

**SERASYNTH®****SERASYNTH® LOC**

de	GEBRAUCHSANWEISUNG	nl	GEBRUIKSAANWIJZING
	NAHTMATERIALIEN aus POLYDIOXANON		HECHTMATERIAAL uit POLYDIOXANON
en	INSTRUCTIONS FOR USE	lt	VARTOJIMO INSTRUKCIJA
	POLYDIOXANONE SUTURE MATERIALS		POLIDIOKSANONO MEDŽIAGOS ŽAIZDOMS SIŪTI
fr	MODE D'EMPLOI	hu	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
	MATERIAUX DE SUTURE en POLYDIOXANONE		POLYLYDIOXANON VARRÓANYAGOK
it	ISTRUZIONI PER L'USO	pl	INSTRUKCJA OBSŁUGI
	MATERIALI DA SUTURA in POLIDIOSSANONE		NICI CHIRURGICZNE z POLIDIOKSANONU
es	INSTRUCCIONES DE USO	ru	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	MATERIALES DE SUTURA de POLIDIOXANONA		ШОВНЫЕ МАТЕРИЛЫ из ПОЛИДИОКСАНОНА
pt	INSTRUÇÕES DE SERVIÇO	lv	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
	MATERIAIS DE SUTURA À BASE DE POLIDIOXANO		ŠUJAMIE MATERIĀLI no POLIDIOKSANONA
cs	NÁVOD K POUŽITÍ		
	CHIRURGICKÉ ŠICÍ MATERIÁLY Z POLYDIOXANONU		

de GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIALIEN aus POLYDIOXANON

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

BESCHREIBUNG

Bei SERASYNTH® und SERASYNTH® LOC handelt es sich um synthetisch hergestelltes, resorbierbares, monofil, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Es ist aus dem Polymer Poly-p-dioxanon mit der Summenformel $[C_4H_9O_3]_n$ aufgebaut. Es wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt angeboten. Ein Verankerungssystem aufgrund monodirektional angeordneter Slitze ermöglicht bei SERASYNTH® LOC eine Gewebefixierung ohne Knoten.

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)“, wobei bei SERASYNTH® LOC abweichend von der Pharmakopoe die lineare und nicht die Knotenreißkraft die Basis für die Fadenfestigkeit bildet.

ANWENDUNGSGBiete

SERASYNTH® ist zur Adaptation von Weichgewebe oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen langfristig (bis zu sechs Wochen) resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, einschließlich des Einsatzes in der Herz- und Gefäßchirurgie, der Augen- und Mikrochirurgie.

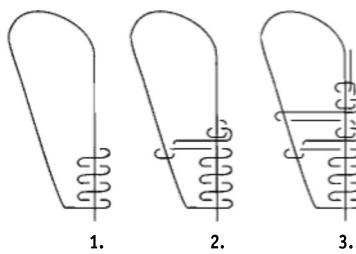
SERASYNTH® LOC ist zur Adaptation von Weichgewebe vorgesehen, bei denen langfristig (bis zu sechs Wochen) resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist.

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.

Endo-Naht SERASYNTH®: Aufgrund der Materialeigenschaften des Fa-dengrundmaterials PDO sind nicht alle üblichen Knoten für die Endo-Naht von SERASYNTH® geeignet. Von SERAG-WIESSNER wurde ein Knoten entwickelt, der sich durch leichte Knüpfbarkeit und gute Knotenhaltbarkeit auszeichnet. Bitte gehen Sie nach der folgenden Grafik vor:



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.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC wird im Gewebe durch Hydrolyse zu 2-Hydroxyethoxy-Essigsäure 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 2 Wochen auf ca. 70-80 % und nach 4 Wochen auf ca. 50-70 % der Ausgangsreißkraft ab. Der Abbauvorgang ist nach etwa 30 Wochen abgeschlossen.

GEGENANZEIGEN

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC darf nicht verwendet werden, wenn eine 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 verzögterer Wundheilung sollte der Einsatz von SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC kritisch abgewogen werden. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. der Gallen- oder Harnwege) besteht bei SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten, die unter Spannung stehen oder weiterem Halt benötigen, kann die zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer 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. Zur Gewährleistung einer sicheren Funktion des Verankerungssystems sollte SERASYNTH® LOC mit entsprechender Vorsicht behandelt und der Abschluss der Naht - z.B. durch eine ausreichend lange Rückstichstrecke - gesichert werden. Zum Einsatz im Nerven-, Herz- und Gefäßsystem sowie bei intestinalen Anastomosen oder beim Faszienverschluss liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fasern 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 können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

vorübergehende lokale Reizungen; vorübergehende entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Steinbildung bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen.

STERILITÄT

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

LAGERBEDINGUNGEN

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

HANDELSFORM

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC wird in verschiedenen Stärken und Längen sowie mit verschiedenen Nadeln oder unbenedekt geliefert. Die Fäden bzw. Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten sein. Genaue Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMbole AUf DER VERPACKUNG

 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, gefärbt

 PDO Polydioxanon

 AR Antireflex-Nadel

DN

Abziehbare Nadel

-

Monodirektionales
Verankerungssystem

Die Symbole und Abkürzungen für die Nadelkenn-
zeichnung sind im Katalog erläutert.



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden

en INSTRUCTIONS FOR USE

POLYDIOXANONE SUTURE MATERIALS

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

DESCRIPTION

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC is a synthetic absorbable monofilament sterile surgical suture material. It is composed of the polymer poly-p-dioxanone with the formula $[C_6H_{10}O_3]_n$. It is available dyed with D&C violet Nr. 2, Colour Index Nr. 60725. An anchor fixation system based on monodirectional grooves allows knotless fixation of SERASYNTH® LOC.

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)", although SERASYNTH® LOC deviates from the pharmacopoeia in that it is the linear and not the knot tensile strength that forms the basis for suture stability.

INDICATIONS

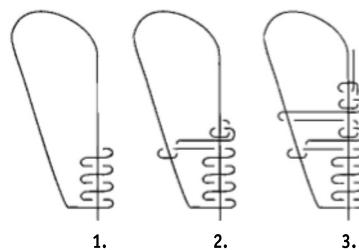
SERASYNTH® is indicated for use in soft-tissue approximation and/or for ligation in cases where long-term (up to six weeks) absorbable suture material is indicated, including use in cardiovascular surgery, ophthalmic procedures and microsurgery. SERASYNTH® LOC is intended for soft-tissue adaptation when long-term (up to six weeks) absorbable sutures are 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.

Endosuture SERASYNTH®: due to the material characteristics of the suture base material PDO, not all the conventional knots are suitable for the SERASYNTH® Endosuture. SERAG-WIESSNER has developed a novel knot which is marked by its ease of tying and good knot security. Please proceed as shown in the diagram:



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.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC is degraded in the tissue by means of hydrolysis to 2-hydroxyethoxy acetic acid which is subsequently metabolised by the organism. This absorption expresses itself as a loss of tensile strength which is later accompanied by loss of mass. After 2 weeks tensile strength is reduced to approximately 70 – 80 % and after 4 weeks to 50 – 70 % of its original amount. Absorption is complete after about 30 weeks.

CONTRAINDICATIONS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC should not be used where lasting stability of the suture material is required, as for instance when 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 SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC 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. To ensure that the anchor fixation system functions properly, SERASYNTH® LOC should be handled carefully and the suture finished off with a sufficiently long backstitch, for example. There is still only limited experience of use in the nervous and cardiovascular systems, for intestinal anastomoses, and the closure of fascia.

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 the following adverse effects may occur:

Transient localised irritation, transient inflammatory foreign-body reactions, calculus formation with prolonged contact with salt solutions.

at not more than 25°C, in a clean and dry place. Do not use after the expiry date.

PRESENTATION

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC is available in various strengths and lengths attached to various needle types, and unneeded. The sutures and their combinations are supplied sterile in single and multiple packs (multipack). Please see catalogue for precise details.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

 CE1014 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, dyed

 PDO Polydioxanone

 AR Antireflective needle

 DN Detachable needle

 Monodirectional anchor fixation system

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.



Do not use if package is damaged

STERILITY

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC 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

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC should be stored

MATERIAUX DE SUTURE en POLYDIOXANONE

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

DESCRIPTION

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC est un matériau de suture chirurgical synthétique, résorbable, monofil et stérile. Il provient du polymère poly-p-dioxane dont la formule brute est $[C_4H_6O_2]$. Il est teint en violet D+C n° 2, index de couleur n° 60725. SERASYNTH® LOC est fourni avec un dispositif d'ancrage à fente unidirectionnelle qui permet la fixation des tissus sans nœud.

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)“.). A noter qu'en dérogation aux normes de la pharmacopée, la résistance du fil SERASYNTH® LOC ne se base pas sur la résistance du nœud à la rupture par traction mais sur la résistance linéaire.

INDICATIONS

SERASYNTH® est indiqué pour l'adaptation des tissus mous ou la ligature, pour lesquelles un fil résorbable lent (six semaines au maximum) est indiqué, y compris l'utilisation en chirurgie cardiaque et vasculaire, en chirurgie ophthalmologique et en microchirurgie.

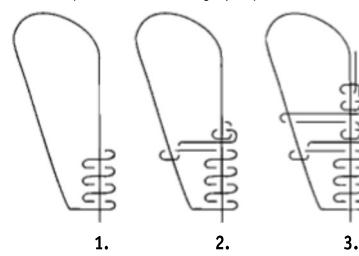
SERASYNTH® LOC est destiné à l'adaptation des tissus mous pour lesquels un fil résorbable lent (six semaines au maximum) est indiqué.

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.

Suture Endo SERASYNTH® : En raison des propriétés du PDO, le matériau de base du fil, les nœuds habituels ne sont pas tous adaptés à la suture Endo de SERASYNTH®. SERAG-WIESSNER a développé un nœud qui se distingue par sa réalisation aisée et ses bonnes propriétés de résistance. Veuillez procéder selon le graphique suivant :

**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.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC est dégradé dans le tissu par hydrolyse en 2-hydroxyéthoxy-acide acétique pour être métabolisé ensuite dans 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. A cette occasion, la résistance à la rupture diminue d'environ 70 à 80 % au bout de 2 semaines et d'environ 50 à 70 % au bout de 4 semaines par rapport à la résistance à la rupture initiale. Le processus de dégradation est achevé au bout d'environ 30 semaines.

CONTRÉ-INDICATIONS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC ne doit pas être utilisé lorsqu'une stabilité permanente du maté-

riau de suture est exigée, comme par exemple dans le cas de la fixation d'implants synthétiques (valvules 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 SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC devra être décidée avec circonspection. En cas de contact prolongé avec des solutions salines (par exemple des voies biliaires ou urinaires), SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC, 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.

Pour garantir la fiabilité du dispositif d'ancrage, il convient d'user de précaution avec SERASYNTH® LOC et de consolider l'extrémité de la suture, par exemple avec une « piqûre retour » de longueur suffisante. On ne dispose pas à ce jour de suffisamment d'expérience dans l'utilisation du fil en neurochirurgie ou en chirurgie cardio-vasculaire, pour la réalisation d'anastomoses intestinales ou la suture des fascias. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter tout endommagement du fil. Déformer les aiguilles ou la préhension 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, 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

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC 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

Conserver SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC à 25°C maxi, dans un endroit propre et sec. Il ne sera plus utilisé après la date de péremption.

PRÉSENTATION

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC est disponible en plusieurs épaisseurs et longueurs 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

 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 chirurgicale, résorbable, monofil, coloré

 PDO Polydioxanone

AR

Aiguille anti refllets

DN

Aiguille détachable

...

Dispositif d'ancrage unidirectionnel

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

MATERIALI DA SUTURA in POLIDIOSSANONE

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

DESCRIZIONE

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC è un materiale chirurgico per sutura monofilamento, riassorbibile e sterile, prodotto sinteticamente a partire da un polimero, il poli-p-diossanone, con formula bruta $[C_4H_6O_3]_n$. È disponibile sia colorato con violetto n. 2 D+C, colour index n. 60725. Un sistema di ancoraggio, basato su fessure disposte in maniera monodirezionale, consente con SERASYNTH® LOC un fissaggio tessutale senza nodi.

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)”, tuttavia per SERASYNTH® LOC, in deroga alla farmacopea, la base della resistenza del filo è data dalla forza di tensione lineare e non dalla forza di tensione del nodo.

CAMPPO DI APPLICAZIONE

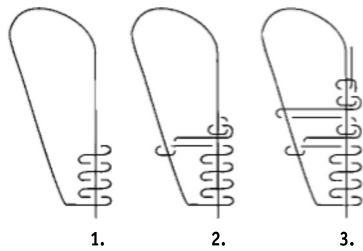
SERASYNTH® viene utilizzato per assicurare un adeguato contatto fra i tessuti molli oppure per la legatura, nei casi in cui sia indicato un filo costituito da materiale riassorbibile a lunga scadenza (fino a sei settimane), anche negli interventi di cardio-chirurgia, chirurgia vascolare, chirurgia oculistica e microchirurgia.

SERASYNTH® LOC è destinato all'approssimazione dei tessuti molli, nei quali è indicato del materiale del filo riassorbibile a lungo termine (fino a sei 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. **Endo-sutura SERASYNTH®:** A causa delle caratteristiche del materiale di base del filo PDO, non tutti i nodi più comuni sono adatti per l'Endo-sutura di SERASYNTH®. SERAG-WIESSNER ha realizzato un nodo, caratterizzato da facile intrecciabilità e buona tenuta dell'annodatura. Procedere secondo le figure seguenti:



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.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC viene degradato nel tessuto per idrolisi fino a 2-idrossi-etossi-acetato, il quale viene poi metabolizzato nell'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 allo strappamento corrisponde, dopo 2 settimane al 70-80 %, e dopo 4 settimane al 50-70 % di quella iniziale. Il processo degradativo si conclude dopo circa 30 settimane.

CONTROINDICAZIONI

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC non va utilizzato

nei casi in cui sia richiesta una stabilità permanente del materiale da sutura, come ad esempio nel caso di fissazione di impiantati 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 SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC deve essere attentamente valutato.

Nel caso di contatto prolungato del filo con soluzioni saline (ad esempio delle vie biliari o urinarie), sussiste con SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC, 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.

Per garantire una sicura funzione del sistema di ancoraggio, SERASYNTH® LOC va manipolato con la dovuta cautela e la chiusura della sutura va assicurata, ad esempio con un lungo tratto di punti retrogradi. Non sono ancora disponibili esperienze sufficienti per l'utilizzo sul sistema nervoso, sul sistema cardiovascolare, nelle anastomosi intestinali o nella sutura fasciale.

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, 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

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC 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

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC va conservato in luogo pulito e asciutto a max. 25°C. Non utilizzare oltre la data di scadenza!

CONFEZIONI

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC viene fornito in diversi spessori e lunghezze 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



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, colorato



Polidiosanone



Ago antiriflesso



Ago estraibile

Sistema di ancoraggio
monodirezionale

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



Non utilizzare se la confezione
è danneggiata

MATERIALES DE SUTURA de POLIDIOXANONA

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

DESCRIPCIÓN

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC es un material de sutura quirúrgica estéril, monofilamento y absorbible, fabricado sintéticamente. Está construido a partir del polímero poli-p-dioxanona de fórmula molecular $[C_4H_6O_3]_n$. Se ofrece teñido con D+C violeta nº 2, Colour Index nº 60725. Un sistema de sujeción basado en incisiones monodireccionales permite la fijación de SERASYNTH® LOC al tejido sin nudos.

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)”, si bien SERASYNTH® LOC, a diferencia de la Farmacopea, basa su resistencia de la sutura en la resistencia lineal y no en la resistencia a la tracción del nudo.

INDICACIONES

SERASYNTH® está previsto para la adaptación de tejidos blandos o para ligadura cuando está indicado un material de sutura absorbible a largo plazo (hasta 6 semanas), inclusive para el empleo en cirugía cardiaca y vascular y en cirugía ocular y microcirugía.

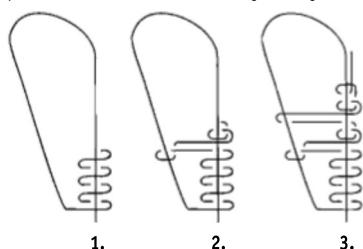
SERASYNTH® LOC está previsto para la adaptación de tejidos blandos en los casos en que esté indicado a largo plazo (hasta seis semanas) un material de sutura reabsorbible.

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 monofilamento sintéticos. Para evitar deterioros en las agujas, al coser, se aconseja coser 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.

Sutura Endo SERASYNTH®: Debido a las propiedades del material base del hilo PDO, no todos los nudos habituales son adecuados para la sutura Endo de SERASYNTH®. SERAG-WIESSNER ha desarrollado un nudo que se caracteriza por la anudabilidad fácil y la buena durabilidad. Por favor, proceda tal como se indica en el siguiente gráfico:

**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.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC es degradado en el tejido, por hidrólisis, a ácido 2-hidroxietoxiacético, el cual es metabolizado en el cuerpo a continuación. 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. Aquí, la resistencia al desgarre inicial experimenta una reducción aproximada hasta un 70 - 80 % después de 2 semanas y hasta un 50 - 70 % después de 4 semanas. El proceso de degradación termina después de unas 30 semanas.

CONTRAINDICACIONES

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC no debe emplearse cuando es necesaria una estabilidad duradera

del material de sutura como, por ejemplo, en la fijación de implantados sintéticos (válvulas cardíacas 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 SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC. Durante un contacto a largo plazo con soluciones salinas (por ejemplo, de las vías urinarias o biliares) se corre el peligro con SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC, 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.

Para asegurar el comportamiento seguro del sistema de sujeción, SERASYNTH® LOC debe tratarse con el cuidado necesario y asegurar el cierre de la sutura (por ejemplo, con un tramo suficientemente largo de sutura superpuesta hacia atrás). No se dispone todavía de experiencia de uso suficiente en el sistema nervioso, cardíaco o vascular, ni para realizar anastomosis intestinales o el cierre de fascias.

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 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

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC 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

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC 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

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC se sirve en diferentes anchuras y longitudes 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

 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, teñido

 PDO Polidioxanona

 AR Aguja antireflejo

 DN Aguja retirable

Sistema de sujeción monodireccional

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



No utilice si el envase
está dañado

**MATERIAIS DE SUTURA À BASE
DE POLIDIOXANO**

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

Descrição

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC é um material de sutura cirúrgico, estéril, monofilamento, reabsorvível, fabricado sinteticamente. O seu material de base é o polímero poli-p-dioxano, com a fórmula $[C_4H_8O_2]_n$. Existe nas variedades: tingido com D+C violeta N.º 2, Índice de Cor N.º 60725. No SERASYNTH® LOC, um sistema de fixação baseado numa fenda monodirecional possibilita uma fixação do tecido sem recorrer a nós.

O material de sutura cumpre os requisitos fundamentais da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE e a Norma Harmonizada da Farmacopeia Europeia "Suturas estéreis, reabsorvíveis, sintéticas (Fila resorbilia synthetica monoflamenta sterilia)", embora o SERASYNTH® LOC divirja da Farmacopeia em virtude de a base da resistência do fio consistir na força linear e não na força de rutura do nó.

Aplicações

SERASYNTH® está previsto para adaptação de partes moles ou para ligadura, nas quais está indicado material de sutura reabsorvível a longo prazo (até seis semanas), incluindo a utilização na cirurgia cardíaca e vascular, bem como na cirurgia ocular e em microcirurgia.

SERASYNTH® LOC está previsto para adaptação de tecidos moles para os quais esteja indicado material do fio reabsorvível a longo prazo (até seis semanas).

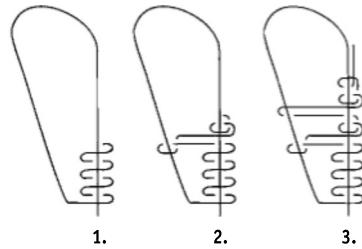
Utilização

Na escolha e utilização do material de sutura deverão ser tomadas em consideração o estado do paciente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. Para fixação do nó deverão ser utilizadas as técnicas padrão de

nó introduzidas para os materiais de sutura sintéticos, monofilamento.

Para evitar danos da agulha ao suturar, recomenda-se que agarre a agulha numa zona entre a extremidade do primeiro terço, vendo a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.

Sutura Endo SERASYNTH®: Devido às propriedades do material de base do fio PDO, nem todos os nós comuns são indicados para a sutura Endo de SERASYNTH®. A SERAG-WIESSNER desenvolveu um nó que se distingue por ser fácil de dar e pela estabilidade com que se mantém apertado. Proceda de acordo com a imagem seguinte:

**Efeito**

A sutura clínica tem a missão de estabelecer uma ligação de tecido para tecido, no quadro do tratamento da ferida. O corte ou ligadura como forma especial de sutura serve para oclusão de órgãos cavernosos.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC é decomposto no tecido, por hidrólise, para 2-hidroxietoxi-ácido acético que, em seguida, é metabolizado no corpo. Esta reabsorção manifesta-se inicialmente numa redução da resistência à tensão da sutura, que, mais tarde, é acompanhada por uma diminuição da massa. A força de tensão diminui, ao fim de 2 semanas, para cerca de 70 a 80 % e, passadas 4 semanas, para cerca de 50 a 70 % da força de tensão inicial. O processo de decomposição fica concluído ao fim de cerca de 30 semanas.

Contra-indicações

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC não pode ser utili-

zado quando é exigida uma estabilidade permanente do material de sutura, como, por exemplo, na fixação de implantes sintéticos (válvulas cardíacas, etc.).

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES

As exigências quanto ao material de sutura e às técnicas necessárias variam, de acordo com o campo de utilização. Por conseguinte, o utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas. Na escolha do material de sutura devem ser tomadas em consideração as propriedades in-vivo do mesmo. Em doentes que apresentem uma cicatrização demorada da ferida, deverá ser ponderada, de modo crítico, a utilização de SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC. No contacto prolongado de SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC com soluções salinas (por exemplo, das vias biliares ou das vias urinárias) existe o perigo de formação de cálculos, como acontece em presença de quaisquer corpos estranhos. No caso de suturas em tecidos infectados, é indispensável a utilização de medidas concomitantes adequadas porque, devido à estrutura multifilamentosa do material de sutura, uma infecção pode prolongar-se durante mais tempo. No caso de suturas intracutâneas, o material de sutura – especialmente os nós – deve ser colocado o mais profundamente possível.

Para garantir a segurança do sistema de fixação, o SERASYNTH® LOC deve ser manuseado com o devido cuidado, e a extremidade da sutura deve ser bem fixada, p. ex., através de um ponto atrás suficientemente longo.

Ainda não existe experiência suficiente sobre o emprego nos sistemas nervoso, cardíaco e vascular, nem em anastomoses intestinais ou em oclusões fasciais.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, para evitar ferimentos provocados durante a execução das suturas. A deformação das agulhas ou das bainhas fora da região recomendada pode ter como consequência a quebra da agulha. A manipulação das agulhas e a sua eliminação como resíduo deverá ter lugar com um cuidado especial, devido ao perigo de contaminação em consequência de ferimentos por picadas.

REACÇÕES ADVERSAS

Na utilização, mesmo tecnicamente correcta, poderão verificar-se as seguintes reacções adversas: irritações locais passageiras; reacções inflamatórias passageiras aos corpos estranhos; formação de cálculos por contacto prolongado com soluções salinas.

ESTERILIDADE

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC é distribuído estéril (processo de esterilização: óxido de etileno). Não re-esterilizar, possibilidade de alteração crítica da adequação para utilização (indicações mais detalhadas disponíveis mediante pedido)! Rejeitar as embalagens já abertas para utilização, mas cujo conteúdo não foi completamente utilizado!

CONSERVAÇÃO

Conservar SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC a 25 °C máxima, em lugar limpo e seco. Não pode voltar a ser utilizado, depois de terminado o prazo de validade!

APRESENTAÇÃO

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC são fornecidos em diversas espessuras e comprimentos bem como com diferentes agulhas ou sem agulha. Os fios de sutura ou combinações podem ser apresentados individualmente ou em várias unidades (Multi-pack/multiembalagens) numa embalagem estéril. Para informações mais completas, é favor consultar o catálogo.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

 1014 Símbolo CE e número de identificação do organismo notificado. O produto satisfaz os requisitos básicos da Directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE

 Material de sutura cirúrgico, reabsorvível, monofilamento, tingido

 PDO Polidioxanona

 AR

Agulha anti-reflexo

 DN

Agulha extraível

 SMD

Sistema de fixação monodirecional

 SMD

Os símbolos e abreviaturas para a marcação das agulhas estão explicados no catálogo.



Não usar se a embalagem estiver danificada

**CHIRURGICKÉ ŠÍCÍ
MATERIÁLY Z POLYDIOXANONU**

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

POPIS

V případě SERASYNTH® / SERASYNTH® LOCu se jedná o syntetický vyrobený, vstřebatelný, monofilní, sterilní chirurgický šicí materiál, který se skládá z polymeru poly-p-dioxanonu se sumárním vzorcem ($\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_2$). Nabízí se jako D-Cfialově zabarvený č. 2, index barvy č. 60275. Kotvíci systém materiálu SERASYNTH® LOC na základě v jednom směru řazených výřezů umožňuje fixaci tkáně i bez uzlů. Chirurgický šicí materiál vyhovuje základním požadavkům směrnice o zdravotnických výrobcích 93/42/EMC a harmonizované normě evropských lékopisů „sterilní, vstřebatelná, syntetická vlákna (fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“, přičemž základ pevnosti vláken u materiálu SERASYNTH® LOC netvoří tržní síla uzu podle lékopisu, ale lineární síla.

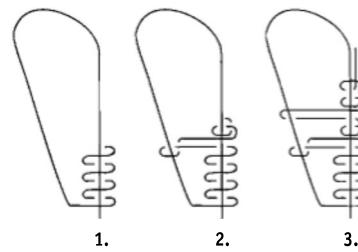
OBLAST POUŽITÍ

SERASYNTH® se používá k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován dlouhodobě (až šest týdnů) vstřebatelný chirurgický šicí materiál, včetně použití v srdeční a vaskularní chirurgii, oční chirurgii a mikrochirurgii. SERASYNTH® LOC se používá k adaptaci měkkých tkání, u kterých je indikován dlouhodobě (až šest týdnů) vstřebatelný šicí materiál.

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenosť lékaře, použitou chirurgickou techniku a druh a velikost rány. K zajištění uzu by se měly použít standardní uzlové techniky pro syntetické monofilní materiály.

Kzamezení poškození jehly při šití se doporučuje uchopit jehlu v úseku mezi koncem první třetiny od konce jehly a mezi středem jehly.

Chirurgické šicí vlákno Endo SERASYNTH®:
Vzhledem k vlastnostem materiálu šicího vlákna PDO nejsou pro chirurgické ští Endo SERASYNTH® vhodné všechny obvyklé uzly. Společnost SERAG WIESSNER vyuvinula uzelik, který se vyznačuje snadnou navázatelností a dobrou trvanlivostí. Přejděte prosím na následující grafiku:

**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.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC se ve tkání hydrolyzou přeměňuje v kyselinu 2-hydroxy-octovou, která se v těle následně metabolizuje. Tato resorpce se v první fázi projevuje snížením pevnosti v tahu vlákn, kterou v pozdější fázi doprovází snížení jeho hmoty. Pevnost v tahu se po uplynutí 14 dnů snižuje na cca 70 až 80% a po uplynutí 4 týdnů na cca 50 až 70% původní pevnosti. Proces rozpadu je dokončen po uplynutí zhruba 30 týdnů.

KONTRAINDIKACE

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC se nesmí používat, požaduje-li se dlouhodobá a trvalá stabilita chirurgického šicího materiálu, jako například při fixaci syntetických implantátů (srdeční chlopň atd.).

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ /**INTERAKCE**

Požadavky kladené na chirurgický šicí materiál

se mění v závislosti na oblasti použití a půde-
sané technice. Uživatel by proto měl být dobre
obeznámen s chirurgickou technikou. Při volbě
šíčko materiálu by se měly zohlednit i jeho vlast-
nosti in-vivo. V případě pacientů s prodlouženou
dobou hojení ran by se mělo použít materiálu
SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC zvážit. Při dlou-
hodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (na-
příklad u žlučovodů a močovodů) existuje u ma-
teriálu **SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC** - 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 použít i neresorpčních šicích
materiálů nebo vhodné techniky nutné k polohové
stabilizaci. U intrakutánních stehů se doporučuje
klást stehy - zejména pak uzly - do co největší
hloubky.

Pro zajištění stabilní funkce kotvíčkového systému
se s materiálem **SERASYNTH® LOC** mělo zacházet
se zvýšenou opatrností a steh by měl být zajiš-
těn např. dostatečně dlouhým zpětným stehem.
Zatím neexistují dostatečné zkušenosti s použitím
v oblasti nervového, srdečního a cévního systému
a při i nestinálních anastomózách nebo při uza-
vírání fascií.

Chirurgické nástroje by se přitom měly používat s
nejvyšší možnou péčí tak, aby nedocházelo k po-
raněnívlákny. V důsledku deformace jehly nebo
aplikace mimo doporučenou zónu se jehla může
zlomit. Manipulaci a likvidaci použitých chirurgi-
ckých jehel je třeba věnovat zvýšenou péči, protože
existuje nebezpečí kontaminace v důsledku pora-
nění v pivchem jehly.

NEŽÁDOUcí ÚČINKY

Při odborném zacházení se mohou projevit tyto
nežádoucí účinky:

přechodné místní podráždění; přechodné zánět-
livé reakce na cizorodé těleso; v případě dlouho-
dobého kontaktu s roztoky s obsahem solí i tvorba
kamene.

STERILITA

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC se dodává ve
sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethyle-

noxid). Nerezterilizovat, může dojít ke kritickým
změnám vhodnosti použití (blížší informace na
požádání)!
Otevřená balení s částečně spotřebovaným mate-
riálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!

SKLADOVÁNÍ

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC by se měl ucho-
vávat v čistém a suchém prostředí, při teplotě do
25°C. Po překročení data spotřeby **SERASYNTH® /**
SERASYNTH® LOC již nepoužívejte!

OBCHODNÍ BALENÍ

Chirurgický šicí materiál **SERASYNTH® / SERA-
SYNTH® LOC** se dodává v různých tloušťkách a
délkách s různými jehlami nebo bez jehel. Mák-
na nebo jejich kombinace se dodávají jednotlivě
nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení.
Přesné údaje jsou uvedeny v katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

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

 Chirurgický šicí materiál,
vstřebatelný, monofilní, zbarvený

 PDO Polydioxanon

 AR Protireflexní jehla

 DN Stažitelná jehla

 Jednosměrný kotvíčí systém

Symboly a zkratky pro označení jehel jsou vysvě-
leny v katalogu.

 Nepoužívejte při
poškozeném obalu

HECHTMATERIAAL uit POLYDIOXANON

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

BESCHRIJVING

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC is een synthetisch, resorbeerbaar, steriel, chirurgisch, monofilament hechtmateriaal. Het is geproduceerd uit het polymeren poly-p-dioxanon met de chemische formule $[C_4H_6O_3]_n$. Het is ongekleurd verkrijgbaar of gekleurd met D+C violet nr. 2 kleurindex nr. 60725. Dankzij een verankeringssysteem met glijen in één richting kan weefsel met SERASYNTH® LOC worden gefixeerd zonder knopen. 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, gevlochten, resorbeerbare, synthetische draden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)', waarbij in afwijking van de Farmacopee de lineaire treksterkte en niet die van de knopen de basis vormt voor de sterkte van de draden bij SERASYNTH® LOC.

TOEPASSINGSGEBIEDEN

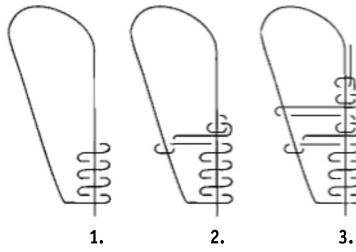
SERASYNTH® is geïndiceerd voor de aanpassing van weke delen of als ligatuur, als lang houdend resorbeerbaar (tot zes weken) hechtmateriaal geïndiceerd is, waaronder bij toepassing in de hart- en vaatchirurgie, oog- en microchirurgie. SERASYNTH® LOC is bestemd voor de aanpassing van weke delen, waarbij hechtmateriaal geïndiceerd is dat pas na lange tijd (tot zes weken) geresorbeerd wordt.

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 het type en grootte van de wond. Bij het leggen van de knopen moeten de standaard hechtechnieken 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 middel van de naald.

Endo-hechting SERASYNTH®: Vanwege de materialeigenschappen van PDO, het basismateriaal van de draad, zijn niet alle gebruikelijke knopen geschikt voor de Endo-hechting van SERASYNTH®. SERAG-WIESSNER heeft een knoop ontwikkeld, die gemakkelijk kan worden gelegd en goed vast blijft zitten. In de volgende grafiek wordt het leggen van de knoop toegelicht:



EFFECT

De medische hechting dient in het kader van de wondzorg om 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.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC wordt in het weefsel door hydrolyse afgebroken tot 2-hydroxyethoxy-azijnzuur, dat vervolgens in het lichaam wordt gemetaboliseerd. Bij de resorptie neemt eerst de trekvastheid van het hechtmateriaal af en daarna ook de massa. De treksterkte is na 2 weken tot 70-80% en na 4 weken tot 50-70% van de oorspronkelijke treksterkte afgenomen. Het materiaal is na ongeveer 30 dagen volledig afgebroken.

CONTRA-INDICATIES

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC mag niet worden gebruikt, als het hechtmateriaal langer of duur-

zaam 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 SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC moet worden gebruikt. Bij langdurig contact met zouthoudende vloeistoffen (bijv. in de galgang of urineweg) levert SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC, zoals alle vreemde voorwerpen, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen die onder spanning staan of als een sterker 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.

Om de veilige werking van het verankeringsysteem te garanderen moet SERASYNTH® LOC met de gepaste voorzichtigheid worden behandeld en moet de afsluiting van de hechting gezekerd worden - bijvoorbeeld door over voldoende afstand achtersteken te maken.

Voor toepassing in zenuw-, hart- en vaatsysteem en bij intestinale anastomosen of bij het sluiten van fascie is onvoldoende ervaring beschikbaar. 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 kunnen de volgende ongewenste effecten optreden:

tijdelijke plaatselijke irritatie; tijdelijke ontstekingsreacties op vreemde voorwerpen; steenvorming bij langdurig contact met zouthoudende oplossingen.

STERILITEIT

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC wordt steril 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

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC moet bij max. 25°C, schoon en droog bewaard worden. Niet gebruiken na afloop van de houdbaarheidsdatum.

PRESENTATIE

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC wordt in verschillende sterken en lengten en met verschillende naalden of zonder naald geleverd. De draden resp. combinatie kunnen afzonderlijk of als multipack leverbaar zijn, in een steriele verpakking. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

OP DE VERPAKKING

 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, gekleurd

 PDO Polydioxanon

 AR Antireflex-naald

 DN Aftrekbare naald

Monodirectioneel
verankeringsysteem

De symbolen en afkortingen voor de identificatie
van de naalden worden toegelicht in de cata-
logus.



Niet gebruiken als de
verpakking beschadigd is

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA

POLIDIOKSANONO MEDŽIAGOS ŽAIZDOMS SIŪTI
• SERASYNTH®
• SERASYNTH® LOC

APRAŠYMAS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC tai sintetinė rezorbuojanti monofilamentinė sterili chirurginė medžiaga žai zdoms siūti. Ji sudaryta iš poli(metinio poli-p-dioksanono, kurio formulė $C_4H_9O_2$). Medžiaga gali būti dažyt a & C violetine spalva N. 2, spalvos kodas Nr. 60725. Ei SERASYNTH® LOC kai atliktas vienos krypties pjūvis, leidžia užsiūti audinius nepaliekant mazgų.

Medžiaga atitinka Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEC esminius reikalavimus bei Europos Farmakopėjos vieningą standartą "Sterili os absorbuojamos sintetinės medžiagos žai zdoms siūti (fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)", kai SERASYNTH® LOC taikymo metu nukrypstant nuo Farmakopėjos siūlių sutvirtintinimo pagrindas yra ne surišmas į mazgus, bet linijos sudarymas.

INDIKACIJOS

SERASYNTH® siūlai tinkami siūti minkšt uosis audinius, kur reikalangi i galai kis (iki šešių savaičių) rezorbuojanči siūlių panaudojimas, išskaitant šiu siūlių pritaikymą širdies ir kraujagyslių chirurgijos, oftalmologijos ir mikrochirurgijos srityse.

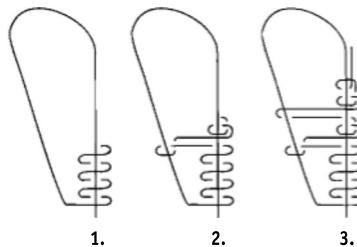
SERASYNTH® LOC skirtas minkšt audinių adaptacijai, kai yra nurodytas i galai kis (iki šešių savaičių) rezorbuojantis siuvimo medžiagos taikymas.

NAUDOJIMAS

Kai ir kitaip chirurginiu siūliu naudojimo atvejais, pasirenkant siūlus įtakos paciento būklė, gydytojo patirtis, chirurginė technika ir žai zdos dydis. Kad patikimai laikyt mazgai, būti na laikytis mazgu rišimo technikos standartų. Kad chirurginė adatė nesulinkt ar nenulūžt, laikyt ją būtina tarp jos vidurio ir galinio trėdalo.

Užbaigiamoji siūlė SERASYNTH®: dėl siūlių pagrindinės medžiagos PDO savybių ne visi įprasti

mazgai pritaikomi SERASYNTH® užbaigiamajai siūlei. SERAG-WESSNER sukurė mazgus, kurių lengvai sujungia ir yra ilgaamžiai. Žiūrėkite ši grafiuk:



POVEIKIS

Chirurginio siūlo tikslas - užtikrinti audinio priartinimą prie audinio gydant žaizdas. Ligatūra, arba raištis, kai speciali susiuvimo forma naudojama kraujagyslės spindžio okluzijai.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC skaidosi audiniuje hidrolizės būdu į 2-hidroksietoksilacto rūgštį, kuri po to metabolizuojasi organizme. Ši rezorbcija pasireiški a kai tempimo jėgos sumažėjimas ir netekimas, kurj vėliau lydi į masės netekimas. Po 2-jų savaičių tempimo jėga sumažėja maždaug 70-80%, o po 4-ių savaičių - iki 50-70% jos pradinės vertės. Absorbiavimas pasibaigia maždaug po 30 savaičių.

KONTRAINDIKACIJOS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC neturi būti naudojama tais atvejais, kai būtinas i gesni s i galai kis medžiagos, naudojamos žai zdoms siūti, stabilumas, pvz.: tvirtinant dirbtinius implantus (širdies vožtuvus ir pan.).

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA

Medžiagai keliami reikalavimai ir naudojamos procedūros skiriši priklausomai nuo pritaikymo sritys. Todėl medžiagomis besi naudojant išsimu turi būti susipažinęs su įvairiomis chirurginėmis technikomis ir procedūromis. Būtina atsižvelgti į medžiagos savybes gyvajame organizme pasirenkant medžiagą žai zdoms siūti. Geral apsvarstykite

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOCpanaudojimo galimybiestiem pacientams, kuriems žaidžių gydymas buvo pavėluotas. Kaip ir kiekvieno svetimkūnio atveju egzistuoja akmenų susidarymo pavojus dėl išgalaičio kontakto su druskos tirpalais (pvz.: tulžes ar šlapimo takuose). Stūlams po tempimui arba siūlams, kuriems reikalingos papildomas pagalbinės priemonės, gali prireikti nesrezorbujančių siūlų ar atitinkamų immobilizacijos procedūrų.

Dėl padidėjusio infekcijos pavojaus, odo siūlės, jei tai įmanoma, turėtų būti intraokutaninės, o siuvimo medžiagos, ypatingai mazgeliai, turi būti kiek įmanoma giliai.

Sekiant užtikrinti saugią sutvirtinimo sistemos funkciją, SERASYNTH® LOCnaudokite labai atsargiai ir palikite pakankamai ilgą siūlės galą, pavyzdžiu, jei reikalingas gilius durių nugarą. Taikymas nervų, širdies ir kraujagyslių sistemoms, taip pat žarnų anastomozei arba fascijų susiuvimui mažai ištirtas.

Chirurginiai instrumentai turi būti naudojami kiek įmanomai atsargiau, kad nepažeistumėte siūlės. Adatas sullenkus ar suėmus ne už rekomenduojamos vietas galite jas sulaužyti. Su adatomis elkitės ir jas utilizuokite ypatingai atsargiai, nes egzistuoja užkrėtimo pavojus.

NEIGIAMA REAKCIJA

Net ir tinkamai naudojantys gali atsirasti šių nei-giamos reakcijos požymiu:

Trumpalaičių vietinių sudirginimąs, trumpalaičių uždegiminė reakciją (svetimkūnį; akmenų susidarymąs dėl išgalaičio kontaktu su druskų tirpalais).

PRISTATYMAS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOCpristatomas įvairių dydžių ir ilgių, pritvirtintas prie įvairių tipų adatų arba be adatų. Stūlai ir jų komplektai pristatomi steriliose atskirose ar sudėtinėse pakuočėse (multi-pakuotės). Tikslios detalės pateikiamas kataloge.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

 1014 CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/ECC direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininams prietaisams.

 Chirurginiai siuvimo reikmenys, absorbuojami, vienos gijos, spalvotas

 Polidiaksonas

 Antirefleksinė adata

 Nuimama adata

 Venkryptė sistema

Adatos identifikaciai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.



Jei pakuočė pažeista,
nenaudokite

STERILUMAS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOCpristatomas sterilizuotas (sterilizavimo procedūra: etileno oksido dujose). Pakartoti nai nesterilizuoti, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite patiekę užkausimaj!)! Išmeskite atidarytus nepanaudotus paketus!

SAUGOJIMAS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOCturi būti laikomas švarioje, sausoje vietoje, maksimalus 25 °C temperatūroje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.

POLYLYDIOXANON VARRÓANYAGOK
 • SERASYNTH®
 • SERASYNTH® LOC

LEÍRÁS

A SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC szintetikusan előállított, felszívódó, monofil, steril sebészeti varróanyag. A poly-p-dioxanon ($C_4H_8O_2$), összegképletű polymeréből épül fel. D₄C vízben No. 2 színnel színeze (színi index No.60725) ajánljuk. Az egyirányúan elrendezett réseken alapuló rögzítés rendszer a SERASYNTH® LOC esetén lehetővé teszi a csomók nékül szövetrögzítést.

A varróanyag megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 I. irányelvvel alapvető követelményeinek, az Európai Gyógyszerkönyv „Steril, felszívódó, szintetikus varróanyag” harmonizált normának, holtott a SERASYNTH® LOC esetében a Pharmakopé-tól eltérően a lineáris, és nem a csomó szakítószerládásága képezi a szálzsilárdság alapját.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

SERASYNTH® alkalmazható lágyrészek egyesítésére, vagy ligatúrák céljára, ahol a lassan (akár hat hétkor) felszívódó fonál indítálta, a szív- és érsebésztig, szem- és mikroszkópos szövetrögzítésre.

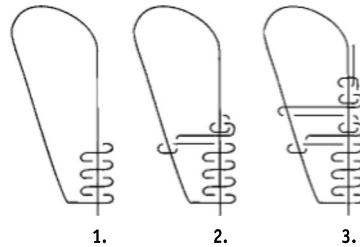
A SERASYNTH® LOC puha szövet adaptációjára való, amelyeknél hosszú ideig (akár hat hétkor) felszívódó szálanyagra van szükség.

ALKALMAZÁS

A varróanyag kiválasztásánál és alkalmazáskor figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészeti technikát valamint a seb jellegét és nagyságát. A csomó biztosítására a szintetikus, monofil varróanyagoknál bevezetett standard csomózású technikák alkalmazandók.

A varrás során felmerülő tükrösodás elkerülésére javasoljuk, hogy a tűt a tűvég első harmadának vége és a tűközép közötti területen fogjuk meg. SERASYNTH® Endo-varrat: A PDO szálalapanyag anyagtulajdonságai ból adódóan nem minden szokásos csomó alkalmás a SERASYNTH® Endo-

varrathoz. A SERAG-WESSNER kifejlesztett egy olyan csomót, amely rendkívül könnyen köthető és jól tartja a csomót. Kérjük, a következő ábra szerint járjon el:



HATÁS

A sebelátás során a varrat feladata az, hogy kapcsolatot létesítzen a szövetek között. A lekötés vagy ligatúra mint, a varrat különleges formája az üreges szervek lezárására szolgál.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC a szövetben hidrolízis során 2-Hydroxyethoxy-ecet savá bomlik le, mely végül a test anyagcseréje során távozik. Ez a felszívódás a fonal szilárdság csökkenésében nyilvánul meg, amely később tömegvesztéssel jár. A szakítószerládás kb 2 hét után 70-80%-ra és 4 hét után kb. 50-70%-ra csökken. A teljes lebomlás időtartama kb. 30 hét.

ELLENJAVALLAT

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC nem használható olyan esetben, ahol tartósabb stabilitást kívánó fonál szükséges, mint pld. szintetikus implantátumok (szívbillentyű stb.) rögzítésénél.

FIGYELMEZTETÉS / ÖVINTÉZKEDÉS / KÖLCSÖNHATÁS

A felhasználási területtől függően változik a varróanyag iránti követelmény és a szükséges technika. A felhasználónak jártásnak kell lennie a sebészeti technikában. A varróanyagok kiválasztása során azok in vivo tulajdonságait figyelembe kell venni. Késleltetett sebgyógyulás esetén kritikusan mérgeljük a SERASYNTH® / SERASYNTH®

LOC behelyezését. Só tartalmú oldatokkal (pl. epe- vagy húgyvezeték) való tartósabb kapcsolat esetén SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC-ot, mint minden idegen test esetében fennáll a köképződés veszélye. Intrakután varratoknál – a csomókat - a varróanyagot amennyire csak lehet mélyre kell helyezni.

A rögzítési rendszer helyes működésének garantálása érdekében a SERASYNTH® LOC-ot megfelelő óvatossággal kell kezelni, és a varrat végett - pl. megfelelő hosszúságú visszaszűrási úttal – biztosítani kell. Ideg-, szív- és érendszerben való használatra, valamint intesztiális anasztomózisok vagy kötőszövet varrása esetén még nem rendelkezünk megfelelő tapasztalattal.

A sebészeti eszközök gondosan karban kell tartani, hogy a fonal sérülések elkerülhetők legyenek. A tű deformációja vagy az ajánlott területen kívüli tűfogás a tű töréshoz vezethet. A tüket különös gondossággal használjuk és semmisítük meg a szúrás által előidézett fertőzésveszél miatt.

NEM KÍVÁNTOS HATÁSOK

Szakszerű felhasználása során a következő nem várt hatások léphetnek fel:

Átmeneti helyi irritáció; idegentest következében fellépő átmeneti gyulladásos reakciók; köképződés sötartalmú oldatokkal való hosszabb érintkezés miatt.

STERILITÁS

A SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC-ot sterilén szállítjuk (sterilizációs eljárás: ethylenoxyd). Nem sterilizálható újra, a használhatóság jelenlegi mértékben csökkenhet (külön kérésre részletes adatokat is rendelkezésre tudunk bocsátani)! Fehasználás céljából kinyitott, de fel nem használt csomag a továbbiakban nem használható fel, eldobandó!

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

A SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC tárolása max. 25 °C-on, tiszta és száraz állapotban történjen. Az eltarthatósági idő lejárta után nem használható fel.

KISZERELÉS

A SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC-ot különböző fonalerősségben, és-hosszban továbbá különböző tűvel vagy tű nélküli szállítjuk. A fonálak ill. kombinációik egyesével vagy többesével (Multipack) steril csomagolásban kaphatók. Részletesebb adatok a katalógusban találhatók.

A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

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

Sebészeti varrat, felszívódó, nem sodort, festett

Polydioxanon

Antireflex-tű

Ötés után letéphető

egyirányú rögzítőrendszer

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



Sérült csomagolás esetén ne használja

NICI CHIRURGICZNE z POLIDIOKSANONU

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

OPIS

Nici SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC to syntetyczne wytworzona, wchłanialna, jednowłóknowa, sterylna nić chirurgiczna. Składa się z polimeru poli-p-dioksanonu wzorze sumarycznym $[C_4H_9O_4]_n$. Jest do nabycia w postaci barwionej D+Cirotelem nr 2, Colour Index nr 60725. W przypadku nici SERASYNTH® LCC system zakłowiżenia i pomocą jednokierunkowo rozmieszczonych rowków umozliwia unieruchomienie tkanki bez wiązania węzłów.

Nici chirurgiczne spełniają zasadnicze wymogi dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz zharmonizowanej normy Farmakopei Europejskiej „Sterylne, wchłanialne, syntetyczne nici chirurgiczne (Filaresorbilia synthetica monofilament a sterilia)”, przy czym w przeciwieństwie do farmakopei podstawy wytrzymałości nici SERASYNTH® LCC nie tworzy wytrzymałość na pęknięcie węzła, tylko liniowa wytrzymałość na pęknięcie.

WSKAZANIA

Nici SERASYNTH® przeznaczone są do zbliżania tkanek miękkich lub do podwiązywania w suturach, w których długoterminowo (do sześciu tygodni) wskazane są wchłanialne nici chirurgiczne, łącznicze i zastosowaniem w chirurgii serca i naczyni oraz w chirurgii oczu i mikrochirurgii.

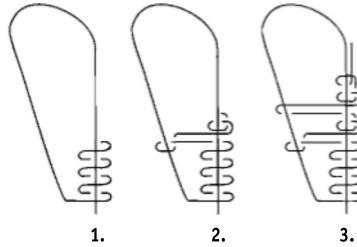
Nici SERASYNTH® LCC przeznaczone są do zbliżania tkanek miękkich, w których długoterminowo (do sześciu tygodni) wskazane są wchłanialne nici chirurgiczne.

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 chir-

rurgicznych. Aby uniクラć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwytać ją w obszarze między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

Nic chirurgiczna Endo marki SERASYNTH®: Ze względu na właściwości materiału podstawowego PDO nie wszystkie zwykle stosowane rodzaje węzłów nadają się do użycia z nicią chirurgiczną Endo marki SERASYNTH®. Firma SERAG-WESNER opracowała rodzaj węzła, który odznacza się łatwym sposobem wiązania i długim okresem trwałości. Prosimy postępować zgodnie z poniższą grafiką:

**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.

Nic SERASYNTH® / SERASYNTH® LCC ulega wtkance rozkładowi przez hydrolyzę na kwas (2-hydroksyetykowy), 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 ok. 70-80% wartości wyjściowej po 2 tygodniach i do ok. 50-70% po 4 tygodniach. Proces rozkładu zakończony jest po upływie około 30 tygodni.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować nici SERASYNTH® / SERASYNTH® LCC jeśli konieczna jest 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 obezny z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. U pacjentów z opóźnionym gojeniem ran należy krytycznie rozważyć zastosowanie nici SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC. Przy dłuższej styczności nici SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC z roztworami solnymi (np. dróg żołądowo-moczowych) zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich cał 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.

Aby zapewnić bezpieczne działanie systemu zakotwiczenia, nici SERASYNTH® LOC należy stosować zachowując ostrożność i po zakończeniu szwu zabezpieczyć je np. szwem wstecznym o wystarczającej długości. Brak wystarczającego doświadczenia dotyczącego stosowania produktu w układzie nerwowym i sercowo-naczyniowym oraz do zaspolenia jelitowego lub zamknięcia powięzi. W przypadku szwów śródskórnych nici chirurgiczne, a zwłaszcza węzły należy umieścić jak najbliżej. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odkształcenie i igiel lub chwytanie poza zleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństw skażenia wywożącego się z możliwych obrażeń kłutych.

DZIAŁANIE/ NIEPOŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania mogą wystąpić następujące działania i niepożądane: prześcieradła miejscowe podrażnienia, prześniowe odczyny zapalne na ciało obce; przy dłuższej

styczności z roztworami solnymi tworzenie się kamieni.

STERYLIZACJA

Nici SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC jest dostarczana w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczególnie dostępne na życzenie)! Usunąć opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane!

PRZECZYWYwanie

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

OPAKOWANIE

Nici chirurgiczne SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC są dostarczane w różnych grubościach i długościach, a także z różnymi rodzajami igieł lub bez igieł. Nici lub kombinacje nici z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej ilości (wiełopak) w sterylnym opakowaniu. W celu uzyskania dodatkowej informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

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

Nici chirurgiczne, wchłaniające, jednowłóknowe, barwione

PDO Polidioksan

AR Igła antyrefleksyjna

DN Igła do zdejmowania

Jednokierunkowy
system zakotwczenia

Symboli i skróty stosowane do oznaczania i gieł są
wyjaśnione w katalogu.



Nie używać, gdy opakowanie
zostało naruszone

ШОВНЫЕ МАТЕРИЛЫ из ПОЛИДИОКСАНОНА

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

ОПИСАНИЕ

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC представляет собой синтетически изготовленный, рассасывающийся, монофильный, стерильный хирургический шовный материал. Он изготовлен из полимера полип-диоксанона с брутто-формулой $[C_4H_6O_2]_n$. Этот материал предлагается окрашенным красителем фиолетовым D+C №2, цветовой индекс № 60725. Система фиксации благодаря однона правленно расположенным прорезям позволяет при применении SERASYNTH® LOC фиксацию тканей без узлов.

Шовный материал соответствует Основным требованиям Директивы 93/42/ЕС «О медицинских изделиях» и гармонизированному Стандарту Европейской Фармакопеи «Стерильные, рассасывающиеся, синтетические нити (Fila resorbilia synthetica sterilia)», причем основу прочности нити у SERASYNTH® LOC определяет в отличие от Фармакопеи линейная нагрузка, а не разрывная нагрузка в узле.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

SERASYNTH® предусмотрен для адаптации мягких тканей или для лигатуры в тех случаях, когда показано применение долгосрочно (до 6 недель) рассасывающегося шовного материала, включая применение в сердечно-сосудистой хирургии, глазной и микрохирургии.

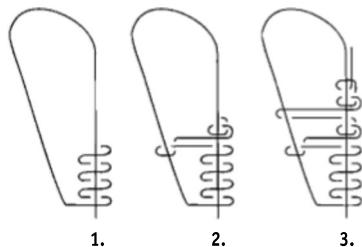
SERASYNTH® LOC предусмотрен для адаптации мягких тканей в тех случаях, когда показано применение рассасывающегося шовного материала долгосрочно (до 6 недель).

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.

Endo-шов SERASYNTH®: по причине свойств основного материала нити PDO не все обычные узлы подходят для Endo-шва с использованием материала SERASYNTH®. Компания SERAG-WESSNER разработала узел, который отличается простотой завязывания и высокой прочностью. Действуйте, как показано на следующей иллюстрации:

**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 пальпальных органов. SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC преобразовывается в ткани путем гидролиза в 2-гидроксизтоксилуксусную 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 2 недель до ок. 70-80 % и после 4 недель до ок. 50-70 % исходной разрывной нагрузки. Процесс распада завершается по истечении около 30 недель.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC нельзя применять в случаях, когда требуется более 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 SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC у пациентов с замедленным заживлением ран необходимо критически обдумать. Длительный контакт нитей SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC, как и любых других инородных тел - с колесодержащими жидкостями (напр., мочевые и желчные пути) чреват опасностью образования конкрементов.

При наложении швов, подвергающихся напряжению или требующих дополнительной поддержки, может дополнительно понадобиться

применение нерассасывающихся шовных материалов или соответствующей техники в целях

иммобилизации. При наложении внутрикоэхонных швов шовный материал – в особенности узлы –

следует размещать как можно глубже.

Для обеспечения надежной функции системы фиксации следует соблюдать соответствующую осторожность при обращении с SERASYNTH® LOC, а конец шва зафиксировать – напр., посредством достаточно длинного сегмента обратных стежков. Достаточный опыт применения в области нервной и сердечно-сосудистой систем, а также при интестинальных анастомозах или закрытии фасций отсутствует.

При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать 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 недлежащем применении могут возникнуть следующие побочные явления:

временные местные раздражения; временные воспалительные реакции на инородные тела; образование конкрементов при длительном контакте с колесодержащими жидкостями.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC 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, но не использованные, использовать запрещается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC следует хранить при температуре максимум 25 °C в чистом и сухом месте. Не использовать после истечения срока хранения!

ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC выпускается в виде нитей различной толщины и длины, 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



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



Хирургический шовный материал,
рассасывающийся, монофильный,
окрашенный

PDO	Полидиоксанон
AR	Антирефлексная игла
DN	Отделяющаяся игла

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.



Содержимое поврежденной
упаковки использовать запрещено

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ŠUJAMIE MATERIĀLI no POLIDIOKSAŅONA

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

APRAKSTS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC ir sintētisks, uzsūcošs, sterils kīrurģiskais šujamais materiāls. Tas sastāv no polimēra poli - p-dioksanova ar empīisko formulu $[C_6H_4O_2]_n$. Tas ir pieejams nekrāsots vai iekrāsots ar solvent violetā N. 2 pigmentu (krāsu indeksa nr. 60725). Izmantojot SERASYNTH® LOC, enkurošana sistēma, pateicoties vienvirzienā sakartotam riebam, padara iespējamu audu fiksāciju bez mezgliem.

Šujamais materiāls atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām un Eiropas Farmakopejas (EP) saskanotajiem standartiem "sterili, absorbējami sintētiskie diegi (Fla resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)", turklāt neatkarīgi no farmakopejas prasībām SERASYNTH® LOC diegu izturības pamatu veido līneārlis, nevis mezglu stiepes spēks.

LIETOŠANAS JOMAS

SERASYNTH® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai vai ligatūrai, ja ir norādīts ilgtermiņa (līdz sešām nedēļām) absorbējošs diegu materiāls, tostarp lietošanai sīrds un asinsvadu kīrurģijā, acu un mikrokīrurģijā.

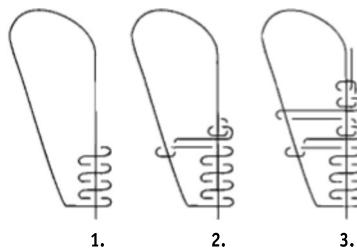
SERASYNTH® LOC ir paredzēts mīksto audu adaptācijai, ja ir norādīts ilgtermiņa (līdz sešām nedēļām) absorbējošs diegu materiāls.

LIETOŠANA

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

Endo šūju materiāls SERASYNTH®: diega pamat-

materiāla PDO tābu dēļ ne visi ierastie mezgli ir piemēroti SERASYNTH® Endo šūju materiāliem. Uzņēmums SERAG-WESSNER darba rezultātā ir iegūti s mezgli, kurš izcelas ar vieglu sasiešanu un labu mezglu noturību. Lūdzu, rīkojiet es saskaņā ar nākamo grafiku:



IEDARBĪBA

Veicot brūces aprūpi, medicīni skās šuvēs uzdevums ir saistīt audus. Nosīšana jeb ligatūra ir tāpaša šuvēs veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC tiek degradēts audos ar hidrofīzes palīdzību uz 2-hidroksietoksi-etiķskābi, kas pēc tam tiek metabolizēta organismā. Šī absorbcija ir paužas, vispirms samazinoties diegu stiepes izturībai, kurai vēlāk sekot masas zudums. Stiepes spēks samazinās pēc 2 nedēļām līdz aptuveni 70-80%, un pēc 4 nedēļām līdz aptuveni 50-70% no sākotnējās stiepes izturības. Degradācijas process ir pabeigts aptuveni pēc 30 nedēļām.

KONTRINDIKĀCIJAS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC nedrīkst lietot, ja ir nepieciešama šujamā materiāla pastāvīga stabilitāte, piemēram, sintētisko implantu (sīrds vārstuļu, u.c.) fiksācijai.

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/ MIJEDARBĪBA

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārziņa kīrurģiskās metodes. Izvēloties šujamos mate-

riālus, jāņem vērāto in vivo iepašības. SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC noteikti nedrīkst izmantot pacientiem ar kavētu brūču dzīšanu. Ilgstoši saskaroties ar sālīus saturošiem šķidumiem (piemēram, žultsvados vai urīnvdos), SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC tāpat kā citi svešķermenī var izraisīt akmenēnu veidošanos. Ja šuves audi ir pakļauti stīepsnai vai ir nepieciešama papildu fiksācija, var izmantot neuzstūcošus šūjamos materiālus vai atbilstošas fiksācijas metodes. Žemādās šuvēm šūjamos materiāls - it īpaši, mezgli - jāņem tik dzīļi, cik vien tas ir spējams.

Lai nodrošinātu enkurošanas sistēmas drošu darbību, SERASYNTH® LOC rūpīgi jāapstrādā un šuve jāpabeidz, piemēram, nostiprinot to ar pietiekami garu atpakaļdūrienu. Lielošanai nervu, sirds un asinsvadu sistēmā, kā arī zarnu anastomozē vai fasciālajā slēgšanā pašlaik nav pietiekamas pie redzes.

Ar kirurģiskajiem instrumentiem ir jārīkojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformējušās vai tiek nepareizi satvertas ārpus ieteiktā posma. Darbojoties ar adatām un utilizējot tās, jārīkojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietpratīgi rīkojoties, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības:
pārejošs lokāls kairinājums; pārejoša iekai suma reakcija uz svešķermenī; ilgstoši saskaroties ar sālīus saturošu šķidumu akmenēnu veidošanās.

STERILITĀTE

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC šūjamos materiāli tiek piegādāti sterili (sterili izācījas metode: ar etilēna oksīdu). Nesterilizējiet atkārtoti, jo var kritiski mainīties lietosanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasījuma)! Izmetiet iepakojumus, kas ir atvērti, bet nav izmantoti!

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC jāuzglabā maks. 25° C temperatūrā sausā un tīrā vietā. To nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

MATERIĀLA VEIDS

Ir pieejami dažāda biezuma, garuma un krāsas, kā arī ar dažādām adatām vai neapstrādāti SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC materiāli. Diegi vai to kombinācijas var tikt pārdotas atsevišķi vai vairākas kopā vienā sterilā iepakojumā. Precīzāka informācija ir sniegtā katalogā.

UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIĐROJUMS

 1014 CE markējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/ EK prasībām.

 Kirurģiskais šūjamos materiāls, absorbējams, monošķiedras, krāsots

PDO Polidioksanons

AR Adata bez atspīduma

DN Izvelkama adata

 Vienvirziena enkurošanas sistēma

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums



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