminta iš glikolio rūgšties hopolimero ir padengti danga. Ji tiekama dažyta violetine spalva ir nedažyta. Daugiau informacijos pateikiama toliau lentelėje.

Gaminys	Naudota medžiaga	Siūlo struktūra	Dažikliai	Danga
SERAFIT [®]	Poliglikolio rūgštis	Daugiagijis, pintas	D+C violetinė Nr. 2 (Spalvos indekso Nr. 60725) Kiekis ≤0,2 sv. % Taip pat galima įsigyti nedažytą.	<ul style="list-style-type: none">• Kalcio stearatas ir polikaprolaktonas arba• Kalcio stearatas ir poli(laktidas-koglikolidas) (30:70) Kiekis ≤5 sv. %
SERAPID [®]	Poliglikolio rūgštis	Daugiagijis, pintas	Netaikytina (tiekiamas tik nedažytas).	<ul style="list-style-type: none">• Kalcio stearatas ir polikaprolaktonas arba• Kalcio stearatas ir poli(laktidas-koglikolidas) (30:70) Kiekis ≤5 sv. %
SERAFIT [®] PROTECT	Poliglikolio rūgštis	Daugiagijis, pintas	D+C violetinė Nr. 2 (Spalvos indekso Nr. 60725) Kiekis ≤0,2 sv. %	<ul style="list-style-type: none">• Kalcio stearatas ir poli(laktidas-koglikolidas) (30:70)• Kiekis ≤5 sv. %• Chlorheksidino diacetatas• Kiekis ≤60 µg/m

Siuvimo medžiaga gali būti įvairaus gijų skersmens (dydžio) ir ilgio. Siūlo ilgis gali būti nuo 3 cm iki 400 cm. Siūlo skersmuo gali būti nuo EP 0,4 iki 8, atitinkamai USP 8/0 ir 6. Siuvimo medžiaga tiekama be adatos arba kaip adatos ir siūlo derinys su atrauminėmis adatomis. Adatos yra pagamintos iš chirurginio plieno ir padengtos silikonu. Jų galima įsigyti įvairių dydžių ir formų (pvz., apskritimo formos, tiesių, pusiau išlenktų) ir tipų (pvz., apvalaus skerspūvio arba nugarėle pjaunančią adatą).

Kai kuriuose SERAFIT[®] gaminiuose siūlas yra įdėtas į siūlo kreipiamąjį vamzdelį, pagamintą iš plastiko (poliamido (PA), polibutilentereftalato (PBT)).

Adatos ir siūlų kreipiamieji vamzdeliai nėra skirti likti kūne.

Implantuojamoji siuvimo medžiaga atitinka Europos farmakopėjos (EP) monografijos „Siūlai, sterilūs sintetiniai rezorbuojamieji, pinti (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“ dabartinio leidimo reikalavimus.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši siuvimo medžiaga skirta siūti, kai reikalingi sintetiniai rezorbuojamieji daugiagijiai siūlai. Siuvimo medžiaga priskiriama implantuojamoms priemonėms, kurios naudojamos invaziniu būdu atliekant chirurginę operaciją. Dėl rezorbavimosi ji tarnauja laikinai suglausti audinius gijimo laikotarpiu, o dėl hidrolizės ji praranda tempimo stiprį.

INDIKACIJA

Chirurginiai siūlai skirti audiniui prie audinio, audiniui prie svetimkūnio pritvirtinti ir ligatūroms, kurios yra specialios rūšies siūlai, naudojami tuščiaviduriams organams užverti.

Pasirenkant ir naudojant priemonę, reikia tinkamai atsižvelgti į paciento būklę, kvalifikuotų darbuotojų patirtį, chirurginį metodą ir žaizdos tipą bei dydį.

SERAFIT[®] naudojamas audiniui prie audinio arba audiniui prie svetimkūnio pritvirtinti. Jis taip pat naudojamas ligavimui.

SERAPID[®] naudojamas, kai reikia greito siūlų rezorbavimosi. Jis naudojamas audiniui prie audinio arba audiniui prie svetimkūnio pritvirtinti.

SERAFIT® PROTECT naudojama, kai reikia apsaugoti siūlą, kad būtų išvengta mikrobu kolonizacijos. Ji naudojama audiniui prie audinio arba audiniui prie svetimkūnio pritvirtinti. Jis taip pat naudojamas ligavimui.

VEIKIMO BŪDAS

Rezorbuojamųjų siūlų veikimas pagrįstas mechaniniu poveikiu. Įvestas į gyvą organizmą, rezorbuojamasis siūlas yra rezorbuojamas to organizmo. Dėl hidrolizės laikui bėgant siuvimo medžiaga praranda tempimo stiprį.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: po 14 dienų išlieka bent 50% pradinio tempimo stiprio (standartizuoti in vitro bandymai). Tikimasi, kad rezorbcija baigsis maždaug po 90 dienų.

SERAPID®: po 5 dienų išlieka bent 50% pradinio tempimo stiprio (standartizuoti in vitro bandymai). Tikimasi, kad rezorbcija baigsis maždaug po 42 dienų.

SERAFIT® PROTECT: dangoje esantis chlorheksidinas yra konservantas, apsaugantis siuvimo medžiagą nuo mikrobinės taršos.

PASTABOS DĖL NAUDOJIMO

Siekiant užtikrinti mazgo laikymo saugumą, reikia naudoti standartinius mazgų rišimo būdus. Siekiant išvengti adatos pažeidimų siuvant, rekomenduojama suimti adatą srityje tarp jos pirmojo trečdaliu galo (žiūrint iš jos galo) ir vidurio.

Tais atvejais, kai siūlų kreipiamajame vamzdyje pateiktų gaminių kilpelė nėra tinkamai atidaryta, rekomenduojama šiek tiek pastumti vamzdelį į priekį.

Informacijos apie siūlų išėmimą iš pakuotės rasite atitinkamame skyriuje „Išėmimo iš pakuotės instrukcijos“.

KONTRAINDIKACIJOS

Iš poliglikolio rūgšties pagamintą siuvimo medžiagą draudžiama naudoti tais atvejais, kai reikalingas ilgesnis arba nuolatinis siuvimo medžiagos stabilumas. Priemonę draudžiama naudoti pacientams, alergiškiems bet kuriai gaminio sudedamajai daliai. Priemonę draudžiama naudoti esant tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ir centrine nervų sistema.

SERAPID® taip pat draudžiama naudoti neurochirurgijos srityje arba ligatūroms.

SERAFIT® PROTECT taip pat draudžiama naudoti mikrochirurgijos, ortopedijos, oftalmologijos ir otologijos arba kitose jautriose organų srityse bei naujagimiams.

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŪVEIKA

Reikalavimai siuvimo medžiagai ir reikalingi metodai skiriasi priklausomai nuo indikacijos. Renkantis siuvimo medžiagą reikia atsižvelgti į atitinkamos siuvimo medžiagos savybes.

Reikėtų atidžiai apsvarstyti priemonės naudojimą pacientams, kurių žaizdų gijimas yra uždelstas. Reikėtų apsvarstyti rezorbuojamųjų siūlų naudojimą audiniuose, kurie prastai aprūpinami krauju, nes gali vėluoti rezorbcija ir siūlai gali būti išstumti. Rezorbuojamieji siūlai gali netikti senyviems, prastos mitybos būklės ar nusilpusiems pacientams. Mazgai mazginėje siūlėje gali turėti įtakos rezorbcijos laikui.

Kaip ir visi svetimkūniai, priemonė gali sukelti akmenų susidarymą, kai ilgai liečiasi su druskų turinčiais tirpalais (pvz., tulžies ar šlapimo takuose).

Siūlams, kurie yra įtempti arba kuriems reikia didesnės atramos, gali prireikti papildomai naudoti nerezorbuojamas siuvimo medžiagas arba tinkamus imobilizacijos būdus.

Naudojant siūlus infekuotame audinyje, reikia naudoti tinkamas pagalbines priemones, nes dėl daugiagijės siūlų struktūros infekcija gali užsitęsti. Dėl padidėjusios infekcijos rizikos, susijusios su daugiagije siūlų struktūra, ketguto siūlai, jei įmanoma, turėtų būti intrakutaniniai, o siuvimo medžiaga, ypač mazgai, turėtų būti dedami kuo giliau.

Ketguto siūlai, laikomi ilgiau nei 7 dienas, gali sukelti vietinį dirginimą, todėl juos reikia nukirpti arba pašalinti.

Su chirurginiais instrumentais reikia elgtis atsargiai, kad siūlai nebūtų pažeisti. Lenkdami adatas arba suimdami jas ne rekomenduojamoje vietoje, galite jas sulaužyti. Dėl infekcijos pavojaus nuo adatų dūrių su adatomis reikia elgtis ypač atsargiai.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Gali atsirasti dehiscencija, infekcijos, vietinis dirginimas, žaizdos uždegiminės reakcijos, siūlės fistulės, siūlės erozija ar žaizdos gijimo sutrikimas.

Naudotojai ir (arba) pacientai raginami pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai apie bet koki su priemone susijusį rimtą incidentą.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SSCP)

Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei (EUDAMED), medicinos priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) pateikiama šioje interneto svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Prieš tai SSCP pateikiama visuomenei paprašius.

LAIKYMO SĄLYGOS

Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos.

INFORMACIJA APIE ŠALINIMĄ

Nepanaudotus gaminius ar atliekas šalinkite ypač atsargiai dėl galimos taršos ir (arba) sužalojimo rizikos. Visais kitais atvejais laikykitės konkrečių nacionalinių taisyklių.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖ

Simboliai paaiškinti vartojimo instrukcijos pabaigoje.

POLIGLIKOLSKĀBES ŠUVJU MATERIĀLS

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas pilnībā izlasiet lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts specializētais personāls, kas ir iepazinies gan ar atbilstošajām ķirurģiskajām metodēm, gan anatomiju jau pirms tā lietošanas.
- Izstrādājums tiek piegādāts sterilā stāvoklī.
Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), apstarošana ar gamma stariem (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.



- Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti vai izmantot atkārtoti, jo iespējamās kritiskas izmaiņas attiecībā uz tā veiktspēju un drošumu.



- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.



- Nelietot, ja izstrādājumam ir bojājumu pazīmes (piemēram, iegriezumi vai locījumu vietas) vai ja ārējais vai sterilais iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts jau pirms izstrādājuma lietošanas.



- Nelietot, ja izstrādājums tiek uzglabāts apstākļos, kas neatbilst ieteiktajiem.
- Izstrādājumu lietot tikai atbilstoši paredzētajam nolūkam.

APRAKSTS

SERAFIT®, SERAPID® un SERAFIT® PROTECT ir sintētiski, uzsūcoši, daudzpavedienu, pīti ķirurģiskie šuvju materiāli. Tie ir izgatavoti no glikolskābes homopolimēra, un tiem ir pārklājums. Iespējams piegādāt violetā krāsā vai nekrāsotus. Plašāka informācija sniegta šajā tabulā:

Izstrādājums:	Izmantotie materiāli	Pavedienu struktūra	Krāsviela	Pārklājums
SERAFIT®	poliglikolskābe	daudzpavedienu, pīti	D+C violeta Nr. 2 (krāsas indekss Nr. 60725) Īpatsvars ≤ 0,2 masas % Pieejami arī bez iekrāsojuma.	<ul style="list-style-type: none">• kalcija stearāts un polikaprolaktons vai• kalcija stearāts un poli-(glikolīds-ko-laktīds) (30:70) Īpatsvars ≤ 5 masas %
SERAPID®	poliglikolskābe	daudzpavedienu, pīti	nav piemērojams (pieejams tikai bez iekrāsojuma)	<ul style="list-style-type: none">• kalcija stearāts un polikaprolaktons vai• kalcija stearāts un poli-(glikolīds-ko-laktīds) (30:70) Īpatsvars ≤ 5 masas %
SERAFIT® PROTECT	poliglikolskābe	daudzpavedienu, pīti	D+C violetā No. 2 (krāsas indekss No. 60725) Īpatsvars ≤ 0,2 masas %	<ul style="list-style-type: none">• kalcija stearāts un poli-(glikolīds-ko-laktīds) (30:70)• ģipša heksidīna diacetāts Īpatsvars ≤ 60 µg/m

Šuvju materiāls ir pieejams ar dažādiem diegu diametra (biezuma) un garuma parametriem. Diegu garums ir no 3 cm līdz 400 cm. Diegu diametrs ir no EP 0,4 līdz 8, attiecīgi USP 8/0 un 6. Šuvju materiāls tiek piegādāts bez adatas vai kā adatas un vītnes kombinācija ar atraumatiskām adatām. Adatas ir izgatavotas no ķirurģiskā tērauda un pārklātas ar silikonu. Tās ir pieejamas dažādos izmēros, formās (piemēram, apaļas, taisnas, daļēji izliektas) un veidos (piemēram, ar apaļu korpusu vai ar atpakaļvērstu griezējšķautni).

Dažos SERAFIT® izstrādājumos diegs ir ievietots diega vadcaurulītē, kas ir izgatavota no plastmasas (poliamīda (PA), polibutilēntereftalāta (PBT)).

Adatas un diega vadcaurulītes nav paredzētas atstāšanai ķermenī.

Implantējamais šuvju materiāls atbilst Eiropas Farmakopejas (EP) monogrāfijas "Sterili sintētiskie, absorbējošie pītie diegi (Fila resorbilia synthetica torta sterilis)" pašreizējam izdevumam.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Šuvju materiāls ir paredzēts šuvēm, kurām nepieciešams sintētisks, uzsūcošs daudzpavedienu diegu materiāls. Šuvju materiāls tiek klasificēts kā implantējama ierīce, ko izmanto invazīvi ķirurģiskas operācijas laikā. Uzsūkšanās dēļ tas kalpo īslaicīgai audu tuvināšanai brūces dzīšanas laikā un hidrolīzes rezultātā zaudē stiepes izturību.

INDIKĀCIJA

Ķirurģiskās šuves ir paredzētas audu savstarpējai savienošanai, audu savienošanai ar ārēju materiālu un ligatūrām, kas ir īpašs šuvju veids, ko izmanto dobu orgānu noslēgšanai.

Izvēloties un lietojot ierīci, jāņem vērā pacienta stāvoklis, kvalificētā specializētā personāla pieredze, ķirurģijas tehnika, kā arī brūces veids un lielums.

SERAFIT® tiek izmantots audu savstarpējai savienošanai vai audu savienošanai ar ārēju materiālu. To izmanto arī liģēšanai.

SERAPID® izmanto, ja nepieciešama ātra šuvju diega uzsūkšanās. To izmanto audu savstarpējai savienošanai vai audu savienošanai ar ārēju materiālu.

SERAFIT® PROTECT ir paredzēts lietošanai situācijās, kad jānodrošina šuvju diega aizsardzība, lai novērstu mikroorganismu kolonizāciju. To izmanto audu savstarpējai savienošanai vai audu savienošanai ar ārēju materiālu. To izmanto arī ligēšanai.

DARBĪBAS PRINCIPS

Uzsūcošo diegu darbība balstās uz mehānisku darbības principu. Pēc ievadīšanas dzīvā organismā uzsūcošais šuvju materiāls tajā uzsūcas. Hidrolīzes dēļ šuvju materiāls laika gaitā zaudē stiepes izturību.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: pēc 14 dienām saglabājas vismaz 50% no sākotnējās stiepes izturības (standartizēti in-vitro testi). Paredzams, ka uzsūkšanās būs beigusies aptuveni pēc 90 dienām.

SERAPID®: pēc 5 dienām saglabājas vismaz 50% no sākotnējās stiepes izturības (standartizēti in-vitro testi). Paredzams, ka uzsūkšanās būs beigusies aptuveni pēc 42 dienām.

SERAFIT® PROTECT: pārklājumā esošais hlora heksidīns ir konservants, kas aizsargā šuvju materiālu no mikrobu piesārņojuma.

NORĀDE PAR LIETOŠANU

Jāizmanto standarta mezglu sasiešanas paņēmieni, lai tiktu garantēta droša sasieto mezglu izturība.

Lai šūšanas laikā novērstu adatas bojājumus, ieteicams adatu satvert un turēt vietā starp tās pirmās trešdaļas galu (skatoties no adatas gala) un tās viduspunktu.

Gadījumos, kad diega vadcaurulītei klāt pievienoto izstrādājumu cilpa nav pienācīgi atvērta, ieteicams caurulīti nedaudz pavirzīt uz priekšu.

Informāciju par diega izņemšanu no iepakojuma skatiet attiecīgajā nodaļā "Norādījumi par izņemšanu no iepakojuma".

KONTRINDIKĀCIJAS

No poliglikolskābes izgatavots šuvju materiāls ir kontrindicēts lietojumiem, kur nepieciešama ilgstošāka vai pastāvīga šuvju materiāla stabilitāte. Ierīci ir kontrindicēts lietot pacientiem, kuriem ir alerģija pret kādu no izstrādājuma sastāvdaļām. Ierīci ir kontrindicēts lietot tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu un centrālo nervu sistēmu.

SERAPID® ir arī kontrindicēts lietot neiroķirurģijā vai ligatūrām.

SERAFIT® PROTECT lietošana ir arī ir kontrindicēta mikroķirurģijā, ortopēdijā, oftalmoloģijā un otoloģijā, kā arī pie citiem jutīgiem orgāniem un jaundzimušajiem.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI / PIEZĪMES / MIJIEDARBĪBA

Prasības attiecībā uz šuvju materiālu un nepieciešamajām metodēm atšķiras atkarībā no indikācijas. Izvēloties šuvju materiālu, jāņem vērā attiecīgā šuvju materiāla īpašības.

Ierīces lietošana rūpīgi jāapsver pacientiem ar aizkavētu brūču dzīšanu. Izmantojot uzsūcošo diegu audos ar vāju asinsapgādi, jāņem vērā, ja var notikt diegu aizkavēta uzsūkšanās var šuves izspiešana (ekstrūzija). Uzsūcošo šuvju materiāla izmantošana var būt nepiemērota vecāka gadagājuma pacientiem, nepilnvērtīgu uzturu saņēmušiem pacientiem vai novājinātiem pacientiem. Mezgli pārtrauktajā šūšanā var ietekmēt diegu uzsūkšanās laiku.

Tāpat kā visi svešķermeņi, arī ierīce var izraisīt akmeņu (mineralizētu nogulsējumu) veidošanos, ja tā ilgstoši saskaras ar sāli saturošiem šķīdumiem (piemēram, žultsvados vai urīnceļos).

Var būt nepieciešama papildu neuzsūcošos šuvju materiālu izmantošana vai piemērotas imobilizācijas metodes, ja šuves ir nospriegotas vai tām nepieciešams lielāks atbalsts.

Šuvēm inficētos audos ir nepieciešams izmantot piemērotus palīg līdzekļus, jo diegu daudzpavedienu struktūra var paildzināt infekciju. Sakarā ar paaugstinātu infekcijas risku,

kas saistīts ar diegu daudzpavedienu struktūru, ādas šuvēm, ja iespējams, jābūt intrakutānām, un šuves materiāls, jo īpaši mezgli, jānovieto pēc iespējas dziļāk.

Ādas šuves, kas paliek vietā, kur tās ir uzliktas, ilgāk par 7 dienām, var izraisīt lokālu kairinājumu, un tās ir jānogriež vai jānoņem.

Ar ķirurģiskajiem instrumentiem jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no diega bojājumiem. Adatu saliekšana vai satveršana ārpus ieteiktās zonas var izraisīt adatas lūzumu. Tā kā adatu dūrieni var radīt infekcijas risku, ar adatām jārīkojas īpaši uzmanīgi.

NEVĒLAMAS BLAKNES

Var notikt brūces šuvju dehiscence, rasties infekcijas, lokāls kairinājums, brūces iekaisuma reakcijas, šuvju fistulas, šuvju erozija vai brūces dzīšanas traucējumi.

Lietotāji un/vai pacienti tiek aicināti ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) darbības uzsākšanas medicīniskās ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams šādā tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pirms tam SSCP pēc pieprasījuma ir pieejams sabiedrībai.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Uzglabāšanas nosacījumi ir norādīti uz etiķetes.

INFORMĀCIJA PAR IZNĪCINĀŠANU

Nepareiza neizmanto izstrādājumu vai atkritumu materiālu iznīcināšana jāveic īpaši rūpīgi, ņemot vērā potenciālo kontaminācijas un/vai traumu risku. Visos pārējos gadījumos jāievēro attiecīgajā valstī spēkā esošie noteikumi.

SIMBOLU NOZĪME

Simbol skaidrojums ir sniegts lietošanas instrukcijas beigās.

MATERIAL DE SUTURĂ DIN ACID POLIGLICOLIC

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

- Citiți instrucțiunile de utilizare în totalitate înainte de a utiliza produsul.
- Produsul trebuie utilizat numai de către personalul calificat care este responsabil să se familiarizeze atât cu tehnicile chirurgicale adecvate, cât și cu anatomia înainte de utilizare.
- Produsul este livrat steril.
Metoda de sterilizare: oxid de etilenă (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), iradiere gamma (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- Produsul este destinat unei singure utilizări.



- Nu resterilizați sau reutilizați produsul, deoarece sunt posibile modificări critice ale performanței și siguranței.



- Nu utilizați produsul după data expirării.



- Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare (de ex. tăieturi sau îndoituri) sau dacă ambalajul exterior sau ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare.



- Nu utilizați produsul dacă este depozitat în afara condițiilor de depozitare recomandate.
- Utilizați produsul numai în scopul prevăzut.

DESCRIERE

SERAFIT[®], SERAPID[®] și SERAFIT[®] PROTECT sunt materiale sintetice, resorbabile, multifilament, împletite, utilizate pentru suturi chirurgicale. Acestea sunt fabricate din homopolimer de acid glicolic și sunt prevăzute cu un strat de acoperire. Sunt furnizate vopsite în violet sau nevopsite. Mai multe informații sunt cuprinse în tabelul următor:

Produs	Material aplicat	Structura firului	Colorant	Strat de acoperire
SERAFIT [®]	acid poliglicolic	multifilament, împletit	D+C violet no. 2 (index culoare nr. 60725) conținut ≤ 0,2% din greutate Disponibil și nevopsit.	<ul style="list-style-type: none">• stearat de calciu și policaprolactonă sau• stearat de calciu și poli-(glicolidă-co-lactidă) (30:70) conținut ≤ 5% din greutate
SERAPID [®]	acid poliglicolic	multifilament, împletit	Nu se aplică (disponibil doar nevopsit).	<ul style="list-style-type: none">• stearat de calciu și policaprolactonă sau• stearat de calciu și poli-(glicolidă-co-lactidă) (30:70) conținut ≤ 5% din greutate
SERAFIT [®] PROTECT	acid poliglicolic	multifilament, împletit	D+C violet no. 2 (index culoare nr. 60725) Conținut ≤ 0,2 % din greutate	<ul style="list-style-type: none">• stearat de calciu și poli-(glicolidă-co-lactidă) (30:70)• diacetate de clorhexidină• conținut ≤ 60 μg/m

Materialul de sutură este disponibil în diferite diametre ale firului (mărimi de calibru) și lungimi ale firului. Lungimea firului variază între 3 cm și 400 cm. Diametrul firului variază între EP 0,4 și 8, respectiv USP 8/0 și 6. Materialul de sutură este furnizat fără ac sau sub formă de combinație ac-fir cu ace atraumatice. Acele sunt fabricate din oțel chirurgical și sunt acoperite cu silicon. Acestea sunt disponibile în diferite dimensiuni, forme (de ex. cerc, drepte, semicurbate) și tipuri (de ex. cu corp rotund sau cu tăiere inversă).

Pentru unele articole SERAFIT[®], firul este furnizat într-un tub de ghidare a suturii fabricat din materiale plastice (poliamidă (PA), polibutilen tereftalat (PBT)).

Acele și tuburile de ghidare a suturii nu sunt concepute pentru a rămâne în organism.

Materialul de sutură implantabil este în conformitate cu ediția actuală a monografiei Farmacopeei Europene (PE) „Suturi, sterile sintetice resorbabile împletite (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)”.

SCOPUL PROPUȘ

Materialul de sutură este destinat suturilor în care este necesar un material sintetic resorbabil cu fir multifilament. Materialul de sutură este clasificat ca un dispozitiv implantabil care este utilizat invaziv în contextul unei operații chirurgicale. Datorită resorbției, servește la apropierea temporară a țesutului în timpul perioadei de vindecare și își pierde rezistența la rupere prin hidroliză.

INDICAȚIE

Suturile chirurgicale sunt indicate pentru atașarea țesuturilor la țesuturi, a țesuturilor la materiale străine și pentru ligaturi, care sunt un tip special de suturi utilizate pentru închiderea organelor cavitate.

La alegerea și utilizarea dispozitivului, trebuie să se țină seama în mod corespunzător de starea pacientului, de experiența personalului calificat, de tehnica chirurgicală, precum și de tipul și dimensiunea plăgii.

SERAFIT[®] este utilizat pentru a atașa țesut la țesut sau țesut la material străin. Se utilizează, de asemenea, pentru ligatură.

SERAPID[®] este utilizat atunci când este necesară o resorbție rapidă a firului de sutură. Se utilizează pentru a atașa țesut la țesut sau țesut la material străin.

SERAFIT® PROTECT este utilizat atunci când este necesară conservarea firului de sutură pentru a preveni colonizarea microbiană. Se utilizează pentru a atașa țesut la țesut sau țesut la material străin. Se utilizează de asemenea și pentru ligaturi.

MOD DE ACȚIUNE

Performanțele suturilor resorbabile se bazează pe un mod de acțiune mecanic. Atunci când este introdusă într-un organism viu, sutura resorbabilă este absorbită de organismul respectiv. Ca urmare a hidrolizei, în timp, materialul de sutură își pierde rezistența la rupere. SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Cel puțin 50% din rezistența inițială la rupere se menține după 14 zile (teste in vitro standardizate). Resorbția se preconizează a fi finalizată după aproximativ 90 de zile.

SERAPID®: Cel puțin 50% din rezistența inițială la rupere se menține după 5 zile (teste in vitro standardizate). Resorbția se preconizează a fi finalizată după aproximativ 42 de zile.

SERAFIT® PROTECT: Clorhexidina conținută în înveliș este un agent de conservare care protejează materialul de sutură de contaminarea microbiană.

NOTĂ PRIVIND UTILIZAREA

Trebuie utilizate tehnici standard de legare a nodurilor pentru a asigura siguranța susținerii nodului. Pentru a preveni deteriorarea acului în timpul suturării, se recomandă apucarea acului dintr-o zonă cuprinsă între capătul primei treimi a acestuia (văzut de la capăt) și punctul său median.

În cazurile în care bucla de articole prevăzută într-un tub de ghidare a suturii nu este deschisă corespunzător, se recomandă împingerea tubului ușor înainte.

Pentru informații privind scoaterea firului din ambalaj, consultați capitolul corespunzător „Instrucțiuni pentru scoaterea din ambalaj”.

CONTRAINDICAȚII

Materialul de sutură realizat din acid poliglicolic este contraindicat pentru utilizări pentru care este necesară o stabilitate mai prelungită sau continuă a materialului de sutură. Dispozitivul este contraindicat pentru utilizare la pacienții cu alergii la oricare dintre componentele produsului. Dispozitivul este contraindicat pentru utilizarea în contact direct cu inima, sistemul circulator central și sistemul nervos central.

De asemenea, SERAPID® este contraindicat pentru utilizare în neurochirurgie sau la ligaturi. SERAFIT® PROTECT este contraindicat de asemenea și pentru utilizarea în microchirurgie, ortopedie, oftalmologie și otologie sau la alte organe sensibile și la nou-născuți.

RESTRICȚII ȘI LIMITĂRI DE UTILIZARE / NOTE / INTERACȚIUNI

Cerințele materialului de sutură și tehnicile necesare variază în funcție de indicație. La alegerea materialului de sutură, trebuie să se țină seama de caracteristicile materialului de sutură în cauză.

Utilizarea dispozitivului trebuie analizată cu atenție la pacienții cu vindecare întârziată a plăgilor. Trebuie să se ia în considerare utilizarea suturilor resorbabile în țesuturile cu o slabă aprovizionare cu sânge, deoarece poate apărea o resorbție întârziată și extrudarea suturii. Utilizarea suturilor resorbabile poate fi inadecvată la pacienții în vârstă, subnutriți sau debilitați. Nodurile în suturile întrerupte pot afecta timpul de resorbție.

Ca toate corpurile străine, dispozitivul poate da naștere la formarea de calculi atunci când se află în contact prelungit cu soluții care conțin sare (de ex. în tractul biliar sau urinar).

Utilizarea suplimentară a materialelor de sutură neresorbabile sau a tehnicilor de imobilizare adecvate poate fi necesară în cazul suturilor care se află sub tensiune sau care necesită o susținere mai mare.

Utilizarea de măsuri auxiliare adecvate este necesară în cazul suturilor în țesuturile infectate, deoarece structura multifilamentară a firului poate prelungi infecția. Din cauza

riscului crescut de infecție asociat cu structura multifilamentară a firului, suturile cutanate ar trebui, dacă este posibil, să fie intracutanate, iar materialul de sutură, în special nodurile, ar trebui plasat cât mai adânc posibil.

Suturile cutanate care rămân în poziție mai mult de 7 zile pot provoca iritații locale și trebuie tăiate sau îndepărtate.

Instrumentele chirurgicale trebuie manevrate cu grijă pentru a se evita deteriorarea firului. Îndoirea acelor sau apucarea lor din afara zonei recomandate poate duce la ruperea acului. Din cauza riscului de infectare prin înțepături de ac, acele trebuie manevrate cu deosebită atenție.

EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Pot apărea dehiscente, infecții, iritații locale, reacții inflamatorii ale plăgii, fistule de sutură, eroziune de sutură sau tulburări de vindecare a plăgii.

Utilizatorii și/sau pacienții sunt încurajați să raporteze producătorului și autorității competente orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

După lansarea Bazei de Date Europene privind Dispozitivele Medicale (EUDAMED), Rezumatul Caracteristicilor de Siguranță și Performanță Clinică (SSCP) ale dispozitivului medical poate fi consultat la următoarea adresă web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Anterior, SSCP este pus la dispoziția publicului la cerere.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Se aplică condițiile de depozitare indicate pe etichetă.

INFORMAȚII PRIVIND ELIMINAREA

Eliminați produsele neutilizate sau deșeurile cu o atenție deosebită din cauza riscului potențial de contaminare și/sau rănire. În toate celelalte cazuri, respectați reglementările naționale specifice.

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbolurile sunt explicate la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare.

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать данное изделие, полностью прочтите настоящую инструкцию по применению.
- Изделием следует пользоваться только квалифицированному персоналу, который несет ответственность за хорошее знание как соответствующих хирургических приёмов, так и анатомии до начала использования.
- Изделие поставляется стерильным.
Метод стерилизации: этиленоксид (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), гамма-облучение (SERAPID®)

STERILE EO

SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT

STERILE R

SERAPID®

- 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 после истечения срока годности.



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



- Не пользуйтесь изделием, если оно хранилось с нарушением рекомендуемых условий хранения.
- Используйте это изделие только в предусмотренных целях.

ОПИСАНИЕ

SERAFIT®, SERAPID® и SERAFIT® PROTECT – это синтетические абсорбирующиеся мультифиламентные плетеные хирургические шовные материалы, изготовленные из гомополимеризата гликолевой кислоты и имеющие покрытие. Предлагаются окрашенными в фиолетовый цвет или неокрашенными. Дополнительная информация приведена в следующей таблице:

Изделие	Материал	Структура нити	Краситель	Покрытие
SERAFIT®	Полигликолевая кислота	Мультифиламентная плетеная	D&C Violet № 2 (фиолетовый) (Цветовой индекс № 60725) Содержание ≤ 0,2 мас. доли % Предлагается также неокрашенным.	<ul style="list-style-type: none">• Стеарат кальция и поликапролактон или• Стеарат кальция и полигликолид-колактид (30:70) Содержание ≤ 5 мас. доли %
SERAPID®	Полигликолевая кислота	Мультифиламентная плетеная	Не относится (предлагается только неокрашенным).	<ul style="list-style-type: none">• Стеарат кальция и поликапролактон или• Стеарат кальция и полигликолид-колактид (30:70) Содержание ≤ 5 мас. доли %
SERAFIT® PROTECT	Полигликолевая кислота	Мультифиламентная плетеная	D&C violet No. 2 (фиолетовый) (Цветовой индекс № 60725) Содержание ≤ 0,2 мас. доли %	<ul style="list-style-type: none">• Стеарат кальция и полигликолид-колактид (30:70)• Хлоргексидина диацетат Содержание ≤ 60 мкг/м

Шовный материал доступен с различным диаметром нити (толщиной) и длиной нити. Длина нити варьирует от 3 см до 400 см. Диаметр нити варьирует от EP 0,4 до 8 и соответственно от USP 8/0 до 6. Шовный материал поставляется без игл или как комбинация из иглы и нити с атравматическими иглами. Иглы изготовлены из хирургической стали и имеют силиконовое покрытие. Они доступны в различных размерах, формах (напр., круглые, прямые, лыжеобразные) и типах (напр., колющие или обратно-режущие).

У некоторых изделий SERAFIT® нить предоставляется в нитеводной трубке, изготовленной из полимеров (полиамид (ПА) или полибутилентерефталат (ПБТ)).

Иглы и нитеводные трубки не предназначены для пребывания в теле.

Импантируемый шовный материал соответствует действующему изданию монографии Европейской фармакопеи (ЕФ) «Нити стерильные синтетические абсорбирующиеся плетеные (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)».

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Шовный материал предназначен для выполнения швов, для которых требуется синтетический рассасывающийся мультифиламентный нитевой материал. Шовный материал классифицируется как импантируемое изделие, применяемое инвазивно в рамках хирургических вмешательств. Благодаря абсорбции он служит для временной аппроксимации тканей на стадии заживления и утрачивает прочность на разрыв в процессе гидролиза.

ПОКАЗАНИЯ

Хирургический шовный материал показан для соединения тканей с тканями, тканей с чужеродным материалом и для наложения лигатур, которые представляют собой особую форму шва для закрытия полых органов.

При выборе и использовании шовного материала следует учитывать состояние пациента, опыт квалифицированного персонала, хирургическую технику, а также вид и размеры раны.

SERAFIT® применяется для соединения ткани с тканью или ткани с чужеродным материалом, используется также для лигатур.

SERAPID® применяется в случаях, если требуется быстрая абсорбция шовного материала, для соединения ткани с тканью или ткани с чужеродным материалом.

SERAFIT® PROTECT применяется в случаях, если требуется консервация шовного материала для предупреждения микробного загрязнения, и используется для соединения ткани с тканью или ткани с чужеродным материалом, используется также для лигатур.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Функциональность абсорбирующегося шовного материала основана на механическом принципе действия. При внесении в живой организм абсорбирующийся шовный материал подвергается рассасыванию этим организмом. В процессе гидролиза шовный материал со временем теряет прочность на разрыв.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: после 14 дней сохраняется не менее 50% изначальной прочности на разрыв (стандартизированные тесты *in vitro*). Абсорбция завершается примерно через 90 дней.

SERAPID®: после 5 дней сохраняется не менее 50% изначальной прочности на разрыв (стандартизированные тесты *in vitro*). Абсорбция завершается примерно через 42 дня.

SERAFIT® PROTECT: хлоргексидин, содержащийся в оболочке, представляет собой консервант для защиты шовного материала от микробного загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для обеспечения надёжности узлов следует использовать стандартные приёмы их вязания.

Во избежание повреждения иглы при наложении шва рекомендуется зажимать иглу на участке между окончанием первой трети (с конца иглы) и серединой.

В случаях, если петля из изделий, поставляемых с нитеводной трубкой, не открывается должным образом, рекомендуется слегка сдвинуть трубку вперед.

Информацию об извлечении нити из упаковки см. в разделе «Указания по извлечению из упаковки».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Шовный материал из полигликолевой кислоты противопоказан к использованию в тех случаях, когда требуется более длительная или долгосрочная стабильность шовного материала. Это изделие противопоказано к использованию у пациентов с аллергическими реакциями на любой из его компонентов. Изделие противопоказано к использованию в прямом контакте с сердцем, центральной системой кровообращения и центральной нервной системой.

Кроме того, SERAPID® противопоказан к применению в нейрохирургии или для наложения лигатур.

SERAFIT® PROTECT также противопоказан для использования в микрохирургии, ортопедии, офтальмологии и отологии или на других чувствительных органах и у новорожденных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу и требуемые приемы варьируют в зависимости от показаний. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства.

Применение изделия у пациентов с замедленным заживлением ран следует взвесить критически. При применении абсорбирующегося шовного материала в тканях с плохим кровообращением следует принимать во внимание, что могут иметь место замедленная абсорбция и экструзия шва. Применение абсорбирующегося шовного материала у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов может быть нецелесообразным. Узлы в прерванных швах могут негативно сказаться на длительности абсорбции.

В случае длительного контакта с солевыми растворами (напр., желчных или мочевыводящих путей) у данного изделия, как и у всех инородных тел, существует опасность образования конкрементов.

У швов, находящихся под натяжением или требующих дополнительной поддержки, может потребоваться дополнительное применение неабсорбирующегося шовного материала или подходящих приемов обеспечения неподвижности.

При наложении швов в инфицированных тканях следует принимать сопровождающие меры, поскольку вследствие многоволоконной структуры нити инфекция может сохраняться дольше. В связи с повышенной опасностью возникновения инфекций вследствие многоволоконной структуры нити кожные швы по возможности следует выполнять в виде внутрикожных швов, при этом шовный материал – особенно узлы – следует располагать как можно глубже.

Кожные швы, оставляемые на месте дольше 7 дней, могут вызвать местное раздражение; их следует обрезать или удалять.

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможны дегистенция, инфекции, местные раздражения, воспалительные раневые реакции, лигатурные свищи, эрозия швов или нарушение заживления ран.

Пользователям и (или) пациентам настоятельно рекомендуют сообщать производителю и компетентным органам обо всех серьезных инцидентах, имевших место в связи с данным изделием.

РЕЗЮМЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ (SSCP)

После запуска Европейского банка данных медицинской продукции (EUDAMED) краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) настоящего медицинского изделия будет размещен на следующей интернет-странице: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. До этого времени SSCP будет доступен для публикации по запросу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Соблюдать условия хранения, указанные на этикетке.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

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

ЗНАЧЕНИЕ ПИКТОГРАММ

Объяснение пиктограмм дано в конце инструкции по применению.

ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ З ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

ЗАСТЕРЕЖНІ ВКАЗІВКИ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Перед використанням виробу прочитайте всю інструкцію із застосування.
- Виріб дозволяється використовувати тільки кваліфікованому персоналу, який зобов'язаний ознайомитися з відповідними хірургічними техніками та анатомією перед початком використанням.
- Виріб поставляється у стерильному вигляді.
Метод стерилізації: оксид етилену (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), гамма-опромінення (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- Виріб призначений лише для одноразового використання.



- Не стерилізуйте та не використовуйте виріб повторно, оскільки існує ймовірність критичних змін, пов'язаних з експлуатаційними якостями та безпекою.



- Використовувати після закінчення терміну придатності заборонено.



- Не використовуйте виріб, якщо на ньому присутні ознаки пошкодження (наприклад, порізи чи надломи), або якщо зовнішнє чи стерильне упакування були пошкоджені чи ненавмисно відкриті перед використанням.



- Не використовуйте виріб, якщо він зберігався без дотримання рекомендованих умов зберігання.
- Використовуйте виріб лише за призначенням.

ОПИС

SERAFIT[®], SERAPID[®] та SERAFIT[®] PROTECT — це синтетичні, мультифіламентні хірургічні плетені шовні матеріали, що абсорбуються. Вони виготовлені з гомополімеру гліколевої кислоти та мають покриття. Матеріали поставляються у фарбованому фіолетовим кольором або нефарбованому вигляді. Більше інформації пропонується в наведеній нижче таблиці:

Виріб	Матеріал, що застосовується	Структура нитки	Барвник	Покриття
SERAFIT [®]	Полігліколева кислота	Мультифіламент, плетена	D+C фіолетовий колір № 2 (колірний індекс № 60725) Вміст ≤ 0,2 мас. % Також доступний у нефарбованому вигляді.	<ul style="list-style-type: none">• Стеарат кальцію та полікапролактон або• Стеарат кальцію та полі-(гліколід-ко-лактид) (30:70) Вміст ≤ 5 мас. %
SERAPID [®]	Полігліколева кислота	Мультифіламент, плетена	Не застосовується (доступний лише у нефарбованому вигляді).	<ul style="list-style-type: none">• Стеарат кальцію та полікапролактон або• Стеарат кальцію та полі-(гліколід-ко-лактид) (30:70) Вміст ≤ 5 мас. %
SERAFIT [®] PROTECT	Полігліколева кислота	Мультифіламент, плетена	D+C фіолетовий колір № 2 (колірний індекс № 60725) Вміст ≤ 0,2 мас. %	<ul style="list-style-type: none">• Стеарат кальцію та полі-(гліколід-ко-лактид) (30:70) Вміст ≤ 5 мас. %• Діацетат хлоргексидину• Вміст ≤ 60 мкг/м

Шовний матеріал, що абсорбується, доступний у вигляді нитки різного діаметру (розміру) і довжини. Довжина нитки варіюється від 3 до 400 см. Діаметр нитки варіюється від EP 0,4 до 8 та відповідно від USP 8/0 до 6. Шовний матеріал поставляється без голки або у вигляді комбінації «голка плюс нитка» з атравматичними голками. Голки виготовлені з хірургічної сталі та покриті силіконом. Вони доступні в різних розмірах, формах (наприклад, у вигляді кільця, прями, напіввигнуті) і типах (як-от голка з круглим поперечним перерізом або зворотно-ріжуча голка).

Для деяких виробів SERAFIT[®] нитка поставляється в напрямній трубці для шовної нитки, виготовленій з пластику (поліамід (PA), полібутилентерефталат (PBT)).

Голки та напрямні трубки для шовної нитки не призначені для того, щоб залишатися в тілі.

Шовний матеріал, що імплантується, відповідає вимогам чинного видання монографії Європейської фармакопеї (EP) «Плетені шовні матеріали, стерильні синтетичні, що абсорбуються (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)».

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Шовний матеріал призначений для швів, які потребують синтетичного мультифіламентного матеріалу, що абсорбується. Шовний матеріал класифікується як медичний виріб, що імплантується, який використовується інвазивно в контексті хірургічних операцій. Завдяки абсорбуючим властивостям він служить для тимчасового стикування тканини під час періоду загоєння та втрачає міцність на розрив через гідроліз.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Хірургічні нитки призначені для зшивання тканин, прикріплення тканини до стороннього матеріалу та для лігатур, які є особливим типом шва, який застосовується для зшивання порожнистих органів.

Під час вибору та застосування виробу потрібно враховувати стан пацієнта, досвід кваліфікованого персоналу, хірургічну техніку, а також тип і розмір рани.

SERAFIT® використовується для зшивання тканин, прикріплення тканини до стороннього матеріалу. Він також використовується для лігатури.

SERAPID® використовується у разі необхідності швидкого розсмоктування шовної нитки. Він використовується для зшивання тканин, прикріплення тканини до стороннього матеріалу.

SERAFIT® PROTECT використовується у разі необхідності збереження шовної нитки з метою запобігання мікробній колонізації. Він використовується для прикріплення тканини до іншої тканини або тканини до стороннього матеріалу. Він також використовується для лігатури.

ПРИНЦИП ДІЇ

Ефективність швів, що абсорбуються, базується на механічному принципі дії. Після введення нитки в живий організм вона абсорбується цим організмом. Внаслідок гідролізу шовний матеріал з часом втрачає свою міцність на розрив.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: через 14 днів (стандартизовані випробування *in vitro*) залишається мінімум 50% початкової міцності на розрив. Завершення абсорбування очікується приблизно через 90 днів.

SERAPID®: через 5 днів (стандартизовані випробування *in vitro*) залишається мінімум 50% початкової міцності на розрив. Завершення абсорбування очікується приблизно через 42 дні.

SERAFIT® PROTECT: хлоргексидин, що міститься в покритті, є консервантом, що призначений для забезпечення захисту шовного матеріалу від мікробного зараження.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

Для забезпечення надійності вузлів необхідно застосовувати стандартну техніку зав'язування вузлів.

Щоб запобігти пошкодженню голки під час накладення шва, рекомендується тримати голку в області між кінцем її першої третини (якщо дивитися з кінця) і серединою.

У випадках, коли петля виробів, що поставляються в напрямній трубці для шовної нитки, не розкрита належним чином, рекомендується трохи штовхнути трубку вперед.

Інформацію щодо виймання нитки з упакування можна знайти у відповідному розділі «Інструкції з нитки з упакування».

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Шовний матеріал виготовляється з полігліколевої кислоти та має протипоказання до застосування, якщо необхідна триваліша або тривала стабільність шовного матеріалу. Виріб протипоказаний до застосування пацієнтам, у яких є алергія на будь-який з компонентів виробу. Виріб протипоказано для використання в безпосередньому контакті з серцем, центральною системою кровообігу та центральною нервовою системою.

SERAPID® також протипоказаний до застосування в нейрохірургії або для лігатур.

SERAFIT® PROTECT також протипоказаний для використання в мікрохірургії, ортопедії, офтальмології та отології, або на інших чутливих органах, зокрема у новонароджених.

ОБМЕЖЕННЯ ТА ЛІМІТУВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ / ПРИМІТКИ / ВЗАЄМОДІЇ

Вимоги до шовного матеріалу та необхідних методів відрізняються залежно від показань щодо застосування. Під час вибору шовного матеріалу потрібно враховувати характеристики відповідного шовного матеріалу.

Необхідно ретельно обдумати використання виробу для пацієнтів із уповільненим загоєнням ран. Необхідно узгоджувати накладання швів, що абсорбуються, на тканини із поганим кровопостачанням, оскільки може статися затримка абсорбування та екструзія швів. Застосування швів, що абсорбуються, може бути недоцільним у пацієнтів похилого віку, пацієнтів, які неповноцінно харчуються, або ослаблених пацієнтів. У разі перерваного зшивання вузли можуть вплинути на час абсорбування. Як і всі сторонні тіла, виріб може спричинити утворення конкрементів під час довготривалого контакту з розчинами, що містять сіль (наприклад, у жовчовивідних або сечовивідних шляхах).

Додаткове використання шовних матеріалів, які не абсорбуються, або підхожих технік іммобілізації може знадобитися для швів, які піддаються натягу або потребують більшої підтримки.

Застосування належних допоміжних заходів є необхідним у разі накладання швів на інфіковані тканини, оскільки мультифіламентна структура нитки може пролонгувати інфекцію. Через підвищену небезпеку інфікування, пов'язану із мультифіламентною структурою нитки, шкірні шви повинні бути інтрадермальними, якщо це можливо, а шовний матеріал, зокрема вузли, необхідно розташовувати якомога глибше.

Нитки шкірних швів, які залишаються на місці шва довше 7 днів, можуть спричинити локальне подразнення, тому їх потрібно зрізати або видалити.

Слід обережно виконувати маніпуляції хірургічними інструментами, щоб не пошкодити нитку. Згинання голок або утримування їх за межами рекомендованої області може призвести до переламування голки. Слід особливо обережно виконувати маніпуляції з голками через ризик інфікування, пов'язаний з проколюванням голкою.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ДІЇ

Існує можливість виникнення розходження, інфекції, локального подразнення, запальних реакцій ран, фістул швів, ерозії швів або порушення загоєння ран.

Користувачам та/або пацієнтам настійно рекомендується повідомляти про будь-який серйозний інцидент, який трапився з виробом, виробнику та компетентному органу.

СТИСЛИЙ ОГЛЯД ХАРАКТЕРИСТИК БЕЗПЕКИ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК (SSCP)

Після запуску Європейської бази даних про медичні вироби (EUDAMED) стислий огляд характеристик безпеки та клінічних характеристик (SSCP) медичного виробу розміщено на веб-сайті: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. До цього стислий огляд характеристик безпеки та клінічних характеристик (SSCP) був доступним для громадськості за запитом.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Умови зберігання вказані на етикетці.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО УТИЛІЗАЦІЇ

Утилізацію невикористаних виробів або відходів необхідно здійснювати особливою обережністю через потенційний ризик зараження та/або травмування. У всіх інших випадках дотримуйтеся специфічних національних норм.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

Пояснення символів наведено наприкінці інструкції з використання.

СУТУРЕН МАТЕРИЈАЛ ОД ПОЛИГЛИКОЛНА КИСЕЛИНА

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Прочитајте го упатството за употреба целосно пред да го употребите производот.
- Производот треба да се употребува само од страна на квалифициран персонал што е одговорен да се запознае со соодветните хируршки техники и анатомијата пред употребата.
- Производот се испорачува стерилен.
Начин на стерилизација: етилен оксид (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), гама зрачење (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- Производот е наменет само за еднократна употреба.



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



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



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



- Да не се употребува производот ако се чува вон препорачаните услови за чување.
- Производот да се употребува само за предвидената намена.

ОПИС

SERAFIT®, SERAPID® и SERAFIT® PROTECT се синтетички, ресорптивни, мултифиламентни плетени хируршки сутурни материјали. Изработени се од хомополимер на гликолна киселина и се обложени. Се испорачуваат обоени со виолетова боја или необоени. Следната табела содржи повеќе информации:

Производ	Применет материјал	Структура на конецот	Боја	Обложување
SERAFIT®	полигликолна киселина	мултифиламентна, плетена	D+C виолетова бр. 2 (индексен број на бојата 60725) содржина ≤ 0,2 теж. % Исто така достапен е и необоен.	<ul style="list-style-type: none">• калциум стеарат и поликапролактон или• калциум стеарат и поли-(гликолид-ко-лактид) (30:70) содржина ≤ 5 теж. %
SERAPID®	полигликолна киселина	мултифиламентна, плетена	Не е применливо (достапен е само необоен).	<ul style="list-style-type: none">• калциум стеарат и поликапролактон или• калциум стеарат и поли-(гликолид-ко-лактид) (30:70) содржина ≤ 5 теж. %
SERAFIT® PROTECT	полигликолна киселина	мултифиламентна, плетена	D+C виолетова бр. 2 (индексен број на бојата. 60725) содржина ≤ 0,2 теж. %	<ul style="list-style-type: none">• калциум стеарат и поли-(гликолид-ко-лактид) (30:70) содржина ≤ 5 теж. %• хлорхексидин диацетат• содржина ≤ 60 µg/m

Сутурниот материјал е достапен со различни дијаметри на конецот (големини) и должини на конецот. Должината на конецот може да биде помеѓу 3 cm и 400 cm. Дијаметарот на конецот може да биде помеѓу 0,4 и 8 (Европска фармакопеја), односно 8/0 и 6 (фармакопеја на САД). Сутурниот материјал се испорачува без игла или како комбинација од игла и конец со атрауматски игли. Иглите се изработени од хируршки челик и се обложени со силикон. Достапни се во различни големини, форми (на пр. кружни, прави, полусвиткани) и типови (на пр. округол пресек или обратен триаголен пресек).

За некои артикли на SERAFIT®, конецот се испорачува во водечка цевка за сутури изработена од пластика (полиамид (ПА), полибутилен терефталат (ПБТ)).

Иглите и водечките цевки за сутурите не се наменети да останат во телото.

Имплантирачкиот сутурен материјал е усогласен со актуелното издание на монографијата на Европската фармакопеја „Сутури, стерилни синтетички ресорптивни плетени (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

Сутурниот материјал е наменет за сутури каде што е потребен синтетички ресорптивен мултифиламентен конечен материјал. Сутурниот материјал е класифициран како имплантирачко средство што се употребува инвазивно во контекст на хируршка операција. Поради ресорпцијата служи за привремена поддршка на ткивото за време на фазата на заздравување и ја губи постојаноста на конецот преку хидролизата.

ИНДИКАЦИИ

Хируршките сутури се индицирани за поврзување на ткиво со ткиво, ткиво со туѓ материјал и за лигатури кои претставуваат специјален тип на сутура што се користи за затворање шупливи органи.

При изборот и употребата на средството мора да се обрне внимание на состојбата на пациентот, искуството на квалифицираниот персонал, хируршката техника и видот и големината на раната.

SERAFIT® се употребува за поврзување на ткиво со ткиво или ткиво со туѓ материјал. Исто така се употребува и за лигатури.

SERAPID® се употребува кога е потребна брза ресорпција на сутурниот конец. Се употребува за поврзување на ткиво со ткиво или ткиво со туѓ материјал.

SERAFIT® PROTECT се употребува кога е потребна конзервација на сутурниот конец за да се спречи микробна колонизација. Се употребува за поврзување ткиво со ткиво или ткиво со туѓ материјал. Исто така се употребува и за лигатури.

НАЧИН НА ДЕЈСТВУВАЊЕ

Ресорптивните сутури функционираат врз основа на механички начин на дејствување. Кога се воведува во жив организам, организмот врши ресорпција на ресорптивната сатура. Преку хидролизата, сутурниот материјал ја губи постојаноста на конечот со текот на времето.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Најмалку 50% од првобитната постојаност на конечот останува по 14 дена (стандардизирани ин-витро тестови). По околу 90 дена се очекува ресорпцијата да биде завршена.

SERAPID®: Најмалку 50% од првобитната постојаност на конечот останува по 5 дена (стандардизирани ин-витро тестови). По околу 42 дена се очекува ресорпцијата да биде завршена.

SERAFIT® PROTECT: Обложувачкиот слој содржи хлорхексидин како конзервирачко средство за да го заштити сутурниот материјал од микробна контаминација.

НАПОМЕНА ЗА УПОТРЕБАТА

За да се обезбеди безбедност на јазолот треба да се користат стандардните техники на правење јазол.

За да не дојде до оштетување на иглата за време на шиењето, се препорачува иглата да се држи помеѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

Во случаи каде што јамката со артикли испорачани во водечка цевка за сутури не е соодветно отворена, се препорачува цевката малку да се турне нанапред.

Повеќе информации за тоа како да го извадите конечот од пакувањето ќе најдете во соодветниот дел „Упатство за вадење од пакувањето“.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Сутурниот материјал од полигликолна киселина е контраиндициран ако е неопходна продолжена или континуирана стабилност на сутурниот материјал. Средството е контраиндицирано за употреба кај пациенти со алергии на некоја од компонентите на производот. Средството е контраиндицирано за употреба при директен контакт со срцето, централниот циркулаторен систем и централниот нервен систем.

SERAPID® е понатаму контраиндициран за употреба во неврохирургијата или за лигатури.

SERAFIT® PROTECT е понатаму контраиндициран за употреба во микрохирургијата, ортопедијата, офталмологијата и отологијата или кај други чувствителни органи и кај новороденчиња.

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ / ИНТЕРАКЦИИ

Барањата за сутурниот материјал и потребните техники се разликуваат зависно од индикациите. При изборот на сутурниот материјал треба да се земат предвид карактеристиките на сутурниот материјал во прашање.

Кај пациенти со забавено здравување на раните средството треба да се употребува само по внимателно разгледување. Треба да се биде внимателен при употребата на ресорптивни сутури кај ткива со слабо снабдување со крв бидејќи може да дојде до

одложена ресорпција и екструзија на сутурата. Употребата на ресорптивни сутури може да биде несоодветна кај постари, неисхранети или изнемоштени пациенти. Јазлите кај прекинати сутури може да имаат влијание врз времето на ресорпција.

Како и кај сите туѓи тела, кај средството може да дојде до создавање камен при продолжен контакт со раствори кои содржат сол (на пр. во билијарниот или уринарниот тракт).

Кај сутури кои се затегнати или им е потребна поголема потпора, може да биде потребно дополнително користење нересорптивни сутурни материјали или соодветни техники за имобилизација.

Кај сутурите во инфицирано ткиво потребна е примена на соодветни помошни мерки бидејќи мултифиламентната структура на конецот може да ја продолжи инфекцијата. Поради зголемениот ризик од инфекција поврзан со мултифиламентната структура на конецот, сутурите на кожа треба да бидат по можност интракутани, а сутурниот материјал, особено јазлите, треба да се постават што е можно подлабоко.

Сутурите на кожа кои остануваат на местото подолго од 7 дена може да предизвикаат локална иритација и треба да се отсечат или отстранат.

Со хируршките инструменти треба да се ракува внимателно за да се избегне оштетување на конецот. Виткањето на иглите или фаќањето вон препорачаните места може да резултира со кршење на иглата. Поради ризикот од инфекција што може да настане со убод од игла, со иглите мора да се ракува особено грижливо.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Може да се јави дехисценција, инфекции, локална иритација, воспалителни реакции на раната, сутурни фистули, сутурна ерозија или нарушување на заздравувањето на раната.

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

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА БЕЗБЕДНОСТА И КЛИНИЧКИТЕ ПЕРФОРМАНСИ (ЗИБКП)

По воспоставувањето на Европската база на податоци за медицинските средства (EUDAMED), Збирниот извештај за безбедноста и клиничките перформанси (ЗИБКП) на медицинското средство се наоѓаат на следната веб-страница: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Пред тоа, ЗИБКП ѝ се ставаше на располагање на јавноста на барање.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

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

ИНФОРМАЦИИ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

Треба да се постапува особено грижливо при отстранувањето во отпад на неупотребените производи или отпадниот материјал поради потенцијалниот ризик од контаминација и/или повреда. Во сите други случаи следете ги конкретните национални прописи.

ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ

Симболите се објаснети на крајот на упатството за употреба.

МАТЕРИАЛ ЗА ЗАШИВАНЕ БАЗИРАНИ НА ПОЛИГЛИКОЛОВА КИСЕЛИНА

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Прочетете изцяло инструкциите за употреба, преди да използвате продукта.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран персонал, който носи отговорност преди употреба да бъде запознат както с подходящите хирургични техники, така и с анатомията.
- Продуктът се доставя стерилен.
Метод на стерилизация: етилен оксид (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), гама облъчване (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба.



- Не стерилизирайте и не използвайте повторно продукта, тъй като са възможни критични промени в ефективността и безопасността.



- Да не се използва след изтичане на срока на годност.



- Не използвайте, ако продуктът показва признаци на повреда (напр. порязвания или прегъвания) или ако външната опаковка или стерилната опаковка е била повредена или неволно отворена преди употреба.



- Да не се използва, ако продуктът се съхранява извън препоръчителните условия за съхранение.
- Използвайте продукта само по предназначение.

ОПИСАНИЕ

SERAFIT®, SERAPID® и SERAFIT® PROTECT са синтетични, абсорбиращи се, многофиламентни плетени хирургически конци. Те са изработени от хомополимер на гликолова киселина и са покрити. Доставят се оцветени във виолетово или небоядисани. Повече информация се съдържа в следната таблица:

Продукт	Приложен материал	Структура на нашките	Багрило	Покритие
SERAFIT®	Полигликолова киселина	Мултифиламентни, плетени	D+C виолетово № 2 (Цветови индекс № 60725) Съдържание ≤ 0,2 wt. % Предлагат се и неоцветени.	<ul style="list-style-type: none">• Калциев стеарат и поликапролактон или• Калциев стеарат и поли-(гликолид-колактид) (30:70) Съдържание ≤ 5 wt. %
SERAPID®	Полигликолова киселина	Мултифиламентни, плетени	Не е приложимо (налични само неоцветени).	<ul style="list-style-type: none">• Калциев стеарат и поликапролактон или• Калциев стеарат и поли-(гликолид-колактид) (30:70) Съдържание ≤ 5 wt. %
SERAFIT® PROTECT	Полигликолова киселина	Мултифиламентни, плетени	D+C виолетово № 2 (Цветен индекс № 60725) Съдържание ≤ 0,2 wt. %	<ul style="list-style-type: none">• Калциев стеарат и поли-(гликолид-колактид) (30:70) Съдържание ≤ 5 wt. %• Хлорхексидин диацетат• Съдържание ≤ 60 µg/m

Материалът за зашиване се предлага в различни диаметри на конеца (размери на ширината) и дължина на конеца. Дължината на конеца варира между 3 см и 400 см. Диаметърът на нипката варира между EP 0,4 и 8, съответно USP 8/0 и 6. Материалът за зашиване се доставя без игла или като комбинация игла-конец с атравматични игли. Иглите са изработени от хирургическа стомана и са покрити със силикон. Предлагат се в различни размери, форми (напр. кръгли, прави, полуизвити) и видове (напр. с кръгло тяло или обратно рязане).

За някои артикули от SERAFIT® нишката се предоставя в тръба за насочване на шева, която е направена от пластмаса (полиамид (PA), полибутилен терефталат (PBT)). Иглите и направляващите тръби за шев не са предназначени да остават в тялото. Имплантируемият конец е в съответствие с текущото издание на монографията на Европейската фармакопея (EP) „Конци, стерилни синтетични резорбируеми плетени (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Материалът за зашиване е предназначен за конци, където се изисква синтетичен резорбируем мултифиламентен конец. Материалът за зашиване се класифицира като имплантируемо устройство, което се използва инвазивно в контекста на хирургическа операция. Поради абсорбцията служи за временно приближаване на тъканта по време на лечебния период и губи якост на опън чрез хидролиза.

ИНДИКАЦИЯ

Хирургическите конци са предвидени за прикрепване на тъкан към тъкан, тъкан към чужд материал и за лигатури, които са специален вид конци, използвани за затваряне на кухи органи.

При избора и използването на конците трябва да се вземат предвид състоянието на пациента, опитът на квалифицирания персонал, оперативната техника, както и вида и размера на раната.

SERAFIT® се използва за прикрепване на тъкан към тъкан или тъкан към чужд материал. Използва се и за лигиране.

SERAPID® се използва, когато е необходимо бързо абсорбиране на края. Използва се за прикрепване на тъкан към тъкан или тъкан към чужд материал.

SERAFIT® PROTECT се използва, когато е необходимо запазване на края, за да се предотврати микробна колонизация. Използва се за прикрепване на тъкан към тъкан или тъкан към чужд материал. Използва се и за лигиране.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Ефективността на резорбируемите конци се основава на механичен начин на действие. Когато се въведе в жив организъм, резорбируемият конец се абсорбира от този организъм. Поради хидролиза, материалът за зашиване губи якост на опън с течение на времето.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Най-малко 50% от първоначалната якост на опън остава след 14 дни (стандартизирани in vitro тестове). Очаква се абсорбцията да приключи след около 90 дни.

SERAPID®: Най-малко 50% от първоначалната якост на опън остава след 5 дни (стандартизирани in vitro тестове). Очаква се абсорбцията да приключи след около 42 дни.

SERAFIT® PROTECT: Хлорхексидинът, съдържащ се в покритието, е консервант, който предпазва шевния материал от микробно замърсяване.

БЕЛЕЖКА ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Трябва да се използват стандартни техники за връзване на възел, за да се гарантира сигурността на задържането на възела.

За да се предотврати повреда на иглата по време на зашиване, се препоръчва да хванете иглата в областта между края на първата ѝ третина (както се гледа от края ѝ) и средната ѝ точка.

В случаите, когато примката на артикулите, осигурена в тръбата за насочване на шева, не е отворена по подходящ начин, се препоръчва да натиснете тръбата леко напред.

За информация относно изваждането на края от опаковката вижте съответната глава „Инструкции за изваждане от опаковката“.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Материалът за зашиване, изработен от полигликолова киселина, е противопоказан за приложения, за които се изисква по-продължителна или продължителна стабилност на материала за зашиване. Употребата на конците е противопоказана при пациенти с алергия към някой от компонентите на продукта. Употребата на конците е противопоказана при директен контакт със сърцето, централната кръвоносна система и централната нервна система.

Освен това SERAPID® е противопоказан за употреба в неврохирургия или за лигатури.

SERAFIT® PROTECT е противопоказан и за употреба в микрохирургия, ортопедия, офталмология и отология или при други чувствителни органи, както и при новородени.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ / БЕЛЕЖКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Изискванията към материала за зашиване и необходимите техники варират в зависимост от индикацията. При избора на конци трябва да се вземат предвид характеристиките на съответния конец.

Употребата на конците трябва да се обмисли внимателно при пациенти със забавено зарастване на рани. Трябва да се има предвид използването на резорбируеми конци в тъкани с лошо кръвоснабдяване, тъй като може да възникне забавена абсорбция и екструзия на конци. Използването на резорбируеми конци може да е неподходящо при

възрастни, недохранени или изтощени пациенти. Възлите при прекъснато зашиване могат да повлияят на времето за абсорбиране.

Като всички чужди тела, устройството може да предизвика образуване на конкрент при продължителен контакт с разтвори, съдържащи сол (напр. в жлъчните или пикочните пътища).

Може да се наложи допълнително използване на нерезорбируеми материали за конци или подходящи техники за имобилизация с конци, които са под напрежение или изискват по-голяма опора.

Използването на подходящи спомагателни мерки е необходимо при шевове в заразен тъкан, тъй като мултифиламентната структура на нишката може да удължи инфекцията. Поради повишения риск от инфекция, свързан с мултифиламентната структура на конеца, кожните конци трябва, ако е възможно, да бъдат вътрекожни и материалът за конци, особено възлите, трябва да се поставят възможно най-дълбоко. Кожни конци, които остават на мястото си повече от 7 дни, могат да причинят локално дразнене и трябва да бъдат отрязани или отстранени.

С хирургическите инструменти трябва да се работи внимателно, за да се избегне повреда на нишката. Огъването на иглите или хващането им извън препоръчителната зона може да доведе до счупване на иглата. Поради риска от инфекция от убождане с игла, с иглите трябва да се работи особено внимателно.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Могат да се появят дехисценция, инфекции, локално дразнене, възпалителни реакции на рани, фистули на конци, ерозия на конци или нарушение на заздравяването на рани.

Потребителите и/или пациентите се насърчават да съобщават на производителя и компетентния орган за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството.

ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ЕФЕКТИВНОСТ (SSCP)

След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED), Резюмето за безопасност и клинично представяне (SSCP) на медицинското изделие се намира на следния уебсайт: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Преди това SSCP се предоставя на обществеността при поискване.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Важат условията за съхранение, посочени на етикета.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте неизползваните продукти или отпадъчни материали с особено внимание поради потенциалния риск от замърсяване и/или нараняване. Във всички останали случаи спазвайте специфичните национални разпоредби.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Символите са обяснени в края на инструкциите за употреба.

POLIGLIKOLSAV VARRÓANYAG

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék használatát megelőzően olvassa el a teljes használati utasítást.
- A terméket kizárólag szakképzett személyzet használhatja, amely felelősséget vállal arra vonatkozóan, hogy a használat előtt megismerje a megfelelő sebészeti eljárásokat és anatómiát.
- A terméket steril állapotban szállítjuk.
Sterilizálási módszer: etilén-oxid (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), gammabesugárzás (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- A terméket kizárólag egyszeri felhasználásra szánták.



- Ne sterilizálja újra és ne használja újra a terméket, mivel ez kritikus változásokat okozhat a teljesítmény és a biztonságosság tekintetében.



- Ne használja a terméket a lejáratási időpont után.



- Ne használja a terméket, ha azon sérülés nyomai (pl. vágások vagy gyűrődések) látszanak, illetve ha a külső csomagolás vagy a steril csomagolás sérült, vagy azokat a használat előtt véletlenül kinyitották.



- Ne használja a terméket, ha azt az ajánlott tárolási feltételektől eltérő feltételek mellett tárolták.
- A terméket kizárólag rendeltetésszerűen használja.

LEÍRÁS

A SERAFIT[®], a SERAPID[®] és a SERAFIT[®] PROTECT szintetikus, felszívódó, többszálú fonott sebészeti varróanyagok. A fonalak poliglicerinek homopolimerjeiből készültek és be vannak vonva. A termék szállítása történhet ibolyaszínűre festett vagy festetlen változatban. További információkat a következő táblázatban talál:

Termék	Alkalmazott anyag	Fonal szerkezete	Festékanyag	Bevonat
SERAFIT [®]	Poliglikolsav	Többszálás, fonott	D+C violet No. 2 (színindex: 60725) Tartalom ≤ 0,2 wt % Festetlen változatban is elérhető.	<ul style="list-style-type: none">• Kalcium-sztearát és polikaprolakton vagy• Kalcium-sztearát és poli-(glikolid-ko-laktid) (30:70) Tartalom ≤ 5 wt %
SERAPID [®]	Poliglikolsav	Többszálás, fonott	Nem alkalmazható (csak festetlen változatban érhető el).	<ul style="list-style-type: none">• Kalcium-sztearát és polikaprolakton vagy• Kalcium-sztearát és poli-(glikolid-ko-laktid) (30:70) Tartalom ≤ 5 wt %
SERAFIT [®] PROTECT	Poliglikolsav	Többszálás, fonott	D+C violet No. 2 (színindex: 60725) Tartalom ≤ 0,2 wt %	<ul style="list-style-type: none">• Kalcium-sztearát és poli-(glikoid-ko-laktid) (30:70) Tartalom ≤ 5 wt %• Klórhexidin-diacetát• Tartalom ≤ 60 µg/m

A varróanyag különböző fonalátmérőkkel (fonalméretekkel) és fonalhosszakkal érhető el. A fonalhossz 3 cm és 400 cm között változik. A fonalátmérő EP 0,4 és 8, illetve USP 8/0 és 6 között változik. A varróanyag szállítása tű nélkül, illetve tűvel és fonallal, atraumatikus tűkkel együtt történik. A tűk sebészeti acélból készültek és szilikonnal vannak bevonva. Különböző méretekben, formákban (pl. kör, egyenes, 1/2 körív) és típusokban (pl. kerek testű vagy reverse cutting) érhetők el.

Egyes SERAFIT[®] árucikkek esetében a fonalat egy varrást segítő csővel együtt biztosítjuk, amely műanyagból készült (poliamid (PA), polibutilén-tereftalát (PBT)).

A tűk és a varrást segítő csövek nem maradhatnak a testben.

Az implantálható varróanyagok megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv (European Pharmacopoeia, EP) jelenlegi kiadásának normáinak: „Steril, fonott, felszívódó, szintetikus varróanyag (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)”.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A varróanyag olyan varratokhoz használható, ahol szintetikus, felszívódó, többszálás fonalanyagra van szükség. A varróanyag beültethető eszközként van besorolva, amelyet sebészeti eljárások során invazív módon használnak. A felszívódásnak köszönhetően feladata ideiglenesen összetartani a szöveteket a gyógyulási időszakban, majd ezt követően hidrolízis során csökken a fonal szakítószilárdsága.

JAVALLAT

A sebészeti varróanyagok alkalmazhatók szövetek egymáshoz kapcsolásához, szövetek idegen anyagokhoz való kapcsolásához, valamint ligatúrákhoz, amelyek üreges szervek lezárásához használt speciális típusú varróanyagok.

A varróanyag kiválasztásánál és alkalmazásánál figyelembe kell venni a páciens állapotát, a szakképzett személyzet tapasztalatát, a sebészeti technikát, valamint a seb jellegét és nagyságát.

A SERAFIT[®] feladata az, hogy kapcsolatot létesítsen szövet és szövet, illetve szövet és idegen anyag között. Ligatúrákhoz is használatos.

A SERAPID® akkor használatos, ha a varrófonal gyors felszívódására van szükség. A feladata az, hogy kapcsolatot létesítsen szövet és szövet, illetve szövet és idegen anyag között.

A SERAFIT® PROTECT akkor használatos, amikor a varrófonalat meg kell őrizni a mikrobiális kolonizáció megelőzése érdekében. Szövetek egymáshoz rögzítésére és szövet és idegen anyag egymáshoz rögzítésére is alkalmazható. Ligatúrákhoz is használatos.

HATÁS

A felszívódó varróanyagok teljesítménye a mechanikai hatásmódtól függ. Az élő szervezetbe való bejutást követően a felszívódó varróanyag felszívódik a szervezetben. A hidrolízisnek köszönhetően idővel csökken a varróanyag szakítószilárdsága.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: A szakítószilárdság 14 nap után 50%-ra csökken a kiinduló szakítószilárdsághoz képest (szabványosított in vitro vizsgálatok). A teljes felszívódás időtartama kb. 90 nap.

SERAPID®: A szakítószilárdság 5 nap után 50%-ra csökken a kiinduló szakítószilárdsághoz képest (szabványosított in vitro vizsgálatok). A teljes felszívódás időtartama kb. 42 nap.

SERAFIT® PROTECT: A bevonatban található klórhexidin egy tartósítószer, amely megvédi a varróanyagot a mikrobiális szennyeződésektől.

ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉS

A csomótartás biztosítása érdekében a standard csomózási technikák alkalmazandók.

A varrás során felmerülő tűkárosodás elkerülésére javasoljuk, hogy a tűt a tűvég első harmadának vége és a tűközép közötti területen fogja meg.

Abban az esetben, ha a varrást segítő csőben lévő hurkok nincsenek megfelelően kinyílván, ajánlott kissé előrenyomni a csövet.

A tűnek a csomagolásból való eltávolítására vonatkozó utasításokat lásd a Csomagolásból való eltávolításra vonatkozó utasítások című fejezetben.

ELLENJAVALLAT

A poliglikolsavból készült varróanyag használata ellenjavallt olyan esetben, ahol hosszabb vagy tartósabb stabilitást biztosító fonal szükséges. Az eszköz használata ellenjavallt a termék összetevőire allergiás páciensek esetében. Az eszköz használata ellenjavallt közvetlenül érintkezve a szívvel, a központi keringési rendszerrel és a központi idegrendszerrel.

A SERAPID® használata továbbá ellenjavallt idegsebészeti beavatkozásokhoz és ligatúrákhoz.

SERAFIT® PROTECT használata továbbá ellenjavallt a mikrosebészetben, az ortopédiában, a szemészetben és a fül-orr-gégészetben, valamint más érzékeny szerveknél és újszülötteknél történő alkalmazásra.

HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS KORLÁTOZÁSOK / MEGJEGYZÉSEK / KÖLCSÖNHATÁSOK

A felhasználási területtől függően a varróanyag iránti követelmény és a szükséges technika változik. A varróanyag kiválasztása során figyelembe kell venni az adott varróanyag jellemzőit.

Késleltetett sebgyógyulásban szenvedő páciensek esetében alaposan mérlegelje az eszköz használatát. A gyenge vérellátással rendelkező szövetek esetében alaposan mérlegelje a felszívódó varróanyagok használatát, mivel ez késleltetett felszívódással és a varróanyag kilökődésével járhat. A felszívódó varróanyagok használata ellenjavallt lehet idős, alultáplált vagy legyengült páciensek esetében. A megszakított varratokban lévő csomók hatással lehetnek a felszívódási időre.

Sótartalmú oldatokkal (pl. az epe- vagy húgyvezetékben) való tartósabb kapcsolat esetén az eszköznél mint minden idegen testnél fennáll a kőképződés veszélye.

Feszülő vagy hosszabb tartósságot kívánó varratoknál szükséges lehet kiegészítésül nem felszívódó varróanyag használata vagy megfelelő technika alkalmazása a szövetek nyugalomban tartása érdekében.

A fertőzött szövetekben történő varratoknál megfelelő óvintézkedések alkalmazása ajánlott, mivel a többszálú fonalstruktúra következtében a fertőzés hosszabb időn át fennmaradhat. A bőrvarratok a többszálú jellemző miatt nagyobb fertőzésveszélynek vannak kitéve, ezért, ha lehetőség van rá, akkor intracutan varratot kell alkalmazni; ez esetben a varróanyagot – különösen a csomókat – amennyire csak lehet, mélyre kell helyezni.

A hét napnál hosszabb ideig meglévő bőrvarratok helyi irritációt okozhatnak, ezért azokat le kell vágni vagy el kell távolítani.

Kezelje gondosan a sebészeti eszközöket, hogy elkerülhetők legyenek a fonalsérülések. A tű deformációja vagy az ajánlott területen kívüli tűfogás a tű töréséhez vezethet. Különös gondossággal használja a tűket a szúrás következtében fellépő fertőzésveszély miatt.

NEM KÍVÁNTATOS MELLÉKHATÁSOK

A következő nem várt hatások léphetnek fel: dehiszcencia, fertőzések, helyi irritáció, sebgyulladásos reakciók, fonalsípoly, fonalerózió vagy sebgyógyulási rendellenességek.

A felhasználóknak és/vagy pácienseknek jelenteniük kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos incidenseket.

BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Az orvostechikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) közzétételét követően a biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója a következő honlapon található meg: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ezt megelőzően a biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalását kérésre teszik közzé.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A tárolási feltételek a címkén vannak feltüntetve.

ÁRTALMATLANÍTÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A nem használt termékek és a hulladékok ártalmatlanítása során megfelelő odafigyeléssel járjon el a fertőzések és/vagy sérülések potenciális kockázata miatt. Minden más esetben tartsa be a vonatkozó nemzeti szabályozásokat.

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

A szimbólumok magyarázata a használati utasítás végén található.

HIRURŠKI KONCI SA POLIGLIKOLNOM KISELINOM

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Pre upotrebe ovog proizvoda u celosti pročitajte njegovo uputstvo za upotrebu.
- Proizvod treba da koristi samo kvalifikovano i obučeno osoblje koje je samo odgovorno da se pre upotrebe dobro upozna sa odgovarajućim hirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan.
Metoda sterilizacije: etilen oksid (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), gama zračenje (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.



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



- Nemojte da upotrebljavate nakon isteka roka upotrebe.



- Nemojte da upotrebljavate ako proizvod pokazuje znakove oštećenja (npr. zarezze ili prevoje) ili ako je spoljna ambalaža ili sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.



- Nemojte da koristite ako je proizvod skladišten van preporučenih uslova skladištenja.
- Proizvod upotrebite samo za predviđenu namenu.

OPIS

SERAFIT®, SERAPID® i SERAFIT® PROTECT su sintetski, resorptivni, multifilamentni, upredeni hirurški konci. Izrađeni su od homopolimera glikolne kiseline i obloženi. Isporučuju se obojeni u ljubičasto ili neobojeni. Više informacija se nalazi u priloženoj tabeli:

Proizvod	Primenjeni materijal	Struktura niti	Boja	Obloga
SERAFIT®	Poliglikolna kiselina	Multifilament, upreden	D+C ljubičasta br. 2 (Indeks boje br. 60725) Sadržaj ≤ 0,2 m/m % Dostupan i neobojen.	<ul style="list-style-type: none">• Kalcijum stearat i polikapro-lakton ili• Kalcijum stearat i poli-(glikolid-kolaktid) (30:70) Sadržaj ≤ 5 m/m %
SERAPID®	Poliglikolna kiselina	Multifilament, upreden	Nije dostupan. (dostupan samo neobojen).	<ul style="list-style-type: none">• Kalcijum stearat i polikapro-lakton ili• Kalcijum stearat i poli-(glikolid-kolaktid) (30:70) Sadržaj ≤ 5 m/m %
SERAFIT® PROTECT	Poliglikolna kiselina	Multifilament, upreden	D+C ljubičasta br. 2 (Indeks boje br. 60725) Sadržaj ≤ 0,2 m/m %	<ul style="list-style-type: none">• Kalcijum stearat i poli-(glikolid-kolaktid) (30:70)• Sadržaj ≤ 0,5 m/m %• Hlorheksidin diacetat• Sadržaj ≤ 60 µg/m

Hirurški konac je dostupan u različitim prečnicima (debljinama) i dužinama. Dužina konca varira između 3 cm i 400 cm. Prečnik konca varira između EP 0,4 i 8, odnosno USP 8/0 i 6. Hirurški konac se isporučuje bez igle ili u kombinaciji igla-konac sa atraumatskim iglama. Igle su izrađene od hirurškog čelika i obložene silikonom. Dostupne su u različitim veličinama, oblicima (npr. kružne, prave, polu-zakrivljene) i tipovima (npr. okruglog tela ili reverse cutting).

Za neke artikle SERAFIT®, konac se isporučuje u plastičnoj cevčici za vođenje konca (poliamid (PA), polibutilen tereftalat (PBT)).

Igle i cevčice za vođenje konca nisu predviđene da ostanu u telu.

Implantabilni hirurški konci usaglašeni su sa zahtevima aktuelnog izdanja monografije „Sterilni, sintetski, resorptivni, upredeni konci ((Fila resorbilia synthetica torta sterilis))“ Evropske farmakopeje (EP).

NAMENA

Hirurški konac je namenjen za ušivanje šavova za koje je potreban sintetički resorptivni materijal od multifilamentnih niti. Hirurški konac je klasifikovan kao implantabilno sredstvo koje se upotrebljava invazivno u kontekstu hirurških zahvata. Zbog apsorpcije služi za privremeno približavanje tkiva tokom perioda zarastanja, a hidrolizom gubi zateznu čvrstoću.

INDIKACIJA

Hirurški šavovi su indikovani za pričvršćivanje tkiva na tkivo, tkiva na strani materijal i za ligature koje su posebna vrsta šavova za zatvaranje šupljih organa.

Prilikom izbora i upotrebe sredstva potrebno je voditi računa o stanju pacijenta, iskustvu kvalifikovanog osoblja, hirurškoj tehnici, vrsti i veličini rane.

SERAFIT® se upotrebljava za pričvršćivanje tkiva na tkivo ili tkiva na strani materijal. Takođe može da se upotrebi za ligature.

SERAPID® se upotrebljava kada je potrebna brza apsorpcija hirurškog konca. On se upotrebljava za pričvršćivanje tkiva na tkivo ili tkiva na strani materijal.

SERAFIT® PROTECT se upotrebljava kada je potrebna zaštita kirurškog konca kako bi se sprečila kolonizacija mikroorganizama. On se upotrebljava za pričvršćivanje tkiva na tkivo ili tkiva na strani materijal. Takođe može da se upotrebi za ligature.

DEJSTVO

Performanse resorptivnih konaca se oslanjaju na mehaničko dejstvo. Kada se resorptivni konac unese u živi organizam, on se apsorbira. Usled hidrolize, resorptivni konac vremenom gubi svoju zateznu čvrstoću.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: najmanje 50% početne zatezne čvrstoće ostaje nakon 14 dana (standardizovani in vitro testovi). Potpuna apsorpcija se očekuje nakon otprilike 90 dana.

SERAPID®: najmanje 50% početne zatezne čvrstoće ostaje nakon 5 dana (standardizovani in vitro testovi). Potpuna apsorpcija se očekuje nakon otprilike 42 dana.

SERAFIT® PROTECT: Hlorheksidin sadržan u oblozi je konzervans kojim se hirurški konci štite od kontaminacije mikroorganizmima.

NAČIN PRIMENE

Da bi se obezbedila čvrstina čvora, mogu se koristiti standardne tehnike vezivanja čvora.

Da bi se sprečilo njeno oštećenje tokom ušivanja, preporučuje se da se igla uhvati u delu između kraja prve trećine (kada se gleda od njenog završetka) i središnje tačke.

U slučajevima kada se petlja artikala, isporučenih sa cevčicom za vođenje konca, ne otvori kako treba, preporučuje se da cevčicu lagano gurnete prema napred.

Informacije o vađenju konca iz pakovanja nalaze se u poglavlju „Uputstvo za vađenje iz pakovanja“.

KONTRAINDIKACIJE

Hirurški konac od poliglikolne kiseline je kontraindikovano za primene za koje je potrebna produžena ili kontinuirana stabilnost konca. Sredstvo je kontraindikovano za upotrebu kod pacijenata sa alergijama na bilo koju komponentu proizvoda. Sredstvo je kontraindikovano za upotrebu u direktnom kontaktu sa srcem, centralnim cirkulatornim sistemom i centralnim nervnim sistemom.

SERAPID® je dalje kontraindikovano za upotrebu u neurohirurgiji ili za ligature.

SERAFIT® PROTECT je dalje kontraindikovano za upotrebu u mikrohirurgiji, ortopediji, oftalmologiji i otologiji ili na drugim osetljivim organima i kod novorođenčadi.

ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtevi za hirurške konce i potrebne tehnike razlikuju se u zavisnosti od indikacija. Prilikom izbora hirurškog konca treba uzeti u obzir njegove karakteristike.

Upotrebu tog sredstva treba pažljivo razmotriti kod pacijenata sa odloženim zarastanjem rana. Kada se koriste resorptivni konci u tkivima sa lošom prokrvljenošću, treba napomenuti da može doći do ekstruzije konca i odložene resorpcije. Upotreba resorptivnih konaca može biti neprikladna kod starijih, nehranjenih ili oslabljenih pacijenata. Čvorovi u nastavljanim šavovima mogu uticati na vreme resorpcije.

Ako postoji dugotrajan kontakt sa slanim rastvorima (npr. iz žuči ili urinarnog trakta), kao i sva strana tela ovo sredstvo može da podstakne stvaranje kamena.

Kod jako nategnutih šavova ili šavova koji zahtevaju jaču potporu, može biti neophodna dodatna upotreba neresorptivnih konaca ili odgovarajuće tehnike imobilizacije.

Kod šavova u inficiranom tkivu neophodna je primena odgovarajućih pratećih mera, jer se zbog multifilamentne strukture konca infekcija može produžiti. Zbog povećanog rizika od infekcije usled multifilamentne strukture konca, šavove na koži treba, ako je to moguće, izvesti kao intrakutane šavove, a konce, naročito čvorove, treba postaviti što je moguće dublje.

Šavovi koji ostaju u koži duže od 7 dana mogu izazvati lokalnu iritaciju i treba ih iseći ili izvaditi.

Hirurškim instrumentima treba pažljivo rukovati kako bi se izbeglo oštećenje konca. Savijanje igala ili njihovo hvatanje izvan preporučene oblasti može dovesti do loma igle.

Iglama treba rukovati posebno pažljivo zbog rizika od kontaminacije kao posledice ubodne povrede.

NEŽELJENA DEJSTVA

Mogu se pojaviti dehiscencije, infekcije, lokalne iritacije, upalne reakcije rana, fistule i erozije šavova ili poremećaji zarastanja rana.

Korisnici i/ili pacijenti se podstiču da sve ozbiljne štetne događaje, koji se jave u vezi sa sredstvom, prijave proizvođaču i relevantnom organu.

REZIME BEZBEDNOSTI I KLINIČKE PERFORMANSE (SSCP)

Nakon pokretanja Evropske baze podataka za medicinska sredstva (EUDAMED), Rezime bezbednosti i kliničke performanse (SSCP) medicinskog sredstva dostupan je na veb lokaciji: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pre toga, SSCP je bio dostupan na zahtev.

USLOVI SKLADIŠTENJA

Primenjuju se uslovi skladištenja 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.

ŠIVAĆI MATERIJAL OD POLIGLIKOLNE KISELINE

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Prije upotrebe proizvoda pročitajte čitave upute za upotrebu.
- Proizvod smije upotrebljavati samo kvalificirano osoblje koje je dužno biti upoznato s odgovarajućim kirurškim tehnikama i anatomijom prije upotrebe.
- Proizvod se isporučuje sterilan.
Metoda sterilizacije: etilen oksid (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), gama zračenje (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.



- Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati proizvod jer su moguće kritične promjene učinka i sigurnosti.



- Nemojte upotrebljavati nakon roka valjanosti.



- Nemojte upotrebljavati ako na proizvodu uočite znakove oštećenja (npr. porezotine ili pregibe) ili ako su vanjska ambalaža ili sterilna ambalaža oštećene ili nenamjerno otvorene prije upotrebe.



- Nemojte upotrebljavati ako se proizvod čuva izvan preporučenih uvjeta čuvanja.
- Proizvod upotrebljavajte samo za namjensku upotrebu.

OPIS

SERAFIT®, SERAPID® i SERAFIT® PROTECT sintetički su, resorptivni, multifilamentni upleteni kirurški šivaći materijali. Izrađeni su od homopolimera glikolne kiseline i imaju premaz. Isporučeni su obojeni ljubičasto ili neobojeni. Više informacija nalazi se u sljedećoj tablici:

Proizvod	Primijenjeni materijal	Struktura konca	Bojilo	Premaz
SERAFIT®	Poliglikolna kiselina	Multifilamentan, upleten	D+C ljubičasta br. 2 (broj boje 60725) Sadržaj ≤ 0,2 w % Dostupno i u neobojenoj izvedbi.	<ul style="list-style-type: none">• Kalcijev stearat i polikaprolakton ili• kalcijev stearat i poli(glikolid-kolaktid) (30:70) Sadržaj ≤ 5 w %
SERAPID®	Poliglikolna kiselina	Multifilamentan, upleten	Nije primjenjivo (dostupno samo u neobojenoj izvedbi).	<ul style="list-style-type: none">• Kalcijev stearat i polikaprolakton ili• kalcijev stearat i poli(glikolid-kolaktid) (30:70) Sadržaj ≤ 5 w %
SERAFIT® PROTECT	Poliglikolna kiselina	Multifilamentan, upleten	D+C ljubičasta br. 2 (broj boje 60725) Sadržaj ≤ 0,2 w %	<ul style="list-style-type: none">• kalcijev stearat i poli(glikolid-kolaktid) (30:70) Sadržaj ≤ 5 w %• klorheksidin diacetat• Sadržaj ≤ 60 µg/m

Šivaći materijal dostupan je s raznim promjerima konca (veličinama promjera) i duljinama konca. Duljina konca varira između 3 cm i 400 cm. Promjer konca varira između EP 0,4 i 8, odnosno USP 8/0 i 6. Šivaći materijal isporučuje se bez igle ili kao kombinacija igle i konca s atraumatskim iglama. Igle su izrađene od kirurškog čelika i premazane silikonom. Dostupne su u raznim veličinama, oblicima (npr. kružne, ravne, poluzakrivljene) i tipovima (npr. igle s okruglim tijelom ili igle za obrnuto rezanje).

Za neke artikle od materijala SERAFIT® konac s isporučuje u cijevi za vođenje šava, koja je izrađena od plastike (poliamid (PA), polibutilen tereftalat (PBT)).

Igle i cijevi za vođenje šavova nisu namijenjene da ostanu u tijelu.

Ugradivi šivaći materijal usklađen je s aktualnim izdanjem europske farmakopeje (EP) „šavovi, sterilni sintetski resorptivni upleteni (fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

NAMJENSKA UPOTREBA

Šivaći materijal namijenjen je za šavove kod kojih je potreban sintetički resorptivan multifilamentan materijal konca. Šivaći materijal razvrstan je kao ugradivi proizvod koji se upotrebljava invazivno u kontekstu kirurške operacije. Zahvaljujući apsorpciji služi za privremeno približavanje tkiva tijekom razdoblja zacjeljivanja i hidrolizom gubi vlačnu čvrstoću.

INDIKACIJA

Kirurški šavovi indicirani su za spajanje tkiva s tkivom, tkiva sa stranim materijalom i za ligature koje su posebna vrsta šava koja se upotrebljava za zatvaranje šupljih organa.

Pri odabiru i upotrebi proizvoda u obzir valja uzeti pacijentovo stanje, iskustvo kvalificiranog osoblja, kiruršku tehniku te vrstu i veličinu rane.

SERAFIT® se upotrebljava za spajanje tkiva s tkivom ili tkiva sa stranim materijalom. Upotrebljava se i za ligaciju.

SERAPID® se upotrebljava kada je potrebna brza apsorpcija konca šava. Upotrebljava se za spajanje tkiva s tkivom ili tkiva sa stranim materijalom.

SERAFIT® PROTECT upotrebljava se ako je potrebno čuvati konce šava kako bi se spriječila kolonizacija mikroorganizmima. Upotrebljava se za spajanje tkiva s tkivom ili tkiva sa stranim materijalom. Upotrebljava se i za ligaciju.

NAČIN DJELOVANJA

Učinak resorptivnih šavova temelji se na mehaničkom načinu djelovanja. Kada se uvede u živ organizam, taj organizam resorbira resorptivni šav. Šivaći materijal zbog hidrolize s vremenom gubi vlačnu čvrstoću.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Nakon 14 dana (standardizirani in vitro testovi) ostaje najmanje 50% početne vlačne čvrstoće. Očekuje se da resorpcija završi nakon otprilike 90 dana.

SERAPID®: Nakon 5 dana (standardizirani in vitro testovi) ostaje najmanje 50% početne vlačne čvrstoće. Očekuje se da resorpcija završi nakon otprilike 42 dana.

SERAFIT® PROTECT: Klorheksidin koji se nalazi u premazu konzervans je koji štiti šivaći materijal od kontaminacije mikroorganizmima.

NAPOMENA ZA PRIMJENU

Kako bi se osigurala sigurnost čvorova, valja upotrebljavati standardne tehnike čvorenja.

Kako bi se spriječilo oštećenje igle tijekom šivanja, preporučujemo da se igla uhvati u području između kraja prve trećine (gledano od kraja igle) i sredine igle.

Ako se petlja artikala u cijevi za vođenje šava ne otvori pravilno, preporučuje se cijev lagano gurnuti prema naprijed.

Za informacije o vađenju konca iz ambalaže vidi odgovarajuće poglavlje „Upute za vađenje iz pakiranja“.

KONTRAINDIKACIJE

Šivaći materijal izrađen od poliglikolne kiseline kontraindiciran je za primjene kod kojih je potrebna produljena ili trajna stabilnost šivaćeg materijala. Proizvod je kontraindiciran za upotrebu u pacijenata s alergijama na bilo koji od sastojaka proizvoda. Proizvod je kontraindiciran za upotrebu u izravnom dodiru sa srcem, središnjim krvožilnim sustavom i središnjim živčanim sustavom.

SERAPID® je kontraindiciran i za upotrebu u neurokirurgiji ili za ligature.

SERAFIT® PROTECT je nadalje kontraindiciran za upotrebu u mikrokirurgiji, ortopediji, oftalmologiji i otologiji ili kod drugih osjetljivih organa i u novorođenčadi.

OGRENIČENJA UPOTREBE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtjevi za šivaći materijal i potrebne tehnike razlikuju se ovisno o indikaciji. Pri odabiru šivaćeg materijala u obzir valja uzeti karakteristike dotičnog šivaćeg materijala.

Upotrebu proizvoda trebalo bi dobro razmotriti u pacijenata s usporenim zacjeljivanjem rana. Treba biti oprezan pri upotrebi resorptivnih šavova u tkivima s lošom prokrvljenošću jer je moguća odgođena resorpcija i ekstruzija šava. Upotreba resorptivnih šavova može biti nepikladna kod starijih, pothranjenih ili iscrpljenih pacijenata. Čvorovi u isprekidanim šavovima mogu utjecati na vrijeme resorpcije.

Kao i sva strana tijela, i proizvod može uzrokovati nastanak kamenca ako je u duljem kontaktu sa slanim otopinama (npr. u žučnom ili mokraćnom traktu).

Dodatna upotreba neresorptivnih šivaćih materijala ili prikladnih tehnika imobilizacije može biti potrebna sa šavovima koji su pod naprezanjem ili im je potrebna veća potpora.

Upotreba prikladnih pomoćnih mjera potrebna je kod šavova u inficiranom tkivu jer multifilamentna struktura konca može produljiti infekciju. Zbog povećana rizika od infekcije povezane s multifilamentnom strukturom konca šavovi za kožu po mogućnosti bi trebali biti intrakutani, a šivaći materijal, a posebno čvorove, trebalo bi postaviti što je moguće dublje. Šavovi za kožu, koji ostaju na mjestu najdulje 7 dana, mogu izazvati lokalnu nadraženost i valja ih odrezati ili ukloniti.

Kirurškim instrumentima valja baratati oprezno kako bi se spriječilo oštećenje konca. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može uzrokovati lom igle. Baratanje iglama valja obavljati vrlo oprezno zbog opasnosti od infekcije vrhom igle.

NEŽELJENE NUSPOJAVE

Mogući su dehiscencija, infekcije, lokalna nadraženost, upalne reakcije rane, fistule na šavu, erozija šavova ili poremećaj zacjeljivanja rane.

Korisnike i/ili pacijente potičemo da sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s proizvodom prijave proizvođaču i nadležnom tijelu.

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)

Nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) medicinskog proizvoda nalazi se na sljedećoj mrežnoj stranici: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Prije toga SSCP je javno objavljivao na zahtjev.

UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti čuvanja navedeni na etiketi.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Zbrinjavanje neupotrijebljenih proizvoda ili otpadnog materijala uz poseban oprez zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili ozljede. U svim ostalim slučajevima pridržavajte se nacionalnih propisa.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su objašnjeni na kraju uputa za upotrebu.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΥΛΙΚΟ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΠΟΛΥΓΛΥΚΟΛΙΚΟ ΟΞΥ

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε πλήρως τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο έχει την ευθύνη να γνωρίζει τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές και την ανατομία πριν από τη χρήση.
- Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Μέθοδος αποστείρωσης: οξειδίο του αιθυλενίου (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), ακτινοβολήση γάμμα (SERAPID®)

STERILE	EO
---------	----

SERAFIT®
SERAFIT®
PROTECT

STERILE	R
---------	---

SERAPID®

- Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση.



- Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν, καθώς ενδέχεται να προκύψουν κρίσιμες μεταβολές στην απόδοση και την ασφάλεια.



- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.



- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρουσιάζει σημάδια φθοράς (π.χ. κοψίματα ή τσακίσματα) ή εάν η εξωτερική ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.



- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει αποθηκευτεί εκτός των συνιστομένων συνθηκών αποθήκευσης.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενο σκοπό.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα SERAFIT[®], SERAPID[®] και SERAFIT[®] PROTECT είναι συνθετικά, απορροφήσιμα, πολυνηματιδιακά, πλεκτά χειρουργικά υλικά ραμμάτων. Κατασκευάζονται από ομοπολυμερές του γλυκολικού οξέος και φέρουν επίστρωση. Διατίθενται σε βιολετί χρώμα ή χωρίς χρώμα. Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε στον ακόλουθο πίνακα:

Προϊόντ	Χρησιμοποιούμενο υλικό	Δομή νήματος	Υλικό χρώματος	Επίστρωση
SERAFIT [®]	Πολυγλυκολικό οξύ	Πολυνηματιδιακό, πλεκτό	D+C βιολετί Αρ. 2 (Κωδ. χρώματος, αρ. 60725) Περιεκτικότητα ≤ 0.2 wt % Διατίθεται και χωρίς χρώμα.	<ul style="list-style-type: none">• Στεατικό ασβέστιο και πολυκαπρολακτόνη ή• Στεατικό ασβέστιο και πολυ-(γλυκολίδιο-συμ-λακτίδιο) (30:70) Περιεκτικότητα ≤ 5 wt %
SERAPID [®]	Πολυγλυκολικό οξύ	Πολυνηματιδιακό, πλεκτό	Δεν ισχύει (διαθέσιμο μόνο χωρίς χρώμα).	<ul style="list-style-type: none">• Στεατικό ασβέστιο και πολυκαπρολακτόνη ή• Στεατικό ασβέστιο και πολυ-(γλυκολίδιο-συμ-λακτίδιο) (30:70) Περιεκτικότητα ≤ 5 wt %
SERAFIT [®] PROTECT	Πολυγλυκολικό οξύ	Πολυνηματιδιακό, πλεκτό	D+C βιολετί Αρ. 2 (Κωδ. χρώματος αρ. 60725) Περιεχόμενο ≤ 0.2 wt %	<ul style="list-style-type: none">• Στεατικό ασβέστιο και πολυ-(γλυκολίδιο-συμ-λακτίδιο) (30:70) Περιεκτικότητα ≤ 5 wt %• Χλωρεξιδίνη διακετυλική• Περιεκτικότητα ≤ 60 μg/m

Το υλικό ραφής διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους (μεγέθη μετρητή) και μήκη νημάτων. Το μήκος του νήματος κυμαίνεται μεταξύ 3 cm και 400 cm. Η διάμετρος του νήματος κυμαίνεται μεταξύ EP 0,4 και 8, αντίστοιχα USP 8/0 και 6. Το υλικό ραφής διατίθεται χωρίς βελόνα ή ως συνδυασμός βελόνας-νήματος με ατραυματικές βελόνες. Οι βελόνες είναι κατασκευασμένες από χειρουργικό χάλυβα και διαθέτουν επικάλυψη σιλκόνης. Διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, σχήματα (π.χ. κυκλικό, ίσιο, ημικυρτό) και τύπους (π.χ. στρογγυλής διατομής ή ανάστροφης κοπής). Για ορισμένα προϊόντα SERAFIT[®] το νήμα παρέχεται μέσα σε σωλήνα καθοδήγησης ραμμάτων, ο οποίος είναι κατασκευασμένος από πλαστικό (πολυαμίδιο (PA), πολυβουτυλενοτερεφθαλικό εστέρα (PBT)).

Οι βελόνες και οι σωλήνες καθοδήγησης ραμμάτων δεν προορίζονται να παραμείνουν στο σώμα.

Το εμφυτεύσιμο υλικό ραμμάτων συμμορφώνεται με την τρέχουσα έκδοση της μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EP) «Ράμματα, αποστειρωμένα συνθετικά απορροφήσιμα πλεκτά (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)».

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το υλικό ραμμάτων προορίζεται για συρραφές στις οποίες απαιτείται συνθετικό, απορροφήσιμο, πολυνηματιδιακό, πλεκτό νηματικό υλικό. Το υλικό ραμμάτων ταξινομείται ως εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή που χρησιμοποιείται επεμβατικά στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης. Λόγω της απορρόφησής του, χρησιμεύει για την προσωρινή σύγκλιση των ιστών κατά την περίοδο επούλωσης και χάνει την εφελκυστική του αντοχή μέσω υδρόλυσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα χειρουργικά ράμματα ενδείκνυνται για τη σύγκλιση ιστού με ιστό, ιστού με ξένο υλικό και για απολινώσεις, που αποτελούν ειδικό τύπο ραφής για το κλείσιμο κοίλων οργάνων.

Κατά την επιλογή και χρήση της συσκευής, πρέπει να ληφθούν υπόψη η κατάσταση του ασθενούς, η εμπειρία του εξειδικευμένου προσωπικού, η χειρουργική τεχνική και ο τύπος και το μέγεθος του τραύματος.

Το SERAFIT[®] χρησιμοποιείται για τη σύγκλιση ιστού με ιστό ή ιστού με ξένο υλικό. Χρησιμοποιείται επίσης για απολινώσεις.

Το SERAPID® χρησιμοποιείται όταν απαιτείται γρήγορη απορρόφηση του νήματος ραφής. Χρησιμοποιείται για τη σύγκλιση ιστού με ιστό ή ιστού με ξένο υλικό. Το SERAFIT® PROTECT χρησιμοποιείται όταν απαιτείται διατήρηση του νήματος ραφής προκειμένου να αποτραπεί η μικροβιακή αποίκιση. Χρησιμοποιείται για τη σύγκλιση ιστού με ιστό ή ιστού με ξένο υλικό. Χρησιμοποιείται επίσης για απολινώσεις.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Η απόδοση των απορροφήσιμων ραμμάτων βασίζεται σε μηχανικό τρόπο δράσης. Όταν εισάγεται σε έναν ζωντανό οργανισμό, το απορροφήσιμο ράμμα απορροφάται από τον οργανισμό αυτόν. Λόγω υδρόλυσης, το υλικό ραφής χάνει την εφελκυστική του αντοχή με την πάροδο του χρόνου.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Τουλάχιστον το 50% της αρχικής εφελκυστικής αντοχής παραμένει μετά από 14 ημέρες (τυποποιημένες in-vitro δοκιμές). Η απορρόφηση αναμένεται να ολοκληρωθεί περίπου μετά από 90 ημέρες.

SERAPID®: Τουλάχιστον το 50% της αρχικής εφελκυστικής αντοχής παραμένει μετά από 5 ημέρες (τυποποιημένες in-vitro δοκιμές). Η απορρόφηση αναμένεται να ολοκληρωθεί περίπου μετά από 42 ημέρες.

SERAFIT® PROTECT: Η χλωρεξιδίνη που περιέχεται στην επίστρωση είναι συντηρητικό μέσο για την προστασία του υλικού ραφής από μικροβιακή μόλυνση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές δεσίματος κόμπων για να εξασφαλιστεί η σταθερότητα του κόμπου.

Για την αποφυγή ζημιάς της βελόνας κατά τη συρραφή, συνιστάται να κρατάτε τη βελόνα σε περιοχή μεταξύ του τέλους του πρώτου τρίτου της (όπως φαίνεται από την άκρη της) και του κέντρου της.

Σε περιπτώσεις όπου ο βρόχος των προϊόντων που παρέχονται σε σωλήνα καθοδήγησης ραμμάτων δεν ανοίγει σωστά, συνιστάται η ελαφρά προώθηση του σωλήνα προς τα εμπρός.

Για πληροφορίες σχετικά με την αφαίρεση του νήματος από τη συσκευασία, δείτε το αντίστοιχο κεφάλαιο «Οδηγίες αφαίρεσης από τη συσκευασία».

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το υλικό ραφής από πολυγλυκολικό οξύ αντενδείκνυται για εφαρμογές όπου απαιτείται μεγαλύτερη ή συνεχιζόμενη σταθερότητα του υλικού ράμματος. Η ιατρική συσκευή αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. Η συσκευή αντενδείκνυται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Το SERAPID® αντενδείκνυται επιπλέον για χρήση στη νευροχειρουργική ή για απολινώσεις. Το SERAFIT® PROTECT αντενδείκνυται επιπλέον για χρήση στη μικροχειρουργική, στην ορθοπεδική, στην οφθαλμολογία και την ωτολογία, σε άλλα ευαίσθητα όργανα και σε νεογνά.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΟΡΙΑ ΧΡΗΣΗΣ / ΣΗΜΕΙΩΣΕΩΝ / ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΩΝ

Οι απαιτήσεις του υλικού συρραφής και οι τεχνικές που απαιτούνται διαφέρουν ανάλογα με την ένδειξη. Κατά την επιλογή του υλικού συρραφής, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά του συγκεκριμένου υλικού ραμμάτων.

Η χρήση της συσκευής πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά σε ασθενείς με καθυστέρηση στην επούλωση τραυμάτων. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ιδιαιτερότητες της χρήσης απορροφήσιμων ραμμάτων σε ιστούς με κακή αιμάτωση, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί καθυστέρηση στην απορρόφηση ή εξώθηση του ράμματος. Η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη σε ηλικιωμένους, υποσιτισμένους ή

αποδυναμωμένους ασθενείς. Οι κόμπτοι σε διακεκομμένη ραφή μπορεί να επηρεάσουν τον χρόνο απορρόφησης.

Όπως όλα τα ξένα σώματα, η συσκευή μπορεί να προκαλέσει σχηματισμό λίθων όταν βρίσκεται σε παρατεταμένη επαφή με διαλύματα που περιέχουν άλατα (π.χ. στο χοληφόρο ή ουροποιητικό σύστημα).

Ενδέχεται να απαιτείται επιπλέον χρήση μη απορροφήσιμων ραμμάτων ή κατάλληλων τεχνικών ακινητοποίησης για ράμματα που βρίσκονται υπό τάση ή χρειάζονται μεγαλύτερη στήριξη.

Η χρήση κατάλληλων βοηθητικών μέτρων είναι απαραίτητη για ράμματα σε μολυσμένο ιστό, καθώς η πολυνηματιδιακή δομή του νήματος μπορεί να παρατείνει τη λοίμωξη. Λόγω του αυξημένου κινδύνου μόλυνσης που σχετίζεται με την πολυνηματιδιακή δομή του νήματος, οι δερματικές συρραφές θα πρέπει, αν είναι δυνατόν, να είναι ενδοδερμικές και το υλικό ραφής, ιδιαίτερα οι κόμπτοι, θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο βαθιά.

Οι δερματικές συρραφές που παραμένουν περισσότερο από 7 ημέρες ενδέχεται να προκαλέσουν τοπική ερεθισμό και θα πρέπει να κοπούν ή να αφαιρεθούν.

Η διαχείριση των χειρουργικών εργαλείων θα πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφευχθεί ζημιά στο νήμα. Η κάμψη των βελονών ή η συγκράτησή τους εκτός της συνιστώμενης περιοχής μπορεί να προκαλέσει θραύση της βελόνας. Λόγω του κινδύνου μόλυνσης από τρύπημα με βελόνα, θα πρέπει να διαχειρίζεστε τις βελόνες με ιδιαίτερη προσοχή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να προκύψουν άνοιγμα του τραύματος, λοιμώξεις, τοπικός ερεθισμός, φλεγμονώδεις αντιδράσεις του τραύματος, συρίγγια συρραφής, διάβρωση συρραφής ή διαταραχή επούλωσης τραύματος.

Οι χρήστες και/ή οι ασθενείς ενθαρρύνονται να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

Μετά την έναρξη λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED), η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος βρίσκεται στην ακόλουθη ιστοσελίδα: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Πριν από αυτό, η SSCP διατίθεται στο κοινό κατόπιν αιτήματος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Οι συνθήκες αποθήκευσης ισχύουν όπως περιγράφεται στην ετικέτα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Η απόρριψη αχρησιμοποίητων προϊόντων ή αποβλήτων πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου μόλυνσης και/ή τραυματισμού. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, να τηρούνται οι ειδικοί εθνικοί κανονισμοί.

ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα σύμβολα επεξηγούνται στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

SUTURMATERIALE AF POLYGLYCOLSYRE

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Læs hele brugsanvisningen inden produktet tages i brug.
- Produktet må kun anvendes af kvalificeret personale der er bekendt med både passende kirurgiske teknikker og anatomi før anvendelse
- Produktet leveres sterilt.
Steriliseringemetode: ethylenoxid (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), gammabestråling (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- Produktet er kun beregnet til engangsbrug.



- Produktet må ikke resteriliseres eller genanvendes, da der kan ske kritiske ændringer i ydeevne og sikkerhed.



- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.



- Anvend ikke produktet, hvis det viser tegn på beskadigelse (f.eks. brud eller knæk), eller hvis den ydre emballage eller sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før anvendelse.



- Må ikke anvendes, hvis produktet ikke er blevet opbevaret i henhold til de anbefalede opbevaringsbetingelser.
- Produktet må kun anvendes til det tilsigtede formål.

BESKRIVELSE

SERAFIT®, SERAPID® og SERAFIT® PROTECT er syntetiske, absorberbare, flettede, kirurgiske multifilament-suturmateriale. De er fremstillet af en homopolymer af glykolsyre og er coatede. De leveres i farven violet eller er ufarvede. Der vises flere oplysninger i den følgende tabel:

Produkt	Anvendt materiale	Trådens struktur	Farvestof	Coating:
SERAFIT®	Polyglycol-syre	Multifilament, flettet	D+C violet nr. 2 (Farveindeks nr. 60725) Indhold ≤ 0,2 vægt% Fås også ufarvet.	<ul style="list-style-type: none">• Calciumstearat og polycaprolacton eller• Calciumstearat og poly(glycolid-co-lactid) (30:70) Indhold ≤ 5 vægt%
SERAPID®	Polyglycol-syre	Multifilament, flettet	Ikke relevant (Fås kun ufarvet).	<ul style="list-style-type: none">• Calciumstearat og polycaprolacton eller• Calciumstearat og poly(glycolid-co-lactid) (30:70) Indhold ≤ 5 vægt%
SERAFIT® PROTECT	Polyglycol-syre	Multifilament, flettet	D+C violet nr. 2 (Farveindeks nr. 60725) Indhold ≤ 0,2 vægt%	<ul style="list-style-type: none">• Calciumstearat og poly(glycolid-co-lactid) (30:70)• Indhold ≤ 5 vægt%• Chlorhexidindiacetat• Indhold ≤ 60 µg/m

Suturmaterialet fås i forskellige tråddiameter (størrelser) og trådlængder. Trådens længde varierer mellem 3 cm og 400 cm. Trådens diameter varierer mellem henholdsvis EP 0,4 og 8 samt USP 8/0 og 6. Suturmaterialet leveres uden nål eller som en nål-tråd-kombination med atraumatiske nåle. Nålene er lavet af kirurgisk stål og er belagt med silikone. De fås i forskellige størrelser, former (f.eks. cirkel, lige, halvbuet) og typer (f.eks. runde eller med omvendt skæring).

I nogle produkter med SERAFIT® er tråden anbragt i et suturpasser, som er fremstillet af plast (polyamid (PA), polybutylenterephthalat (PBT)).

Nåle og suturpassere er ikke beregnet til forblive i kroppen.

Det implanterbare suturmateriale er i overensstemmelse med den aktuelle udgave af monografien "Suturer, sterile syntetiske resorberbare flettede" (Fila resorbilia synthetica torta sterilis).

TILSIGTET ANVENDELSE

Suturmaterialet er beregnet til suturer, hvor der kræves syntetisk resorberbart multifilamenttrådmateriale. Suturmaterialet er klassificeret som implanterbart udstyr, der anvendes invasivt i forbindelse med en kirurgisk operation. På grund af resorption bidrager det til midlertidig vævsapprosimation under helingsperioden og mister trækstyrke ved hydrolyse.

INDIKATIONER

Kirurgiske suturer anvendes til at fastgøre væv til væv, væv til fremmed materiale og til ligaturer, som er en særlig type sutur, der anvendes til at lukke hule organer.

Ved valg og anvendelse af udstyret skal der tages hensyn til patientens tilstand, det kvalificerede personales erfaring, den kirurgiske teknik samt sårets type og størrelse.

SERAFIT® anvendes til at fastgøre væv til væv eller til fremmed materiale. Det anvendes også til ligatur.

SERAPID® anvendes, når der er behov for hurtig resorption af suturtråden. Det anvendes til at fastgøre væv til væv eller til fremmed materiale.

SERAFIT® PROTECT anvendes, når det er nødvendigt at bevare suturtråden for at forhindre mikrobiel kolonisering. Det anvendes til at fastgøre væv til væv eller til fremmed materiale. Det anvendes også til ligatur.

VIRKEMÅDE

Resorberbare suturers ydeevne er baseret på en mekanisk virkemåde. Når resorberbar sutur indføres i en levende organisme, resorberes den af den pågældende organisme. På grund af hydrolyse mister suturmaterialet trækstyrke med tiden.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Mindst 50% af den oprindelige trækstyrke er tilbage efter 14 dage (standardiserede *in vitro*-tests). Resorption forventes at være fuldført efter 90 dage. SERAPID®: Mindst 50% af den oprindelige trækstyrke er tilbage efter 5 dage (standardiserede *in vitro*-tests). Resorption forventes at være fuldført efter 42 dage.

SERAFIT® PROTECT: Chlorhexidin indeholdt i belægningen er et konserveringsmiddel, der beskytter suturmaterialet mod mikrobiel kontaminering.

ANVENDELSESBEMÆRKNINGER

Standard knudebindingsteknikker skal anvendes for at sikre knudernes bestandighed.

For at forhindre beskadigelse af nålen under suturering anbefales det at gribe nålen i et område mellem enden af dens første tredjedel (set fra enden) og dens midte.

I tilfælde, hvor løkken med artikler i en suturpasser ikke er åbnet korrekt, anbefales det at skubbe passeren lidt fremad.

For information om fjernelse af tråden fra emballagen, bedes du læse det tilsvarende kapitel, der indeholder instruktioner vedrørende dette.

KONTRAIKATIONER

Suturmateriale fremstillet af polyglycolsyre er kontraindiceret til anvendelser, hvor der kræves længerevarende eller vedvarende stabilitet af suturmaterialet. Anvendelsen af udstyret er kontraindiceret hos patienter med allergier over for produktets komponenter. Udstyret er kontraindiceret til anvendelse i direkte kontakt med hjertet, det centrale kredsløb og centralnervesystemet.

SERAPID® er yderligere kontraindiceret til anvendelse under neurokirurgi eller til ligaturer.

SERAFIT® PROTECT er yderligere kontraindiceret til anvendelse under mikrokirurgi, ortopædi, oftalmologi og otologi eller på andre følsomme organer og hos nyfødte.

RESTRIKTIONER OG BEGRÆNSNINGER VED ANVENDELSE / NOTER / INTERAKTIONER

Kravene til suturmaterialet og de nødvendige teknikker varierer med indikationen. Ved valg af suturmateriale skal der tages hensyn til det pågældende suturmateriales egenskaber.

Anvendelsen af udstyret skal overvejes nøje hos patienter med forsinket sårheling. Der skal tages hensyn til brugen af resorberbare suturer i væv med dårlig blodforsyning, da der kan forekomme forsinket resorption og ekstrudering af suturer. Brugen af resorberbare suturer kan være u hensigtsmæssig hos ældre, underernærede eller svækkede patienter. Knuder i afbrudt suturering kan påvirke resorptionstiden.

Som alle fremmedlegemer kan enheden give anledning til dannelse af tandsten, når den er i længerevarende kontakt med saltholdige opløsninger (f.eks. i galde- eller urinvejene).

Yderligere brug af ikke-resorberbare suturmateriale eller passende immobiliseringsteknikker kan være påkrævet med suturer, der er under spænding eller kræver større støtte.

Anvendelse af passende hjælpeforanstaltninger er påkrævet med suturer i inficeret væv, da trådens multifilamentstruktur kan forlænge infektionen. På grund af den øgede infektionsrisiko, der er forbundet med trådens multifilamentstruktur, skal hudsuturer om muligt være intrakutane, og suturmaterialet, især knuderne, skal placeres så dybt som

muligt.

Hudsuturer, der blive siddende i over 7 dage, kan forårsage lokalirritation og bør klippes af eller fjernes.

Kirurgiske instrumenter skal håndteres forsigtigt for at undgå skade på tråden. Hvis nålene bøjes eller der gribes fast i dem uden for det anbefalede område, kan det resultere i brud på nålen. På grund af risikoen for infektion fra nålestik skal nåle håndteres med særlig forsigtighed.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Dehiscens, infektioner, lokal irritation, sårbetændelsesreaktioner, suturfistler, suturerosion eller sårhelingsforstyrrelser kan forekomme.

Brugere og/eller patienter opfordres til at indberette enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til producenten og den kompetente myndighed.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

Efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) findes resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for det medicinske udstyr på følgende website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Forinden bliver SSCP'en gjort tilgængelig for offentligheden efter anmodning.

OPBEVARINGSFORHOLD

Gældende opbevaringsforhold er angivet på etiketten.

OPLYSNINGER OM BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af ubrugte produkter eller affaldsmateriale med særlig forsigtighed på grund af den mulige risiko for kontaminering og/eller personskade. I alle andre tilfælde skal de specifikke nationale bestemmelser overholdes.

SYMBOLFORKLARING

Symbolerne forklares i slutningen af brugsanvisningen.

SUTURMATERIAL AV POLYGLYKOLSYRA

- SERAFIT®
- SERAPID®
- SERAFIT® PROTECT

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

- Läs bruksanvisningen i dess helhet före användning av produkten.
- Produkten får endast användas av kvalificerad personal som är ansvarig för att vara väl förtrogen med såväl lämpliga kirurgiska metoder som anatomi, före användning av produkten.
- Produkten levereras steril.
Steriliseringmetod: etylenoxid (SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT), gammastrålning (SERAPID®)



SERAFIT®

SERAFIT®

PROTECT



SERAPID®

- Produkten får inte återanvändas.



- Produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas eftersom avgörande förändringar med avseende på prestanda och säkerhet kan förekomma.



- Får inte användas efter utgångsdatum.



- Får ej användas om produkten visar tecken på skada (t.ex. skårer eller veck) eller om den yttre förpackningen eller den sterila förpackningen har skadats eller har öppnats oavsiktligt före användning av produkten.



- Produkten ska inte användas om den inte har förvarats enligt de rekommenderade lagringsförhållandena.
- Produkten ska endast användas för det avsedda ändamålet.

BESKRIVNING

SERAFIT®, SERAPID® och SERAFIT® PROTECT är syntetiska, absorberbara, flätade suturmateri­al av multifil tråd för kirurgi. De är tillverkade av homopolymer av glykolsyra och är ytbelagda. De tillhandahålls lilafärgade eller ofärgade. Mer information finns i följande tabell:

Produkt	Tillämpat material	Trådstruktur	Färgämne	Ytbeläggning
SERAFIT®	Polyglykolsyra	Multifil tråd, flätad	D+C lila nr 2 (Colour Index nr 60725) Innehåll ≤ 0,2 viktprocent Finns även ofärgad.	<ul style="list-style-type: none">• Kalciumstearat och polykaprolakton eller• Kalciumstearat och poly-(glykolid-samlaktid) (30:70) Innehåll ≤ 5 viktprocent
SERAPID®	Polyglykolsyra	Multifil tråd, flätad	Ej tillämpligt (finns endast ofärgad).	<ul style="list-style-type: none">• Kalciumstearat och polykaprolakton eller• Kalciumstearat och poly-(glykolid-samlaktid) (30:70) Innehåll ≤ 5 viktprocent
SERAFIT® PROTECT	Polyglykolsyra	Multifil tråd, flätad	D+C lila nr 2 (Colour Index nr 60725) Innehåll ≤ 0,2 viktprocent	<ul style="list-style-type: none">• Kalciumstearat och poly-(glykolid-samlaktid) (30:70)• Innehåll ≤ 5 viktprocent• Klorhexidindiacetat• Innehåll ≤ 60 µg/m

Suturmaterialet finns i olika tråddiametrar (grovlekar) och trådlängder. Trådlängden varierar mellan 3 och 400 cm. Tråddiametern varierar mellan EP-standard 0,4 och 8, respektive USP-standard 8/0 och 6. Suturmaterialet tillhandahålls utan nål eller i egenskap av en nål-tråd-kombination med atraumatiska nålar. Nålarna är tillverkade av kirurgiskt stål och är silikonbelagda. De finns i olika storlekar, former (t.ex. cirkel, rak, semikurverad) och typer (t.ex. runda eller omvänt skärande).

I vissa SERAFIT®-artiklar tillhandahålls tråden i ett styrrör för sutur som är tillverkat av plast (polyamid (PA), polybutylentereftalat (PBT)).

Nålar och styrrör för sutur är inte avsedda att stanna kvar i kroppen.

Det implanterbara suturmaterialet uppfyller kraven i den aktuella versionen av Europeiska farmakopéns (EP) monografi "Suturtrådar: sterila syntetiska absorberbara flätade (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

AVSETT ÄNDAMÅL

Suturmaterialet är avsett för suturer som kräver användning av syntetiskt resorberbart multifilt flätat trådmateri­al. Suturmaterialet klassificeras som en implanterbar medicinteknisk produkt som används invasivt i samband med en kirurgisk operation. På grund av absorption sammanför det vävnader temporärt under läkningsperioden och förlorar därefter sin draghållfasthet genom hydrolys.

INDIKATION

Kirurgiska suturer indikeras för att fästa vävnad vid vävnad, vävnad vid främmande material och för ligaturer som är en särskild typ av sutur som används för att sy ihop ihåliga organ.

Vid urval och användning av den medicintekniska produkten, måste vederbörlig hänsyn tas till patientens tillstånd, den kvalificerade personalens erfarenhet, den kirurgiska metoden, samt sårets typ och storlek.

SERAFIT® används för att fästa vävnad vid vävnad eller vävnad vid främmande material. Det används även för ligering.

SERAPID® används när snabb absorption av suturtråden krävs. Det används även för att fästa vävnad vid vävnad eller vävnad vid främmande material.

SERAFIT® PROTECT används när det krävs att suturtråden bevaras för att förebygga mikrobiell kolonisering. Den används för att fästa vävnad vid vävnad eller vävnad vid främmande material. Den används även för ligering.

VERKNINGSSÄTT

Resorberbara suturers prestanda utgörs av ett mekaniskt verkningsätt. En resorberbar sutur som införts i en levande organism absorberas den organismen. På grund av hydrolysis förlorar suturmaterialet draghållfasthet med tiden.

SERAFIT®, SERAFIT® PROTECT: Minst 50% av den ursprungliga draghållfastheten kvarstår efter 14 dagar (standardiserade in vitro-tester). Absorptionen förväntas vara fullbordad efter ungefär 90 dagar.

SERAPID®: Minst 50% av den ursprungliga draghållfastheten kvarstår efter 5 dagar (standardiserade in vitro-tester). Absorptionen förväntas vara fullbordad efter ungefär 42 dagar.

SERAFIT® PROTECT: Den klorhexidin som finns i beläggnings utgör ett bevarande ämne som skyddar suturmaterialet från mikrobiell kontaminering.

ANMÄRKNING AVSEENDE ANVÄNDNING

Standardtekniker med knutbindning skall användas för att säkerställa att knutarna håller säkert.

För att undvika nålskada under sutureringen rekommenderar vi att nålen fattas på ett område mellan änden av den första tredjedelen (sett från änden) och mitten av den.

I fall där innehållet som tillhandahålls i ett styrrör för sutur inte öppnas som det ska, rekommenderar vi att röret pressas framåt en aning.

För information om hur tråden avlägsnas från förpackningen, se motsvarande kapitel "anvisningar avseende avlägsnande från förpackningen".

KONTRAIKATIONER

Suturmaterial som är tillverkat av polyglykolsyra är kontraindicerat vid tillämpningar som kräver suturmaterial med längre eller kontinuerlig stabilitet. Den medicintekniska produkten är kontraindicerad för användning hos patienter med allergi mot någon av produktens beståndsdelar. Den medicintekniska produkten är kontraindicerad för användning i direkt kontakt med hjärtat, det centrala cirkulationssystemet och det centrala nervsystemet.

SERAPID® är dessutom kontraindicerad för användning vid neurokirurgi eller för ligaturer.

SERAFIT® PROTECT är dessutom kontraindicerad för användning vid mikrokirurgi, ortopedi, oftalmologi, otologi eller för andra känsliga organ samt hos nyfödda.

RESTRIKTIONER OCH BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE ANVÄNDNING / ANMÄRKNINGAR / INTERAKTIONER

Kraven på suturmaterialet och de metoder som krävs varierar för varje indikation. Vid val av suturmaterial, är det lämpligt att ta hänsyn till det berörda suturmaterialets egenskaper.

Användning av den medicintekniska produkten måste övervägas noggrant hos patienter med fördröjd sårhäkning. Hänsyn bör tas avseende användningen av resorberbara suturer i vävnader med dålig blodtillförsel eftersom fördröjd absorption och extrudering av suturen kan förekomma. Användning av resorberbara suturer kan vara olämpligt hos äldre, undernärda eller försvagade patienter. Knutar i avbruten suturering kan påverka absorptionstiden.

Liksom allt främmande material, så kan den medicintekniska produkten leda till bildning av sten vid förlängd kontakt med saltinnehållande lösningar (t.ex. gallvägar eller urinvägar).

Kompletterande användning av icke-resorberbara suturmaterial eller lämpliga immobiliseringsmetoder kan krävas för suturer som utsätts för belastning eller som kräver ökat stöd.

Användning av lämpliga kompletterande åtgärder krävs för suturer i infekterad vävnad, eftersom trådens multifila struktur kan förlänga infektion. På grund av den ökade risken för infektion i samband med trådens multifila struktur, skall hudsuturer om möjligt göras intrakutant och suturmaterialet, i synnerhet knutarna, ska placeras så djupt som möjligt. Hudsuturer som kvarstår längre än 7 dagar kan orsaka lokal irritation och ska knipsas av eller avlägsnas.

Kirurgiska instrument ska hanteras varsamt för att undvika att tråden skadas. Böjning av nålar eller om man fattar tag om dem utanför det rekommenderade området kan leda till att nålen går sönder. På grund av infektionsrisken vid nålstick ska nålar hanteras med särskild omsorg.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Sårruptur, infektioner, lokal irritation, inflammatoriska reaktioner i såret, suturfistlar, suturerosion eller sårhelingsstörning kan förekomma.

Användare och/eller patienter uppmanas att rapportera eventuella allvarliga händelser som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren och behörig myndighet.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

Sedan lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för den medicintekniska produkten på följande webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Innan dess var SSCP tillgänglig för allmänheten på begäran.

FÖRVARINGSSÄTT

Det förvaringssätt som anges på märkningen gäller.

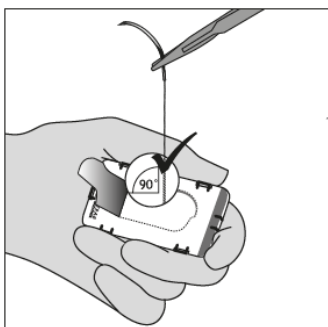
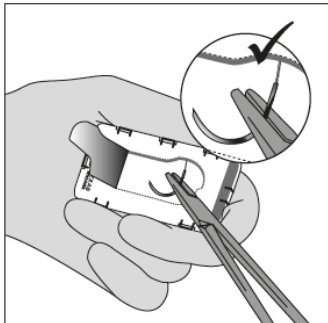
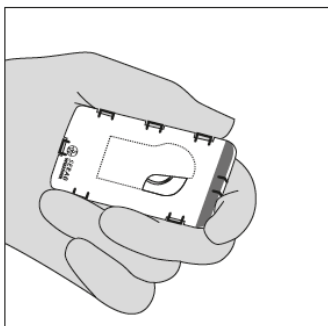
INFORMATION OM BORTSKAFFANDE

Bortskaffande av oanvända produkter eller avfall ska genomföras med särskild försiktighet på grund av den eventuella risken för kontaminering och/eller skada. I alla övriga fall ska särskilda nationella bestämmelser följas.

SYMBOLFÖRKLARING

Symbolernas beskrivs i slutet av bruksanvisningen.

HINWEISE ZUR ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG / INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACKAGING / INSTRUCTIONS DE RETRAIT HORS DE L'EMBALLAGE / ISTRUZIONI PER L'ESTRAZIONE DALLA CONFEZIONE / INSTRUCCIONES PARA SACAR DEL ENVASE / INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO DA EMBALAGEM / INSTRUCȚIES VOOR HET UITPAKKEN / INSTRUKCJA WYJMOWANIA Z OPAKOWANIA / POKYNY PRO VYJMUTÍ Z OBALU / AMBALAJDAN ÇIKARMA TALİMATLARI / IŠĚMIMO IŠ PAKUOTĖS INSTRUKCIJA / NORĀDĪJUMI IZŅEMŠANAI NO ĪERAKOJUMA / INSTRUCȚIUNI PENTRU SCOATEREA DIN AMBALAJ / УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ ИЗ УПАКОВКИ / ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ВИЙМАННЯ З УПАКУВАННЯ / УПАТСТВО ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО / ІНСТРУКЦІИ ЗА ИЗВАЖДЕНЕ ОТ ОПАКОВКАТА / A CSOMAGOLÁSBÓL VALÓ ELTÁVOLÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK / UPUTSTVO ZA VAĐENJE IZ PAKOVANJA / UPUTE ZA VAĐENJE IZ PAKIRANJA / ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / INSTRUKTIONER OM FJERNELSE AF EMBALLAGEN / ANVISNINGAR FÖR AVLÄGSNANDE FRÅN FÖRPACKNINGEN



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES / LEGENDA DEI SIMBOLI / SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DOS SÍMBOLOS / BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN / ZNACZENIE SYMBOLI / VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ / SEMBOLLERİN ANLAMLARI / SYMBOLIŲ REIŠMĖ / SIMBOLU SKAIDROJUMS / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR / ЗНАЧЕНИЕ ПИКТОГРАММ / ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ / ЗНАЧЕНИЕ НА СИМБОЛИТЕ / A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE / OBJAŠNENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / SYMBOLFORKLARING / SYMBOLFÖRKLARING

CEXXXX

de	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.
en	CE mark and identification number of the notified body.
fr	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié.
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato.
es	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado.
pt	Marcação CE e número de identificação do organismo notificado.
nl	CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie.
pl	Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
cs	Označení CE a referenční číslo oznámeného subjektu.
tr	CE işareti ve Onaylanmış Kuruluşun kimlik kayıt numarası.
lt	Notifikuotosios įstaigos CE ženklas ir identifikacinis numeris.
lv	CE zīme un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs.
ro	Marcaj CE și număr de identificare al organismului notificat.
ru	Символ CE и идентификационный номер названного учреждения.
uk	Знак CE та ідентифікаційний номер уповноваженого органу.
mk	CE-ознака и идентификациски број на нотифицираното тело.
bg	CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган.
hu	CE-jelölés és a bejelentett szervezet azonosító száma.
sr	CE znak i identifikacioni broj notifikovanog tela.
hr	Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela.
el	Σήμα CE και αναγνωριστικός αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.
da	CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ.
sv	CE-märkning och det anmälda organets identifikationsnummer.



de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
en	Do not use if package is damaged
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
es	No usar si el envase está dañado
pt	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
pl	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
cs	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
tr	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
lt	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
lv	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
ro	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
ru	Не использовать в случае повреждения упаковки
uk	Не використовувати, якщо упакування пошкоджене
mk	Да не се употребува ако е оштетено пакувањето.
bg	Да не се използва, ако опаковката е повредена
hu	Ne használja, ha a csomagolás sérült
sr	Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno
hr	Ne upotrebljavajte ako je ambalaža oštećena.
el	Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλάβης της συσκευασίας.
da	Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget
sv	Får ej användas om förpackningen är skadad.



de	Nicht erneut sterilisieren.
en	Do not re-sterilize.
fr	Ne pas restériliser.
it	Non risterilizzare.
es	No reesterilizar.
pt	Não voltar a esterilizar.
nl	Niet opnieuw steriliseren.
pl	Nie resterylizować.
cs	Nesterilizujte opakovaně.
tr	Yeniden sterilize etmeyin.
lt	Nesterilizuoti pakartotinai.
lv	Nesterilizēt atkārtoti.
ro	Nu reesterilizați.
ru	Не подвергать повторной стерилизации.
uk	Не стерилізувати повторно.
mk	Да не се стерилизира повторно.
bg	Да не се стерилизира повторно.
hu	Tilos újraszterilizálni.
sr	Ne sterilizovati ponovo.
hr	Nemojte ponovno sterilizirati.
el	Μην επαναποστεριώνετε
da	Må ikke reesteriliseres.
sv	Får inte omsteriliseras.



de	Nicht wiederverwenden.
en	Do not re-use.
fr	Ne pas réutiliser.
it	Non riutilizzare.
es	No reutilizar.
pt	Não reutilizar.
nl	Niet hergebruiken.
pl	Nie używać powtórnie.
cs	Nepoužívejte opakovaně.
tr	Yeniden kullanmayın.
lt	Nenaudoti pakartotinai.
lv	Nelietot atkārtoti.
ro	Nu reutilizați.
ru	Не использовать повторно.
uk	Не використовувати повторно.
mk	Да не се употребува повторно.
bg	Да не се използва повторно.
hu	Tilos újrahaszálni.
sr	Nije za višekratnu upotrebu.
hr	Nemojte ponovno upotrebljavati.
el	Μην επαναχρησιμοποιείτε
da	Må ikke genbruges.
sv	Får inte återanvändas.



de	Sterilbarrieresystem
en	Sterile packaging
fr	Système à barrière stérile simple
it	Confezione sterile
es	Envase estéril
pt	Embalagem estéril
nl	Steriel verpakt
pl	Opakowanie sterylne
cs	Systém jednoduché sterilní bariéry
tr	Steril ambalaj
lt	Sterili pakuotė
lv	Sterils iepakojums
ro	Ambalare sterilă
ru	Стерильная упаковка
uk	Стерильне упакування
mk	Стерилно пакување
bg	Стерилна опаковка
hu	Steril csomagolás
sr	Sterilno pakovanje
hr	Sterilna ambalaža
el	Αποστειρωμένη συσκευασία
da	Steril emballage
sv	Steril förpackning



de	Sterilisiert mit Ethylenoxid
en	Sterilized using ethylene oxide
fr	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
it	Sterilizzazione con ossido di etilene
es	Esterilizado utilizando óxido de etileno
pt	Esterilizado com óxido de etileno
nl	Met ethyleenoxide gesteriliseerd
pl	Sterylizowany tlenkiem etylenu
cs	Sterilizováno etylenoxidem
tr	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
lt	Sterilizuota etileno oksidu
lv	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
ro	Sterilizat cu oxid de etilenă
ru	Стерилизовано этиленоксидом
uk	Стерилізовано з використанням оксиду етилену
mk	Стерилизирано со етилен оксид
bg	Стерилизиран с етиленов оксид
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva
sr	Sterilizovano etilen oksidom
hr	Sterilizirano pomoću etilen oksida
el	Αποστειρώθηκε χρησιμοποιώντας αιθυλενοξειδίο
da	Steriliseret med ethylenoxid
sv	Steriliserad med etylenoxid



de	Strahlensterilisiert
en	Sterilized using irradiation
fr	Stérilisation par irradiation
it	Sterilizzazione mediante irradiazione
es	Esterilizado utilizando irradiación
pt	Esterilizado com radiação
nl	Met bestraling gesteriliseerd
pl	Sterylnowany radiacyjnie
cs	Sterilizováno radiací
tr	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
lt	Sterilizuota spinduliuote
lv	Sterilizēts ar starojumu
ro	Sterilizat prin iradiere
ru	Стерилизовано облучением
uk	Стерилізовано методом опромінення
mk	Стерилизирано со зрачење
bg	Стерилизиран чрез облъчване
hu	Besugárzással sterilizálva
sr	Sterilizovano zračenjem
hr	Sterilizirano zračenjem
el	Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση
da	Steriliseret med stråling
sv	Steriliserad med strålning



de	Herstellungsdatum
en	Date of manufacture
fr	Date de fabrication
it	Data di fabbricazione
es	Fecha de fabricación
pt	Data de fabrico
nl	Productiedatum
pl	Data produkcji
cs	Datum výroby
tr	Üretim tarihi
lt	Pagaminimo data
lv	Izgatavošanas datums
ro	Data fabricației
ru	Дата изготовления
uk	Дата виготовлення
mk	Датум на производство
bg	Дата на производство
hu	Gyártás időpontja
sr	Datum proizvodnje
hr	Datum proizvodnje
el	Ημερομηνία κατασκευής
da	Fremstillingsdato
sv	Tillverkningsdatum



de	Hersteller
en	Manufacturer
fr	Fabricant
it	Fabbricante
es	Fabricante
pt	Fabricante
nl	Fabrikant
pl	Wytwórca
cs	Výrobce
tr	Üretici
lt	Gamintojas
lv	Ražotājs
ro	Producător
ru	Изготовитель
uk	Виробник
mk	Производител
bg	Производител
hu	Gyártó
sr	Proizvođač
hr	Proizvođač
el	Κατασκευαστής
da	Producent
sv	Tillverkare



ifu.serag-wiessner.de

de	Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de.
en	Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de.
fr	Consulter le mode d'emploi sur la page d'accueil ifu.serag-wiessner.de.
it	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito ifu.serag-wiessner.de.
es	Consúltense las instrucciones de uso en ifu.serag-wiessner.de.
pt	Consultar as instruções de utilização na página da Internet da ifu.serag-wiessner.de.
nl	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de homepage ifu.serag-wiessner.de.
pl	Zajrzyj do instrukcji używania na stronie internetowej ifu.serag-wiessner.de.
cs	Viz návod k použití na webových stránkách ifu.serag-wiessner.de.
tr	ifu.serag-wiessner.de adresindeki web sayfamızda yer alan kullanım talimatına bakın.
lt	Žr. vartojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de.
lv	Ņemt vērā lietošanu instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē ifu.serag-wiessner.de.
ro	Consultați instrucțiunile de utilizare pe pagina de internet ifu.serag-wiessner.de.
ru	Ознакомиться с инструкцией по применению на интернет-странице ifu.serag-wiessner.de.
uk	Див. інструкції з використання, наведених на сайті ifu.serag-wiessner.de.
mk	Прочитајте во упатството за употреба на веб-страната ifu.serag-wiessner.de.
bg	Вижте инструкциите за употреба на уебсайта ifu.serag-wiessner.de.
hu	Olvassa el a használati utasítást az ifu.serag-wiessner.de honlapon.
sr	Pogledati uputstva za upotrebu na matičnoj stranici ifu.serag-wiessner.de.
hr	Proučite upute za upotrebu na stranici ifu.serag-wiessner.de.
el	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης στην ιστοσελίδα ifu.serag-wiessner.de.
da	Se brugsanvisningen på websitet ifu.serag-wiessner.de.
sv	Läs bruksanvisningen på hemsidan ifu.serag-wiessner.de.



de	Achtung
en	Caution
fr	Prudence
it	Attenzione
es	Precaución
pt	Cuidado
nl	Let op
pl	Ostrzeżenie
cs	Upozornění
tr	Dikkat
lt	Atsargiai
lv	Uzmanību
ro	Atenție
ru	Внимание
uk	Обережно
mk	Внимание
bg	Внимание
hu	Vigyázat
sr	Oprez
hr	Oprez
el	Προσοχή
da	Forsigtig
sv	Varning



de	Verwendbar bis
en	Use-by date
fr	Utiliser avant
it	Data di scadenza
es	Fecha de caducidad
pt	Prazo de validade
nl	Uiterste gebruiksdatum
pl	Użyć do daty
cs	Spotřebujte do
tr	Son kullanım tarihi
lt	Snaudoti iki
lv	Izlietot līdz
ro	A se utiliza până la data
ru	Срок годности: до
uk	Вжити до
mk	Употребливо до
bg	Срок на годност
hu	Felhasználhatósági idő
sr	Upotrebiti do
hr	Rok upotrebe
el	Χρήση μέχρι
da	Anvendes senest
sv	Utgångsdatum

REF

de	Artikelnummer
en	Catalogue number
fr	Numéro de référence
it	Numero di catalogo
es	Número de catálogo
pt	Número de catálogo
nl	Catalogusnummer
pl	Numer katalogowy
cs	Katalogové číslo
tr	Katalog numarası
lt	Katalogo numeris
lv	Cataloga numurs
ro	Număr de catalog
ru	Номер по каталогу
uk	Каталожний номер
mk	Каталошки број
bg	Каталожен номер
hu	Katalógusszám
sr	Kataloški broj
hr	Kataloški broj
el	Αριθμός καταλόγου
da	Katalog nummer
sv	Katalognummer

LOT

de	Charge
en	Batch code
fr	Numéro de lot
it	Codice lotto
es	Código de lote
pt	Lote
nl	Partijcode
pl	Kod partii
cs	Kód šarže
tr	Parti kodu
lt	Partijos kodas
lv	Partijas kods
ro	Cod lot
ru	Серия
uk	Код партії
mk	Број на шаржа
bg	Код на партидата
hu	Tételszám
sr	Broj serije
hr	Broj serije
el	Κωδικός παρτίδας
da	Batchkode
sv	Batchkod



de	Medizinprodukt
en	Medical device
fr	Dispositif médical
it	Dispositivo medico
es	Producto sanitario
pt	Dispositivo médico
nl	Medisch hulpmiddel
pl	Wyrób medyczny
cs	Zdravotnický prostředek
tr	Tıbbi cihaz
lt	Medicinos priemonė
lv	Medicīniska ierīce
ro	Dispozitiv medical
ru	Медицинское изделие
uk	Медичний виріб
mk	Медицинско средство
bg	Медицинско изделие
hu	Orvostechikai eszköz
sr	Medicinsko sredstvo
hr	Medicinski proizvod
el	Ιατρική συσκευή
da	Medicinsk udstyr
sv	Medicinteknisk produkt



de	Einmalige Produkterkennung
en	Unique Device Identifier
fr	Identifiant unique de dispositif
it	Identificazione unica del dispositivo
es	Identificador único del producto
pt	Identificador único do dispositivo
nl	Unieke productidentificatie
pl	Unikalny identyfikator urządzenia
cs	Jedinečný identifikátor prostředku
tr	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
lt	Unikalus priemonės identifikatorius
lv	Ierīces unikālais identifikators
ro	Identificator unic al dispozitivului
ru	Уникальный идентификатор изделия
uk	Унікальний ідентифікатор виробу
mk	Единствен идентификатор на производот
bg	Уникален идентификатор на устройството
hu	Egyedi eszközazonosító
sr	Jedinstveni identifikator sredstva
hr	Jedinstvena identifikacija proizvoda
el	Εφ' άπαξ αναγνώριση προϊόντος
da	Unik enhedsidentifikator (UDI)
sv	Unik produktidentifiering

PGA

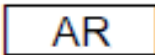
de	Polyglykolsäure
en	Polyglycolic acid
fr	Acide polyglycolique
it	Acido poliglicolico
es	Ácido poliglicólico
pt	Ácido poliglicólico
nl	Polyglycolzuur
pl	Kwas poliglikolowy
cs	Kyselina polyglykolová
tr	Poliglikolik asit
lt	Poliglikolio rūgštis
lv	Poliglikolskābe
ro	Acid poliglicolic
ru	Полигликолевая кислота
uk	Полігліколева кислота
mk	Полигликолна киселина
bg	Полигликолова киселина
hu	Poliglikolsav
sr	Poliglikolna kiselina
hr	Poliglikolna kiselina
el	Πολυγλυκολικό οξύ
da	Polyglycolsyre
sv	Polyglykolsyra



de	Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, beschichtet, ungefärbt
en	Surgical suture, absorbable, braided, coated, undyed
fr	Matériau de suture chirurgicale, résorbable, tressé, enrobé, couleur naturelle
it	Sutura chirurgica, assorbibile, intrecciata, rivestita, non colorata
es	Sutura quirúrgica, absorbible, trenzada, recubierta, sin color
pt	Sutura cirúrgica, absorvível, entrançada, revestida, não tingida
nl	Chirurgisch hechtmateriaal, absorbeerbaar, gevlochten, gecoat, ongekleurd
pl	Szew chirurgiczny, wchłaniaalny, pleciony, powlekany, niebarwiony
cs	Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, pletený, potažený, nebarvený
tr	Cerrahi sûtür, emilebilir, örgülü, kaplamalı, boyasız
lt	Chirurginis siūlas, rezorbuojamas, pintas, padengtas, nedažytas
lv	Ķirurģisks šuvju materiāls, uzsūcošs, pīts, ar pārklājumu, bez iekrāsojuma
ro	Material de sutură chirurgical, resorbabil, împletit, cu strat de acoperire, nevopsit
ru	Хирургический шовный материал, абсорбирующийся, плетеный, с покрытием, неокрашенный
uk	Хірургічний шовний матеріал, що абсорбується, плетений, з покриттям, нефарбований
mk	Хируршки сутурен материјал, ресорптивен, плетен, обложен, необоен
bg	Хирургически конец, резорбируем, сплетен, с покритие, нецветен
hu	Sebészeti varróanyag, felszívódó, fonott, bevont, festetlen
sr	Hirurški konac, resorptivni, upredeni, obloženi, nebojeni
hr	Kirurški šav, resorptivan, upleten, premazan, nebojen
el	Χειρουργικά ράμματα, απορροφητικά, πλεγμένα, επικαλυμμένα, μη βαμμένα
da	Kirurgisk sutur, resorberbar, flettet, coatet, ufarvet
sv	Kirurgisk sutur, resorberbar, flätad, ytbelagd, ofärgad



de	Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, geflochten, beschichtet, gefärbt
en	Surgical suture, absorbable, braided, coated, dyed
fr	Matériau de suture chirurgicale, résorbable, tressé, enrobé, coloré
it	Sutura chirurgica, assorbibile, intrecciata, rivestita, colorata
es	Sutura quirúrgica, absorbible, trenzada, recubierta, con color
pt	Sutura cirúrgica, absorvível, entrançada, revestida, tingida
nl	Szew chirurgiczny, wchłaniaalny, pleciony, powlekany, barwiony
pl	Surgical suture, absorbable, braided, coated, dyed
cs	Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, pletený, potažený, barvený
tr	Cerrahi sûtür, emilebilir, örgülü, kaplamalı, boyalı
lt	Chirurginis siūlas, rezorbuojamasis, pintas, padengtas, dažytas
lv	Ķirurģisks šuvju materiāls, uzsūcošs, pīts, ar pārklājumu, iekrāsots
ro	Material de sutură chirurgical, resorbabil, împletit, cu strat de acoperire, vopsit
ru	Хирургический шовный материал, абсорбирующийся, плетеный, с покрытием, окрашенный
uk	Хірургічний шовний матеріал, що абсорбується, плетений, з покриттям, фарбований
mk	Хируршки сутурен материјал, ресорптивен, плетен, обложен, обоен
bg	Хирургически конец, резорбируем, сплетен, с покритие, оцветен
hu	Sebészeti varróanyag, felszívódó, fonott, bevont, festett
sr	Hirurški konac, resorptivni, upredeni, obloženi, obojeni
hr	Kirurški šav, resorptivan, upleten, premazan, obojen
el	Χειρουργικά ράμματα, απορροφητικά, πλεγμένα, επικαλυμμένα, βαμμένα
da	Kirurgisk sutur, resorberbar, flettet, coatet, farvet
sv	Kirurgisk sutur, resorberbar, flätad, ytbelagd, färgad



de	Antireflex-Nadel
en	Antireflective needle
fr	Aiguille antireflet
it	Ago antiriflesso
es	Aguja antirreflejo
pt	Agulha antirreflexo
nl	Niet-terugsnijdende naald
pl	Igła przeciwodblaskowa
cs	Antireflexní jehla
tr	Yansımayı önleyen iğne
lt	Antirefleksinė adata
lv	Pretatstarojoša adata
ro	Ac antireflectant
ru	Антибликовая игла
uk	Голка з антибліковим покриттям
mk	Антирефлектирачка игла
bg	Антирефлексна игла
hu	Antireflex-tű
sr	Antirefleksiona igla
hr	Antirefektivna igla
el	Βελόνα με αντιανακλαστική επίστρωση
da	Antireflekterende nål
sv	Anti-reflektiv nål

DN

de	Abziehbare Nadel
en	Detachable needle
fr	Aiguille détachable
it	Ago staccabile
es	Aguja desmontable
pt	Agulha destacável
nl	Verwijderbare naald
pl	Zdejmowana igła
cs	Odnímatelná jehla
tr	Çıkarılabilir iğne
lt	Nuimama adata
lv	Noņemama adata
ro	Ac detaşabil
ru	Съемная игла
uk	Знімна голка
mk	Отстранлива игла
bg	Подвижна игла
hu	Öltés után letéphető
sr	Odvojiva igla
hr	Odvojiva igla
el	Αποσπώμενη βελόνα
da	Aftagelig nål
sv	Avtagbar nål



de	Trocken aufbewahren
en	Keep dry
fr	Conserver au sec
it	Conservare in luogo asciutto
es	Mantener seco
pt	Conservar seco
nl	Droog bewaren
pl	Chronić przed wilgocią
cs	Uchovávejte v suchu
tr	Kuru tutun
lt	Laikyti sausai
lv	Glabāt sausā vietā
ro	A se păstra la loc uscat
ru	Хранить в сухом месте
uk	Зберігати в сухому місці
mk	Да се чува на суво место
bg	Да се съхранява на сухо
hu	Száraz helyen tárolandó
sr	Čuvati na suvom
hr	Čuvajte na suhom
el	Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος
da	Opbevares tørt
sv	Håll torr






de	Oberer Temperaturgrenzwert
en	Upper limit of temperature
fr	Limite supérieure de température
it	Limite superiore di temperatura
es	Límite superior de temperatura
pt	Limite superior da temperatura
nl	Bovenlimiet temperatuur
pl	Najwyższa dopuszczalna temperatura
cs	Horní limit teploty
tr	Üst sıcaklık limiti
lt	Temperatūros viršutinė riba
lv	Temperatūras augšējā robežvērtība
ro	Limită superioară de temperatură
ru	Верхний предел температуры
uk	Верхня температурна межа
mk	Горна температурна граница
bg	Горна температурна граница
hu	Felső hőmérsékleti határérték
sr	Gornja granica temperature
hr	Gornja granica temperature
el	Μέγιστο όριο θερμοκρασίας
da	Højeste temperaturgrænse
sv	Övre gräns för temperatur

STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR / DATA DI REVISIONE / FECHA DE REVISIÓN / DATA DE REVISÃO / MEEST RECENTE HERZIENING / DATA AKTUALIZACJI / POSLEDNÍ REVIZE / REVÍZYON TARİHİ / PERŽIŪROS DATA / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / DATA REVIZUIRII / ДАТА ПЕРЕСМОТРА / ДАТА РЕДАКЦІЇ / ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ / ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА / LEGUTÓBBI MÓDOSÍTÁS / DATUM REVIZIJE / DATUM REVIZIJE / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ / REVISIONSDATO / DATUM FÖR ÖVERSYN

2025-12





 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