SERAFAST®

de GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL aus
POLYGLYKOLSÄURE-CAPROLACTON

en INSTRUCTIONS FOR USE

POLYGLYCOLIC ACID-CAPROLACTONE
SUTURE MATERIAL

fr MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en
ACIDE DE POLYGLYCOL-CAPROLACTONE

it ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in
ACIDO POLIGLICOLICO-CAPROLATTONE

es INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA de
ÁCIDO POLIGLICÓLICO-CAPROLACTONA

nl GEBRUIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAAL uit
POLYGLYCOLZUUR

cs NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL Z KYSELINY
POLYGLYKOLOVÉ KAPROLAKTON

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

POLIGLIKOLSAV-KAPROLAKTON
VARRÓANYAG

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE Z KWASU
POLIGLIKOLOWEGO – KAPROLAKTONU

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЕ МАТЕРИЛЫ ИЗ ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ
КИСЛОТЫ И КАПРОЛАКТОНА

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД
ПОЛИГЛИКОЛНАКИСЕЛИНА-КАПРОЛАКТОН

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ŠUJAMAIS MATERIĀLS NO
POLIGLIKOLSKĀBES-KAPROLAKTONA

lt NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SIŪLAI IŠ POLIGLIKOLIO
RŪGŠTIES - KAPROLAKTONO

de **GEBRAUCHSANWEISUNG**

NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE-CAPROLACTON • SERAFAST®

BESCHREIBUNG

Bei SERAFAST® handelt es sich um synthetisch hergestelltes, resorbierbares, monofiles, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Es ist aus einem segmentierten Copolymer mit den Grundbausteinen Glykolid und ε-Caprolacton, Summenformel $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$ aufgebaut. Es wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt oder ungefärbt angeboten.
Das Nahtmaterial entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopoe „Sterile, resorbierbare, synthetische Fäden (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)".

ANWENDUNGSGEBIETE

SERAFAST® ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen kurzfristig (bis zu 2 Wochen) resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist.

ANWENDUNG

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Art und Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken für synthetische, monofile Nahtmaterialien 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.

WIRKUNG

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe herzustellen. Die Unterbindung oder Ligatur als Sonderform der Naht dient zum Verschluss von Hohlorganen.
SERAFAST® wird im Gewebe durch Hydrolyse zu Adipinsäure abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert wird. Diese Resorption äußert sich zunächst in einer Verringerung der Fadenzugfestigkeit, die später von einem Masseverlust begleitet wird. Die Reißkraft nimmt hierbei nach ca. 8-13 Tagen auf 50 % und nach ca. 4 Wochen auf 0 % der Ausgangsreißkraft ab. Der Abbauvorgang ist nach etwa 90-120 Tagen abgeschlossen.

GEGENANZEIGEN

SERAFAST® darf nicht verwendet werden, wenn eine längerfristige oder dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist, wie z.B. bei der Fixierung von synthetischen Implantaten (Herzklappen etc.).

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei Patienten mit verzögerter Wundheilung sollte der Einsatz von SERAFAST® kritisch abgewogen werden. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. der Gallen- oder Harnwege) besteht bei SERAFAST® wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten, die unter Spannung stehen oder weiteren Halt benötigen, kann die zusätzliche Verwendung nichtresorbierbarer Nahtmaterialien oder geeigneter Techniken zur Ruhigstellung nötig sein.
Bei Intrakutannähten sollte das Nahtmaterial - insbesondere die Knoten - so weit wie möglich in die Tiefe verlegt 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 und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Bei der sachgerechten Verwendung von SERAFAST® können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:
vorübergehende lokale Reizungen; vorübergehende entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Steinbildung bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen.

STERILITÄT
SERAFAST® wird steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid). Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden, verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN
SERAFAST® sollte bei max. 25°C, sauber und trocken aufbewahrt werden. Es darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden!

HANDELSFORM
SERAFAST® wird in verschiedenen Stärken und Längen, gefärbt oder ungefärbt sowie mit verschiedenen Nadeln oder unbenadelt geliefert. Die Fäden bzw. Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten sein. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

CE 1014 — CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, monofil, ungefärbt

Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, monofil, gefärbt

PGACL — Polyglykolsäure – ε-Caprolacton

AR — Antireflex-Nadel

DN — Abziehbare Nadel

Die Symbole und Abkürzungen für die Nadelkennzeichnung sind im Katalog erläutert.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

en **INSTRUCTIONS FOR USE**

POLYGLYCOLIC ACID-CAPROLACTONE SUTURE MATERIAL • SERAFAST®

DESCRIPTION
SERAFAST® is a synthetic absorbable monofilament sterile surgical suture material. It is composed of a segmented copolymer with the basic compounds glycolide and ε-caprolactone, emprical formula $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$. It is available dyed with D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725, or undyed.
The suture material satisfies the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the harmonised standard of the European Pharmacopoeia „Sterile absorbable synthetic sutures (fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)".

INDICATIONS
SERAFAST® is used to approximate soft tissues or for tying ligatures in cases where rapidly absorbable (up to 2 weeks) suture is indicated.

USE
When selecting and using the suture the condition of the patient, the surgeon's experience, the surgical procedure, and the type and size of the wound should be taken into account. Knot security requires the established standard knotting techniques for synthetic monofilament sutures. To avoid damage to the needle while suturing it is recommended that the needle is grasped towards the needle base in an area between the end of the first third and the middle of the needle.

ACTION
The purpose of the surgical suture is to create tissue-to-tissue approximation during the treatment of wounds. The ligature, or tie, as a special form of suture serves to occlude lumens.
SERAFAST® is broken down in the tissue by hydrolysis to adipic acid which is then metabolised in the body. This absorption expresses itself as a loss of tensile strength which is later accompanied by loss of mass. The tensile strength is reduced to 50% within approx. 8 – 13 days, and to 0% of the original breaking load after approx. 4 weeks. The absorption process is completed after about 90 – 120 days.

CONTRAINDICATIONS
SERAFAST® must not be used if longer-term or permanent stability of the suture material is required, e.g. securing synthetic implants (heart valves etc.).

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS
The demands placed on the suture material and the required techniques will vary, depending on the area of application. The user should therefore be familiar with the various surgical techniques and procedures. Its in-vivo properties should be considered when selecting the suture material. The use of SERAFAST® should be carefully considered in patients with delayed wound healing. As with any foreign body there is a risk of calculus formation with prolonged contact with salt solutions (e.g. in the biliary or urinary tracts). Sutures under tension or those needing additional support may require the supplemental use of non-absorbable sutures or suitable immobilisation procedures.
In intracutaneous sutures the suture material – in particular the knots – should be placed as deep as possible. The surgical instruments should be handled as carefully as possible to avoid damage to the suture. Bending the needles or grasping them outside the recommended area may result in needle breakage. The handling and disposal of needles should be carried out with particular care due to the risk of contamination following needle stick injuries.

ADVERSE REACTIONS
Even with proper use of SERAFAST® the following adverse effects may occur:
Transient localised irritation, transient inflammatory foreign-body reactions, calculus formation with prolonged contact with salt solutions.

STERILITY
SERAFAST® is supplied sterile (sterilization procedure: ethylene oxide gas). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Discard opened unused packs!

STORAGE CONDITIONS
SERAFAST® be stored at not more than 25°C, in a clean and dry place. Do not use after the expiry date.

PRESENTATION
SERAFAST® is available in various strengths and lengths, dyed and undyed, attached to various needle types, and unneedled. The sutures and their combinations are supplied sterile in single and multiple packs (multipack). Please see catalogue for precise details.

CE 1014 — CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices

Surgical suture, absorbable, monofilament, undyed

Surgical suture, absorbable, monofilament, dyed

PGACL — Polyglycolic acid – ε-caprolactone

AR — Antireflective needle

DN — Detachable needle

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.

Do not use if package is damaged

fr **MODE D'EMPLOI**

MATERIAU DE SUTURE en ACIDE DE POLYGLYCOL-CAPROLACTONE • SERAFAST®

DESCRIPTION

SERAFAST® est un matériau de suture chirurgical synthétique, résorbable, monofil et stérile. Il est composé d'un copolymère segmenté aux éléments de base structurels glycolide et ε-caprolactone, dont la formule élémentaire est $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$. Il est disponible sous forme colorée, le violet D+C N° 2, index de couleur N°. 60725, ou sous forme incolore.
Le matériau de suture est conforme aux exigences fondamentales de la directive relative aux produits médicaux 93/42/CEE et à la norme harmonisée de la pharmacopée européenne «Fils synthétiques stériles résorbables (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)».

INDICATIONS

SERAFAST® est prévu pour l'adaptation des tissus mous ou pour les ligatures quand il est indiqué d'utiliser du matériel de suture résorbable rapidement (jusqu'à 2 semaines).

UTILISATION

Lors du choix et de l'utilisation du matériau de suture, l'état du patient, l'expérience du médecin, la technique chirurgicale ainsi que la nature et l'ampleur de la plaie devront être pris en considération. En ce qui concerne la fiabilité des nœuds, on utilisera les techniques des nœuds standard connues pour les matériaux de suture monofils synthétiques. Afin d'éviter tout dommage de l'aiguille en suturant, il est recommandé de saisir l'aiguille dans la zone située entre la fin du premier tiers à partir de l'extrémité de l'aiguille et la moitié de l'aiguille.

ACTION

Dans le cadre des soins apportés aux plaies, la suture médicale a la fonction d'établir une liaison de tissu à tissu. La ligature, forme spéciale de suture, sert à l'occlusion des organes creux.
SERAFAST® est décomposé dans les tissus, par hydrolyse en acide adipique, métabolisé ensuite par l'organisme. Cette résorption s'exprime d'abord par une diminution de la résistance du fil à la traction, qui est accompagnée ultérieurement d'une perte de la masse. Sa résistance à la rupture par traction diminue après env. 8 à 13 jours pour atteindre 50 % et après env. 4 semaines 0 % de la résistance à la rupture par traction initiale. Le processus de décomposition est terminé après environ 90 à 120 jours.

CONTRE-INDICATIONS

SERAFAST® ne doit pas être utilisé lorsqu'une stabilité prolongée ou durable du matériel de suture est nécessaire, comme p. ex. lors de fixation d'implants synthétiques (valves cardiaques, etc.).

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les exigences posées au matériau de suture et aux techniques nécessaires varient en fonction de l'indication. Par conséquent, l'utilisateur devra maîtriser parfaitement les techniques chirurgicales. Lors du choix du matériau de suture, les propriétés in vivo de celui-ci devront être prises en considération. Chez les patients à cicatrisation lente, l'utilisation de SERAFAST® devra être décidée avec circonspection. En cas de contact prolongé avec des solutions salines (par exemple des voies biliaires ou urinaires), SERAFAST®, comme tous les corps étrangers, présente le risque d'une formation de calculs. En ce qui concerne les sutures qui sont sous tension ou qui nécessitent un soutien supplémentaire, l'utilisation supplémentaire de matériaux de suture non résorbables ou de techniques appropriées à la mise au repos peut s'avérer nécessaire.
Pour les sutures intracutanées, le matériau de suture – en particulier les nœuds – seront, dans la mesure du possible, placés en profondeur. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter tout endommagement du fil. Déformer les aiguilles ou la préhen-

sion des aiguilles en dehors de la zone préconisée peut entraîner une cassure de l'aiguille. La manipulation et l'élimination des aiguilles doit se faire de manière particulièrement rigoureuse en raison du risque de contamination dû aux blessures causées par la pointe de l'aiguille.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES
Lors de l'utilisation adéquate de SERAFAST®, les effets indésirables suivants peuvent se manifester : irritations locales transitoires ; réactions inflammatoires transitoires au corps étranger ; formation de calculs lors du contact prolongé avec des solutions salines.

STÉRILITÉ
SERAFAST® est fourni sous emballage stérile (procédé de stérilisation : oxyde d'éthylène). Ne pas restériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Les emballages qui ont été ouverts en vue d'une utilisation, mais qui n'ont cependant pas été utilisés, doivent être jetés.

CONDITIONS DE CONSERVATION
SERAFAST® doit être conservé à 25°C maxi, dans un endroit propre et sec. Il ne sera plus utilisé après la date de péremption.

PRÉSENTATION
SERAFAST® est disponible en plusieurs épaisseurs et longueurs, teint ou incolore, avec plusieurs aiguilles ou sans aiguille. Les fils, respectivement les associations, sont disponibles séparément ou emballés à plusieurs (Multipack) dans un emballage stérile. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le catalogue.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

CE 1014 Symbole CE et identification du numéro de l'organisme notifié. Le produit respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.

Suture chirugicale, résorbable, monofil, incolore

Suture chirugicale, résorbable, monofil, coloré

PGACL Acide de polyglycol - ε-caprolactone

AR Aiguille anti reflets

DN Aiguille détachable

Les symboles d'identification des aiguilles et les abréviations sont expliqués dans le catalogue.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

it **ISTRUZIONI PER L'USO**

MATERIALE DA SUTURA in ACIDO POLIGLICOLICO-CAPROLATTONE • SERAFAST®

DESCRIZIONE

SERAFAST® è un materiale chirurgico per sutura monofilamento, riassorbibile e sterile, prodotto sinteticamente. Viene prodotto a partire da un copolimero segmentato di glicolide ed ε-caprolattone, con formula bruta $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$, ed è disponibile colorato con D+C violetto n. 2, Colour Index n. 60725, oppure incolore.
Tale materiale da sutura, soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 concernente i prodotti e i dispositivi medici e della Norma Armonizzata della Farmacopea europea „Fili sintetici, riassorbibili, sterili (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)".

CAMPO DI APPLICAZIONE

SERAFAST® è destinato all'adattazione dei tessuti molli o alla legatura, per le quali sia indicato l'uso di un filo rapidamente riassorbibile (fino a 2 settimane).

UTILIZZAZIONE

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

AZIONE

Nell'ambito della cura delle ferite, la sutura medica ha il compito di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto. La legatura, quale forma particolare di sutura, viene impiegata per la chiusura di organi cavi.
Nel tessuto, SERAFAST® viene degradato per idrolisi ad acido adipinico, che viene poi metabolizzato all'interno dell'organismo. Questo riassorbimento si manifesta all'inizio con una riduzione della resistenza alla trazione del filo, che viene successivamente accompagnata da una perdita di massa.
La resistenza alla trazione diminuisce del 50% dopo circa 8-13 giorni, raggiungendo lo 0% di quella iniziale dopo circa 4 settimane. Il processo di degradazione termina dopo circa 90-120 giorni.

CONTROINDICAZIONI

SERAFAST® non va usato quando è richiesta una stabilità del materiale più lunga o permanente, come ad esempio nell'applicazione di impianti sintetici (valvole cardiache ecc.).

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti richiesti per il filo di sutura e le tecniche da impiegare variano secondo il campo d'applicazione. L'operatore deve pertanto essere padrone delle tecniche chirurgiche. Nella scelta del materiale da sutura vanno prese in considerazione le caratteristiche in vivo di quest'ultimo.
Nei pazienti nei quali si sia messa in evidenza una ritardata guarigione delle ferite, l'impiego di SERAFAST® deve essere attentamente valutato.
Nel caso di contatto prolungato del filo con soluzioni saline (ad esempio delle vie biliari o urinarie), sussiste con SERAFAST®, come del resto con tutti i corpi estranei, il pericolo della formazione di calcoli.
Nelle suture sottoposte ad una certa tensione o che richiedano un ulteriore rinforzo, può rendersi necessario l'uso aggiuntivo di un materiale da sutura non riassorbibile o l'impiego di tecniche adatte, allo scopo di ottenere una sistemazione adeguata.
Nelle suture intracutanee, il materiale da sutura ed in particolare i nodi, devono essere posti il più possibile in profondità. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura, per evitare di danneggiare il filo. La deformazione dell'ago o l'impugnatura al di fuori della zona consigliata potrebbe avere come conseguenza la rottura dello stesso. La manipolazione e lo smaltimento degli

aghi vanno effettuati con estrema attenzione a causa del pericolo di contaminazione conseguente a punture accidentali.

EFFETTI INDESIDERATI
Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso di SERAFAST®, possono comparire i seguenti effetti indesiderati:
reazioni irritative locali transitorie; reazioni infiammatorie transitorie da corpo estraneo; formazione di calcoli nel caso di contatto prolungato con soluzioni saline.

STERILITÀ
SERAFAST® viene fornito sterile (metodica di sterilizzazione: ossido di etilene). Non risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate interamente, vanno eliminate!

CONSERVAZIONE
SERAFAST® deve essere conservato in luogo pulito e asciutto a max. 25°C. Non utilizzare oltre la data di scadenza!

CONFEZIONI
SERAFAST® viene fornito in diversi spessori e lunghezze, colorato o incolore, nonché montato con diversi tipi di aghi, oppure libero. I fili e i combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack). Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

CE 1014 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.

Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, monofilo, incolore

Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, monofilo, colorato

PGACL Acido poliglicolico – ε-caprolattone

AR Ago antiriflesso

DN Ago estraibile

I simboli e le abbreviazioni per l'identificazione degli aghi sono esplicati nel catalogo.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

es **INSTRUCCIONES DE USO**

MATERIAL DE SUTURA de ÁCIDO POLIGLICÓLICO-CAPROLACTONA • SERAFAST®

DESCRIPCIÓN

SERAFAST® es un material de sutura quirúrgica estéril, monófilamento y absorbible, fabricado sintéticamente. Se compone de un copolímero en bloque formado por los monómeros glicólido y ε-caprolactona, con fórmula elemental $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Está disponible teñido con violeta D&C nº 2, índice de color nº 60725, o también sin teñir.

El material de sutura cumple las exigencias básicas de la Normativa sobre Productos Médicos 93/42/CCE y la norma armonizada de la Farmacopea Europea „Hilos sintéticos absorbibles, estériles (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)".

INDICACIONES

El uso de SERAFAST® está previsto para la sutura de tejidos blandos o para ligaduras en las que esté indicado un hilo de sutura reabsorbible durante un período corto (hasta 2 semanas).

USO

En la elección y empleo del material de sutura deben tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica así como la clase y tamaño de la herida. Para asegurar nudos deben emplearse las técnicas de nudos estándares reconocidas para los materiales de sutura monófilamento sintéticos. Para evitar deterioros en las agujas, al coser, se aconseja coger la aguja en una zona situada entre el final del primer tercio, considerado a partir del final de la aguja, y la mitad de la aguja.

ACCIÓN

La sutura médica se emplea, en el contexto del tratamiento de heridas, para aproximar tejidos. El ligamiento o ligadura, como forma especial de sutura, sirve para cerrar órganos huecos.

SERAFAST® se degrada en el tejido por hidrólisis a ácido adípico, que a continuación se metaboliza en el organismo. Esta absorción se manifiesta primeramente como una reducción de la resistencia a la tracción de los hilos, la cual va acompañada, más adelante, de una pérdida de masa. Mediante este proceso la resistencia a la tracción se reduce hasta el 50 % transcurridos unos 8 a 13 días y al cabo de aproximadamente 4 semanas se produce la pérdida total de la resistencia original. El proceso de degradación se completa después de unos 90-120 días.

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar SERAFAST® en los casos que requieran una estabilidad del material de sutura a más largo plazo o permanente, como por ejemplo en la fijación de implantes sintéticos (válvulas cardiacas etc...).

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Las exigencias al material de sutura y las técnicas necesarias varían según el campo de aplicación. Por ello, el usuario debe conocer las técnicas quirúrgicas. Al escoger el material de sutura deben tenerse en cuenta sus propiedades in-vivo. En los pacientes con una curación retrasada de la herida debe sopesarse críticamente el empleo de SERAFAST®. Durante un contacto a largo plazo con soluciones salinas (por ejemplo, de las vías urinarias o biliares) se corre el peligro con SERAFAST®, como con todos los cuerpos extraños, de litogénesis. En suturas que se encuentran bajo tensión o que necesitan más soporte puede ser necesario el empleo adicional de materiales de sutura no absorbibles o de técnicas adecuadas de inmovilización.

En el caso de suturas intracutáneas, el material de sutura, especialmente los nudos, debe colocarse lo más profundamente posible. Los instrumentos quirúrgicos deben manejarse cuidadosamente para evitar deterioros en los hilos. La deformación de agujas o el coger fuera de la zona aconsejada puede llevar a una rotura de las agujas. El manejo

y la eliminación de las agujas debe tener lugar con especial cuidado debido al peligro de contaminación derivado de una herida por pinchado.

REACCIONES ADVERSAS
Cuando SERAFAST® se emplea correctamente pueden tener lugar los siguientes efectos indeseados: Irritaciones locales pasajeras; reacciones inflamatorias pasajeras al cuerpo extraño; litogénesis, cuando hay un contacto a largo plazo con soluciones salinas.

ESTERILIZACIÓN
SERAFAST® se sirve estéril (método de esterilización: óxido de etileno). No esterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! Tirar los envases que ya se han abierto para un empleo pero que no se han empleado!

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
SERAFAST® debe almacenarse en un lugar limpio y seco a 25°C como máximo. No debe emplearse después de la fecha de caducidad!

FORMAS DE PRESENTACIÓN
SERAFAST® se sirve en diferentes anchuras y longitudes, teñido o sin teñir, así como con diferentes agujas o sin agujas. Los hilos, respectivamente combinaciones, pueden estar contenidos individualmente o varios (multienvase) en un envase estéril. Para indicaciones más exactas, véase por favor el catálogo.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

CE 1014 Signo CE y número de identificación de la zona citada. El producto corresponde a los requisitos básicos de la norma sobre productos médicos 93/42 CE.

Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, monofilamento, no teñido

Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, monofilamento, teñido

PGACL ácido poliglicólico - ε-caprolactona

AR Aguja antireflejo

DN Aguja retirable

Los símbolos y las abreviaciones para la caracterización de las agujas se exponen en el catálogo.

No utilice si el envase está dañado

nl **GEBRUIKSAANWIJZING**

HECHTMATERIAAL uit POLYGLYCOLZUUR-CAPROLACTON • SERAFAST®

BESCHRIJVING

SERAFAST® is een synthetisch, resorbeerbaar, steriel, chirurgisch, monofilament hechtmateriaal. Het is geproduceerd uit een gesegmenteerd copolymeer met als bouwstenen glycolide en ε-caprolacton, chemische formule $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Het is ongeverfd verkrijgbaar of geverfd met D+C violet nr. 2 kleurindex nr. 60725.
Het hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de geharmoniseerde norm van de Europese Farmacopee „Steriele, resorbeerbare, synthetische draden (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)".

TOEPASSINGSGEBIEDEN

SERAFAST® is bestemd voor de sluiting van weke delen of ligaturen, waarbij een snel resorbeerbaar (binnen 2 weken) hechtmateriaal geïndiceerd is.

TOEPASSING

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de chirurgische techniek en de aard en grootte van de wond. Bij het leggen van de knopen moeten de standaard hechttechnieken voor synthetisch monofilament hechtmateriaal worden toegepast. Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald.

EFFECT

De medische hechting heeft in het kader van de wondzorg de taak een verbinding tussen weefsel en weefsel tot stand te brengen. De onderbinding of ligatuur is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten. SERAFAST® wordt in het weefsel door hydrolyse afgebroken tot adipinezuur en vervolgens in het lichaam gemetaboliseerd. Bij de resorptie neemt eerst de trekvastheid van het hechtmateriaal af en daarna ook de massa. Na ongeveer 8-13 dagen is de treksterkte afgenomen tot 50% en na ongeveer 4 weken tot 0% van de uitgangstrekstrekte. Het materiaal is na ongeveer 90 tot 120 dagen volledig afgebroken.

CONTRA-INDICATIES

SERAFAST® mag niet worden gebruikt, als het hechtmateriaal langer of duurzaam stabiel moet blijven, zoals bijv. bij de fixatie van synthetische implantaten (hartkleppen, enz.).

WAARSCHUWINGEN/BIJZONDERE VOORZORGEN/WISSELWERKINGEN

De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van het toepassingsgebied. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de chirurgische technieken. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen in vivo. Bij patiënten met een vertraagde wondgenezing moet kritisch worden afgewogen of SERAFAST® moet worden gebruikt. Bij langdurig contact met zouthoudende vloeistoffen (bijv. in de galgang of urineweg) levert SERAFAST®, zoals alle vreemde voorwerpen, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen die onder spanning staan of als een sterkere wondondersteuning noodzakelijk is, kan het nodig zijn aanvullend niet-resorbeerbaar hechtmateriaal of geschikte technieken voor stabilisatie toe te passen.
Bij intracutane hechtingen moet het hechtmateriaal - vooral de knopen - zo diep mogelijk worden aangebracht. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te voorkomen. Vervorming van de naald of vasthouden buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbreuk. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN
Bij doelmatig gebruik van SERAFAST® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; tijdelijke ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; steenvorming bij langdurig contact met zouthoudende oplossingen.

STERILITEIT
SERAFAST® wordt steriel geleverd (sterilisatieprocedure: ethyleenoxide). Niet opnieuw steriliseren, kritische veranderingen in de kwaliteit mogelijk (nadere informatie op verzoek verkrijgbaar)! Verpakkingen die al geopend, maar niet gebruikt zijn, moeten worden weggeworpen!

BEWARING
SERAFAST® moet bij max. 25°C, schoon en droog bewaard worden. Het product niet gebruiken na afloop van de houdbaarheidsdatum!

PRESENTATIE
SERAFAST® wordt in verschillende sterkten en lengten en met verschillende naalden of zonder naald geleverd. De draden resp. combinaties zijn apart verkrijgbaar of als multipack in een steriele verpakking. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

CE 1014 — CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG

Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, monofilament, ongeverfd

Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, monofilament, geverfd

PGACL — Polyglycolzuur – ε-caprolacton

AR — Antireflex-naald

DN — Aftrekbare naald

De symbolen en afkortingen voor de identificatie van de naalden worden toegelicht in de catalogus.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

cs **NÁVOD K POUŽITÍ**

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL Z KYSELINY POLYGLYKOLOVÉ - KAPROLAKTON • SERAFAST®

POPIS

V případě SERAFAST® u se jedná o synteticky vyrobený, vstřebatelný, monofilní, sterilní chirurgický šicí materiál. Je složen ze segmentovaného kopolymeru se základními složkami glykolid a ε-kaprolakton – sumární vzorec $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$. Je nabízen barvený fialovým barvidlem D+C č. 2, indexní číslo barvy 60725, nebo nebarvený.
Chirurgický šicí materiál vyhovuje základním požadavkům směrnice o zdravotnických výrobcích 93/42/EWG a harmonizované normě evropských lékopisů „sterilní, vstřebatelná, syntetická vlákna (fila resorbilia synthetica monofilamenta sterila)".

OBLAST POUŽITÍ

SERAFAST® je určen pro adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, u kterých je krátkodobě (do 2 týdnů) indikován vstřebatelný vlákenný materiál.

POUŽITÍ

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost lékaře, použitou chirurgickou techniku a druh a velikost rány. K zajištění uzlu by se měly použít standardní uzlové techniky pro syntetické monofilní materiály.
K zamezení poškození jehly při šití se doporučuje uchopit jehlu v úseku mezi koncem první třetiny od konce jehly a mezi středem jehly.

ÚČINEK

Úkolem švu v medicíně je v rámci ošetření rány vytvořit spojení mezi tkáněmi. Podvázání nebo ligatura slouží jako zvláštní forma švu k uzávěru dutých orgánů. SERAFAST® je ve tkáni odbourávána hydrolýzou na kyselinu adipinovou, která je následně v těle metabolizována.
Tato resorpce se v první fázi projevuje snížením pevnosti v tahu vlákna, kterou v pozdější fázi doprovází snížení jeho hmoty. Pevnost vlákna se přitom po cca. 8-13 dnech sníží na 50 % a po cca. 4 týdnech na 0 % výchozí pevnosti. Odbourávací proces je po cca. 90-120 ukončen.

KONTRAINDIKACE

SERAFAST® nesmí být použit, pokud je zapotřebí dlouhodobá nebo trvalá stabilita šicího materiálu, jako např. při fixaci syntetických implantátů (srdečních chlopní atd.).

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Požadavky kladené na chirurgický šicí materiál se mění v závislosti na oblasti použití a předepsané technice. Uživatel by proto měl být dobře obeznámen s chirurgickou technikou. Při volbě šicího materiálu by se měly zohlednit i jeho vlastnosti in-vivo. V případě pacientů s prodlouženou dobou hojení ran by se mělo použití materiálu SERAFAST® zvážit. Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například u žlučovodů a močovodů) existuje u materiálu SERAFAST® - ostatně jako u všech cizorodých těles - nebezpečí tvorby kamene.
V případě stehů, které jsou pod napětím nebo které vyžadují doplňující podporu, se může vyskytnout potřeba použití neresorpčních šicích materiálů nebo vhodné techniky nutné k polohové stabilizaci.
U intrakutáních stehů se doporučuje klást stehy - zejména pak uzly - do co největší hloubky.
Chirurgické nástroje by se přitom měly používat s nejvyšší možnou péčí tak, aby nedocházelo k poraněním vlákny. V důsledku deformace jehly nebo aplikace mimo doporučenou zónu se jehla může zlomit.
Manipulaci a likvidaci použitých chirurgických jehel je třeba věnovat zvýšenou péči, protože existuje nebezpečí kontaminace v důsledku poranění vpichem jehly.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při odborném zacházení s materiálem SERAFAST® se mohou projevit tyto nežádoucí účinky:
přechodné místní podráždění; přechodné zánětlivé reakce na cizorodé těleso; v případě dlouhodobého kontaktu s roztoky s obsahem solí i tvorba kamene.

STERILITA
SERAFAST® se dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Neresterilizovat, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)!
Otevřená balení s částečně spotřebovaným materiálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!

SKLADOVÁNÍ
SERAFAST® by se měl uchovávat v čistém a suchém prostředí, při teplotě do 25°C. Po překročení data spotřeby SERAFAST® již nepoužívejte!

OBCHODNÍ BALENÍ
Chirurgický šicí materiál SERAFAST® se dodává v různých tloušťkách a délkách, zabarvený nebo nezabarvený, s různými jehlami nebo bez jehel. Vlákna nebo jejich kombinace se dodávají jednotlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení. Přesné údaje jsou uvedeny v katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

CE 1014 — Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.

Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, monofilní, bezbarvý

Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, monofilní, zbarvený

PGACL — Kyselina polyglykolová - ε-kaprolakton

AR — Protireflexná jehla

DN — Stažitelná jehla

Symboly a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.

Nepoužívejte při poškozeném obalu

hu **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

POLIGLIKOLSAV-KAPROLAKTON VARRÓANYAG
• SERAFAST®

LEÍRÁS

A SERAFAST® szintetikus, felszívódó, monofil, steril sebészeti varróanyag szegmentált kopolimerből készül, amelynek fő alkotóeleme a glikolid és az ε-kaprolakton. Összegképlete $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$. A D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 festékanyaggal színezve vagy színezés nélkül kerül forgalomba.

A varróanyag megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK-irányelv követelményeinek, és összhangban van az Európai Gyógyszerkönyv (EP) „Steril, felszívódó, szintetikus fonalak (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)" c. fejezetében foglalt harmonizált szabványnak.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

A SERAFAST® lágy szövetekben való alkalmazásra vagy ligatúrához ajánlott olyan esetekben, amikor rövid idő (max. 2 hét) alatt felszívódó fonalra van szükség.

ALKALMAZÁS

A varróanyag kiválasztása és alkalmazása során figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészi technikát és a seb nagyságát. A csomó rögzítésére a szintetikus, monofil varróanyagoknál megszokott csomózási technikát kell alkalmazni. Annak érdekében, hogy a tű ne sérüljön meg a varrás alatt, a tűt ajánlott a tű végétől számított első harmad vége és a tű közepe között megfogni.

HATÁS

A sebellátás során a varrat feladata a szövetek közötti összeköttetés megteremtése. A lekötés vagy ligatúra, amely a varrat speciális formája, az üreges szervek lezárására szolgál.
A SERAFAST® a szövetekben hidrolízis útján adipinsavvá bomlik le, amely azután a szervezetben metabolizálódik. A felszívódás eleinte a fonal szakítószilárdságának csökkenésében mutatkozik meg, amit a fonal tömegvesztése követ. A szakítószilárdság kb. 8-13 nap elteltével a kiindulási érték 50%-ára csökken, kb. 4 hét elteltével pedig teljesen elvész. A bomlási folyamat 90-120 nap múlva befejeződik.

ELLENJAVALLAT

A SERAFAST®-ot nem szabad használni, ha hosszabb ideig vagy tartósan stabil varróanyagra van szükség, mint pl. szintetikus implantátumok (pl. szívbillentyű) rögzítésekor.

FIGYELMEZTETÉS / ÓVINTÉZKEDÉS / KÖLCSÖNHATÁS

A varróanyagokkal szemben támasztott követelmények és a szükséges technikák a felhasználási területtől függően változnak. A felhasználónak ezért jártasnak kell lennie a sebészi technikákban. A varróanyag kiválasztása során figyelembe kell venni annak in-vivo tulajdonságait. Elhúzódó sebgyógyulás esetén a SERAFAST® használata megfontolandó. Ha a SERAFAST® sótartalmú oldatokkal tartós kontaktusba kerül (pl. epe- vagy húgyutakban), akkor – mint minden más idegentest esetén is – fennáll a kőképződés veszélye. Ha a varrat feszül, vagy további rögzítést igényel, akkor szükség lehet nem felszívódó varróanyagok vagy megfelelő stabilizáló technikák alkalmazására is.
Intrakután varratok esetében a varróanyagot – különösen a csomókat – a lehető legmélyebbre kell helyezni. A sebészi eszközökkel óvatosan kell bánni, nehogy a fonal megsérüljön. A tű deformálódása vagy az ajánlott zónán kívüli megfogása következtében a tű eltörhet. A tűk kezelése és ártalmatlanítása a tűszúrás okozta fertőzésveszély miatt különös gondosságot igényel.

NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

A SERAFAST® szakszerű használata során a következő nemkívánatos hatások léphetnek fel:
átmeneti lokális irritáció; átmeneti gyulladásos idegentest-reakció; kőképződés sótartalmú oldatokkal való tartós kontaktus esetén.

STERILITÁS
A SERAFAST® steril csomagolásban kerül forgalomba (sterilizálási eljárás: etilénoxiddal). Nem szabad újrasterilizálni, a használhatóság jelentős mértékben csökkenhet (külön kérésre részletes adatokat is rendelkezésre tudunk bocsátani)! A már felnyitott, de nem használt csomagokat el kell dobni!

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK
A SERAFAST® tárolása max. 25 °C-on, tiszta és száraz állapotban történjen. A lejárati dátum után már nem szabad felhasználni!

KISZERELÉS
A SERAFAST® különböző vastagságban, hosszúságban, színezve vagy színezés nélkül, valamint különböző tűkkel vagy tű nélkül kerül forgalomba. A fonalak ill. kombinációk sterilizálva, egyenkénti vagy gyűjtőcsomagolásban (multipack) kaphatók. Pontosabb adatokat a katalógusból tudhat meg.

A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

CE 1014 — CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.

Sebészi varrat, felszívódó, nem sodort, csavart

Sebészi varrat, felszívódó, nem sodort, festett

PGACL — Poliglikolsav – ε-kaprolakton

AR — Antireflex-tű

DN — Öltés után letéphető

A szimbólumok és a tűk jellemzésére szolgáló rövidítések magyarázata a katalógusban található.

Sérült csomagolás esetén ne használja

pl **INSTRUKCJA OBSŁUGI**

NICI CHIRURGICZNE Z KWASU POLIGLIKOLOWEGO – KAPROLAKTONU • SERAFAST®

OPIS

Nić SERAFAST® to syntetycznie wytworzona, wchłanialna, jednowłóknowa, sterylna nić chirurgiczna. Składa się z segmentowanego kopolimeru o podstawowych składnikach glikolid i ε-kaprolakton, wzór sumaryczny $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$. Jest do nabycia w postaci barwionej D+C fioletem nr 2, Colour Index nr 60725, lub niebarwionej.
Nici chirurgiczne spełniają zasadnicze wymogi dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz zharmonizowanej normy Farmakopei Europejskiej „Sterylne, wchłanialne, syntetyczne nici chirurgiczne (Fila resorbilia synthetica sterilia)".

WSKAZANIA

Nić SERAFAST® przeznaczona jest do zbliżania tkanek miękkich lub do podwiązywania, w sytuacjach, w których krótkoterminowo (do 2 tygodni) wskazane są wchłanialne nici chirurgiczne.

ZASTOSOWANIE

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

DZIAŁANIE

Szew medyczny w ramach zaopatrzenia ran ma za zadanie stworzyć połączenie między tkankami. Podwiązanie lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych.
Nić SERAFAST® ulega w tkance rozkładowi przez hydrolizę na kwas adypinowy, który jest następnie metabolizowany w organizmie. Ten rodzaj wchłaniania objawia się z początku zmniejszeniem wytrzymałości nici na rozciąganie, któremu później towarzyszy utrata masy. Dochodzi przy tym do redukcji wytrzymałości na zerwanie do 50% wartości wyjściowej po ok. 8-13 dniach i do 0% po ok. 4 tygodniach. Proces rozkładu zakończony jest po upływie około 90-120 dni.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować nici SERAFAST®, jeśli konieczna jest długotrwała lub stała stabilność nici chirurgicznych, np. przy przymocowywaniu implantów syntetycznych (zastawki serca itd.).

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymogi stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznany z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. U pacjentów z opóźnionym gojeniem ran należy krytycznie rozważyć zastosowanie nici SERAFAST®. Przy dłuższej styczności nici SERAFAST® z roztworami solnymi (np. dróg żółciowych lub moczowych) zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). W przypadku szwów będących pod napięciem lub wymagających dalszego wsparcia może być konieczne dodatkowe zastosowanie niewchłanialnych nici chirurgicznych lub odpowiednich technik w celu unieruchomienia.
W przypadku szwów śródskórnych nici chirurgiczne, a zwłaszcza węzły, należy umieścić jak najgłębiej. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odkształcenie igieł lub chwytanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywodzącego się z możliwych obrażeń kłutych.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici SERAFAST® mogą wystąpić następujące działania niepożądane: przejściowe miejscowe podrażnienia, przejściowe

odczyny zapalne na ciało obce; przy dłuższej styczności z roztworami solnymi tworzenie się kamieni.

STERYLIZACJA
Nić SERAFAST® jest dostarczana w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie sterylizować ponownie, niebezpieczeństwo istotnych zmian przydatności do użycia (szczegóły dostępne na życzenie)! Wyrzucić opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były użyte!

PRZECHOWYWANIE
SERAFAST® należy przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25°C, w czystym i suchym miejscu. Nie wolno jej używać po upływie terminu ważności!

OPAKOWANIE
Nici chirurgiczne SERAFAST® są dostarczane w różnych grubościach i długościach, barwione lub niebarwione, a także z różnymi rodzajami igieł lub bez igieł. Nici lub kombinacje nici z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

CE 1014 Symbol CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikującej. Produkt spelnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych

Nici chirurgiczne, wchłanialne, jednowłóknowe, niebarwione

Nici chirurgiczne, wchłanialne, jednowłóknowe, barwione

PGACL Kwas poliglikolowy – ε-kaprolakton

AR Igła antyrefleksyjna

DN Igła do zdejmowania

Symbole i skróty stosowane do oznaczania igieł są wyjaśnione w katalogu.

Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone

ru **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

ШОВНЫЕ МАТЕРИЛЫ ИЗ ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ И КАПРОЛАКТОНА • SERAFAST®

ОПИСАНИЕ

SERAFAST® представляет собой синтетически изготовленный, рассасывающийся, монофильный, стерильный хирургический шовный материал. Он изготовлен из сегментированного сополимера с основными компонентами - гликолид и ε-капролактон, брутто-формула $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Он окрашивается красителем фиолетовым D+C №2, цветовой индекс №60725, или предлагается в неокрашенном исполнении.
Шовный материал соответствует Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» и гармонизированному Стандарту Европейской Фармакопеи «Стерильные, рассасывающиеся, синтетические нити (Fila resorbilia synthetica sterilia)».

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

SERAFAST® предусмотрен для адаптации мягких тканей или для лигатуры в тех случаях, когда показано применение краткосрочно (до 2 недель) рассасывающегося шовного материала.

ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику, а также вид и величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов для синтетических, монофильных шовных материалов. Во избежание повреждения иглы во время наложения шва иглу рекомендуется держать в месте, расположенном между концом первой трети, исходя из конца иглы, и серединой иглы.

ДЕЙСТВИЕ

Медицинский шов предназначен в рамках обработки раны для соединения тканей друг с другом. Перевязка или лигатура в качестве особой формы шва служит для сшивания полых органов.
SERAFAST® преобразовывается в ткани путем гидролиза в адипиновую кислоту, которая затем метаболизируется в организме. Эта резорбция выражается вначале в снижении прочности нити на разрыв при растяжении, которое впоследствии сопровождается потерей массы. Разрывная нагрузка снижается при этом после ок. 8-13 суток до 50 % и после ок. 4 недель до 0 % исходной разрывной нагрузки. Процесс распада завершается по истечении около 90-120 суток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERAFAST® нельзя применять в случаях, когда требуется более длительное или долговременное сохранение стабильности шовного материала, как напр., при фиксации синтетических имплантатов (сердечные клапаны и т.п.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. Специалист, накладывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техническими приемами. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства in vivo. Применение нитей SERAFAST® у пациентов с замедленным заживлением ран необходимо критически обдумать. Длительный контакт нитей SERAFAST® - как и любых других инородных тел - с солесодержащими жидкостями (напр., мочевые и желчные пути) чреват опасностью образования конкрементов. При наложении швов, подвергающихся натяжению или требующих дополнительной поддержки, может дополнительно понадобиться применение нерассасывающихся шовных материалов или соответствующей техники в целях иммобилизации.
При наложении внутрикожных швов шовный материал – в особенности узлы – следует размещать как можно глубже. При обращении с хирургическими инструментами следует со-

блюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити. Деформация игл или удерживание иглы в ненадлежащем месте может привести к полому иглы. Применение и утилизация игл требует особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем применении материала SERAFAST® могут возникнуть следующие побочные явления:
временные местные раздражения; временные воспалительные реакции на инородные тела; образование конкрементов при длительном контакте с солесодержащими жидкостями.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

SERAFAST® выпускается в стерильном виде (метод стерилизации: этиленоксид). Повторная стерилизация запрещена - не исключены критические изменения пригодности к использованию (более подробная информация предоставляется по запросу)! Упаковки, уже вскрытые в целях применения, однако не использованные, использовать запрещается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

SERAFAST® следует хранить при температуре максимум 25 ° С в чистом и сухом месте. Не использовать после истечения срока хранения!

ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

SERAFAST® выпускается в виде нитей различной толщины и длины, в окрашенном и неокрашенном исполнении, а также с различными иглами или без игл. Стерильная упаковка может содержать отдельные нити или наборы или несколько (мульти-упаковка). Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

CE 1014 Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/ 42/ ЕЭС «Омедицинских изделиях»

Хирургический шовный материал, рассасывающийся, монофильный, неокрашенный

Хирургический шовный материал, рассасывающийся, монофильный, окрашенный

PGACL Полигликолевая кислота – ε-капролактон

AR Антирефлексная игла

DN Отделяющаяся игла

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.

Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено

mk **УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИГЛИКОЛНАКИСЕЛИНА- КАПРОЛАКТОН • SERAFAST®

ОПИС

SERAFAST® се однесува на синтетички произведени, монофилни, ресорптивни, стерилни хируршки конци. Се состои од еден сегментиран кополимер чии основни состојки се гликолид и ε-капролактон, со молекуларна формула $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Се продава обоен со виолетова боја D+Сбр. 2, индекс на боја бр. 60725 или необоен. Материјалот на конците е во согласност со основните барања на Директивата за медицински средства 93/42/EWG и со хармонизираните нормативи на европската фармакопеја (EP) „Стерилни, ресорптивни синтетички конци (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“.

ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

SERAFAST® предвиден е за адаптација на меки ткива или за лигатури, со назнака на потреба за краткорочни (до 2 недели) ресорптивни својства на материјалот на конецот.

ПРИМЕНА

При изборот и употребата на материјалот за шиење треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и видот и големината на раната. За осигурување на јазолот може да се применат стандардните техники за врзување на јазли за синтетички, монофилни конци. За да се избегнат оштетувања на иглата при шиењето, се препорачува иглата да се држи меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев, во рамките на негата на рана, се користи за поврзување ткиво со ткиво. Подврзувањето или лигатурата како посебна форма на шевот служи за затворање шупливи органи.

SERAFAST® во ткивото се разградува со хидролиза во адипинска киселина, која потоа се метаболира во телото. Оваа ресорпција се изразува најпрво со намалување на постојаноста на конецот, што подоцна е проследено со губење маса. Отпорност на кинење при тоа опаѓа по околу 8-13 дена на 50 % и по околу 4 недели на 0 % во споредба со почетната состојба. Процесот на ресорпција по 90-120 се завршува.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

SERAFAST® не смее да се употребува доколку е потребна подолготрајна или постојана стабилност на материјалот за шиење, како на пр. при фиксирање на синтетички имплантати (срцеви залистоци итн.).

ПРЕДУПРЕДУВАЊА / МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ

Критериумите за материјалот за шиење и потребните техники варираат според полето на употреба. Лицето што го користи треба да биде запознаен со хируршките техники. При изборот на материјалот за шиење треба да се земат предвид неговите карактеристики „in vivo“. Кај пациенти со забавено заздравување на раната, треба критички да се процени употребата на SERAFAST®. При подолготраен контакт со солени раствори (на пр., жолчните патишта или уринарниот тракт), кај SERAFAST® постои опасност од создавање камен, како и кај сите туѓи тела. Кај шевови што се затегнати или им е потребна друга потпора, може да биде потребно дополнително користење нереапсорбирачки материјали за шиење или соодветни техники за имобилизација.

Во случај на интракутани шевови неопходно е материјалот за шиење - а посебно јазлите – да се вметнат колку што може подлабоко. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на конецот. Деформирањето на иглите или зафатите надвор од препорачаната зона, можат да предизвикаат кршење на иглата. Употребата и отстранувањето игли треба со посебно внимание да се изврши

поради опасноста од заразување преку повреди од убод.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на SERAFAST®, може да настапат следниве несакани дејства:
повремени локални иритации, повремени воспалителни реакции на туѓи тела, Создавање камен при подолготраен контакт со солени раствори.

СТЕРИЛНОСТ

SERAFAST® се доставува стерилен (постапка на стерилизација: етилен оксид). Да не се стерилизира повторно, можни се критични промени во употребливоста (подетални податоци може да се добијат по барање)! Пакувањата што се веќе отворени за употреба, но не се употребиле, да се фрлат!

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

SERAFAST® треба да се чува на максимална температура до 25° C, на чисто и суво место. Не смее да се употребува по истекот на рокот на траење!

ТРГОВСКА ФОРМА

Материјалите за шиење од SERAFAST® се доставуваат во различни јачини и должини, обоени или необоени, со различни игли или без игли. Едно стерилно пакување може да содржи конци, како и поединечни или повеќе комбинации (мултипакување). За подетални информации, ве молиме, прочитајте во каталогот.

ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ПАКУВАЊЕТО

CE 1014 Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEЗ

Хируршки конец за шиење, ресорптивен, монофиламент, безбоен

Хируршки конец за шиење, ресорптивен, монофиламент, во боја

PGACL Полигликолна киселина – ε-Капролактон

AR Антирефлексна игла

DN Игли што се повлекуваат

Симболите и кратенките за ознаките на иглите се појаснети во каталогот.

Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено

lv **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

ŠUJAMAIS MATERIĀLS NO POLIGLIKOLSKĀBES-CAPROLACTON • SERAFAST®

APRAKSTS
SERAFAST® ir sintētiski izgatavots, monošķiedras, absorbējams, sterils ķirurģiskais šujamais materiāls. Tas ir izveidots no segmentēta kopolimēra ar glikolskābes un kaprolaktona pamatelementiem, ar molekulāro formulu $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_6H_{10}O_2)_n$. Tas ir pieejams nekrāsots vai iekrāsots ar solventvioletā Nr. 2 pigmentu (krāsu indeksa nr. 60725).
Šujamais materiāls atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām un Eiropas Farmakopejas (EP) saskaņotajiem standartiem "sterili, absorbējami sintētiskie diegi (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)".

LIETOŠANAS JOMAS
SERAFAST®ir paredzēts mīksto audu adaptācijai vai ligatūrai, ja ir norādīts īstermiņa (līdz 2 nedēļām) absorbējošs šujamais materiāls.

LIETOŠANA
Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā metode un brūces veids un lielums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto ieviestās mezglu standarta metodes sintētisko monošķiedru šujamiem materiāliem. Lai šūšanas laikā nebojātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala.

IEDARBĪBA
Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzdevums ir saistīt audus. Nosiešana jeb ligatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai.
SERAFAST® tiek degradēts audos ar hidrolīzes palīdzību uz adipīnskābi, kas pēc tam tiek metabolizēta organismā. Diegiem uzsūcoties, vispirms samazinās to stiprība un pēc tam samazinās to apjoms. Stiepes spēks samazinās šeit apmēram pēc 8-13 dienām līdz 50 %, un apmēram pēc 4 nedēļām, līdz 0% no sākotnējās stiepes izturības. Degradācija process ir pabeigts pēc aptuveni 90-120 dienām.

KONTRINDIKĀCIJAS
SERAFAST® nedrīkst izmantot, ja šujamajiem materiāliem ilgstoši vai pastāvīgi jābūt stabiliem, piemēram, sintētisko implantu (sirds vārstuļu, u.c.) fiksācijai.

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/ MIJIEDARBĪBA
Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārzina ķirurģiskās metodes. Izvēloties šujamos materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. SERAFAST® noteikti nedrīkst izmantot pacientiem ar kavētu brūču dzīšanu. Ilgstoši saskaroties ar sāļus saturošiem šķīdumiem (piemēram, žultsvados vai urīnvados), SERAFAST® tāpat kā citi svešķermeņi var izraisīt akmeņu veidošanos. Ja šuves audi ir pakļauti stiepšanai vai ir nepieciešama papildu fiksācija, var izmantot neuzsūcošus šujamos materiālus vai atbilstošas fiksācijas metodes.
Zemādas šuvēm šujamais materiāls - it īpaši, mezgli - jānovieto dziļi, cik vien tas iespējams. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem ir jārīkojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformējušās vai tiek nepareizi satvertas ārpusieteiktā posma. Darbojoties ar adatām un utilizējot tās, jārīkojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Lietpratīgi rīkojoties ar SERAFAST®, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības:
pārejošs lokāls kairinājums; pārejoša iekaisuma reakcija uz svešķermeni; ilgstoši saskaroties ar sāļus saturošu šķīdumu akmeņu veidošanās.

STERILITĀTE
SERAFAST® šujamie materiāli tiek piegādāti sterili (sterilizācijas metode: ar etilēna oksīdu).

Nesterilizējiet atkārtoti, jo var kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasījuma)! Izmetiet iepakojumus, kas ir atvērti, bet nav izmantoti!

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI
SERAFAST® jāuzglabā maks. 25° C temperatūrā sausā un tīrā vietā. To nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

MATERIĀLA VEIDS
Piegādātajiem SERAFAST® šujamajiem materiāliem var būt dažāda diegu stiprība un garums, tie var būt krāsoti vai nekrāsoti, kā arī komplektācijā var būt iekļautas dažādas adatas. Diegi vai to kombinācijas var tikt pārdotas atsevišķi vai vairākas kopā vienā sterilā iepakojumā. Precīzāka informācija ir sniegta katalogā.

UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

CE 1014 — CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām.

Ķirurģisks šujamais materiāls, absorbējams, monošķiedras, nekrāsots

Ķirurģisks šujamais materiāls, absorbējams, monošķiedras, krāsots

PGACL — Poliglikolskābe – kaprolaktons

AR — Adata bez atspīduma

DN — Izvelkama adata

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.

Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums

SIŪLAI IŠ POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES - KAPROLAKTONO • SERAFAST®

APRASYMAS

SERAFAST® yra sintetiniai, absorbuojantys, vienos gijos, sterilūs chirurginiai siūlai. Juos sudaro segmentiniai kopolimerai glikolio ir ε-kaprolaktono pagrindu, molekulinė formulė $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$. Jie siūlomi dažyti, D+C violetinė nr. 2, spalvos indeksas nr. 60725, ir nedažyti.
Jie atitinka pagrindinius medicininių produktų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus ir Europos farmakopėjos (EP) darnųjį standartą „Sterilūs, absorbuojami siūlai" (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)".

INDIKACIJOS

SERAFAST® skirti minkštiems audiniams pritaikyti arba ligatūrai, kai yra reikalingi trumpalaikiai (iki 2 savaičių) absorbuojantys siūlai.

NAUDOJIMAS

Renkantis ir naudojant siūlus, reikia atsižvelgti į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginę techniką bei žaizdos dydį. Norint užfiksuoti mazgą, galima naudoti standartines mazgų rišimo technikas, skirtas sintetiniams, vienos gyslos siūlams. Kad siuvant adata nebūtų pažeista, rekomenduojama imti už adatos srityje tarp pirmo trečdalio žiūrint iš adatos galo ir adatos vidurio.

POVEIKIS

Siuvant žaizdas medicininių siūlų užduotis yra sujungti audinius arba audinį. Siuvimas arba ligatūra kaip speciali siuvimo forma naudojama užsiūti tuščiavidurius organus.
SERAFAST® audinyje skaidomi hidrolizės būdu į adipino rūgštį, kuri yra metabolizuojama organizme. Ši absorbcija iš pradžių pasireiškia siūlių įtempimo sumažėjimu, kuris vėliau išnyksta. Tempimo jėga sumažėja po 8–13 dienų 50 %, o po 4 savaičių iki 0 % nuo pradinės tempimo jėgos. Skaidymo procesas baigiamas po maždaug 90–120 dienų.

KONTRAINDIKACIJOS

SERAFAST® draudžiama naudoti, kai reikalingas ilgalaikis arba nuolatinis siūlų stabilumas, kaip pvz., siūnant sintetinius implantus (širdies vožtuvus ir pan.).

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONES / SAVEIKA

Atsižvelgiant į naudojimo sritį, reikalavimai siūlams ir būtinoms technikoms skiriasi. Todėl naudotojas turi būti susipažinęs su chirurginėmis technikomis. Renkantis siūlus, reikia atkreipti dėmesį į jų „in-vivo" savybes. Jei pas pacientus yra uždelstas žaizdų gydymas kritiškai SERAFAST® naudojimą. Esant ilgalaikiam sąlyčiui su druskų tirpalais (pvz., tulžies arba šlapimo sistemoje), naudojant SERAFAST® kaip ir kitus svetimkūnius kyla akmenų susidarymo rizika. Dėl siūlių, kurios yra įtemptos arba joms yra reikalinga papildoma atrama, galima papildomai naudoti neabsorbuojančius siūlus arba tinkamas imobilizacijos technikas.
Esant intrakutaninėms siūlėms, siūlai, ypač mazgai, turi būti daromi kiek galima giliau.
Su chirurginiais instrumentais reikia elgtis itin atsargiai, kad siūlai nebūtų pažeisti. Deformavus adatas arba suėmus adatas už rekomenduojamos zonos ribų, adata gali nulūžti. Adatas reikia naudoti ir utilizuoti itin atsargiai, nes yra užkrėtimo pavojus įsidūrus.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant SERAFAST® galimos tokios neigiamos reakcijos:
laikinas vietinis sudirginimas, uždegiminės reakcijos į svetimkūnį; akmenų susidarymas, esant ilgalaikiam sąlyčiui su druskų tirpalais.

STERILUMAS

SERAFAST® sterilizuotas dujomis etileno okside. Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Išmeskite atidarytus nepanaudotus paketus!

SAUGOJIMAS
SERAFAST® reikia laikyti maks. 25 °C temperatūroje, švarioje ir sausoje vietoje. Nenaudokite siūlo pasibaigus garantiniam laikui.

PRISTATYMAS
SERAFAST® siūlai tiekiami įvairių storių ir ilgių, dažyti arba nedažyti bei su įvairių tipų adatomis arba be adatų. Siūlai arba kombinacijos gali būti sterilioje pakuotėje po vieną arba po kelis („Multipack"). Tikslesnei informacijai žiūrėkite katalogus.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

CE 1014 — CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams.

Chirurginis siūlas, absorbuojantis, vienos gijos, nedažytas

Chirurginis siūlas, absorbuojantis, vienos gijos, dažytas

PGACL — Poliglikolio rūgštis – ε-kaprolaktonas

AR — Antirefleksinė adata

DN — Nuimama adata

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.

Jei pakuotė pažeista, nenaudokite

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