

SERAPID®

de	GEBRAUCHSANWEISUNG NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE	ru	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИГЛЮКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ
en	INSTRUCTIONS FOR USE POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIAL	uk	ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ ШОВНІ МАТЕРІАЛИ із ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ
fr	MODE D' EMPLOI MATERIAU DE SUTURE en ACIDE POLYGLYCOLIQUE	nl	GEBRUIKSAANWIJZING CHIRURGISCHE HECHTMATERIAAL uit POLYGLYCOLZUUR
it	ISTRUZIONI PER L'USO MATERIALE CHIRURGICO DA SUTURA in ACIDO POLIGLICOLICO	mk	УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИГЛІКОЛНАКИСЕЛИНА
es	INSTRUCCIONES DE USO MATERIAL DE SUTURA de ÁCIDO POLIGLICÓLICO	lv	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA ŠUJAMAISS MATERIĀLS NO POLIGLIKOLSĀBES
cs	NÁVOD K POUŽITÍ CHIRURGICKÝ ŠÍCÍ MATERIÁL z KYSELINY POLYGLYKOLOVÉ	bg	ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА КОНЕЦ ЗА ХИРУРГИЧЕН ШЕВ ОТ ПОЛИГЛІКОЛОВА КИСЕЛИНА
hu	HASZNÁLATI UTASÍTÁS POLYGLYKOLSAV VARRÓANYAG	lt	VARTOJIMO INSTRUKCIJA SIŪLAI IŠ POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES
pl	INSTRUKCJA OBSŁUGI NICI CHIRURGICZNE z KWASU POLIGLIKOLOWEGO		

de GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL aus POLYGLYKOLSÄURE • SERAPID®

BESCHREIBUNG

Bei SERAPID® handelt es sich um synthetisch hergestelltes, resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Es ist aus dem Homopolymerisat der Glykolsäure mit der Summenformel [C₂O₄H₂]_n aufgebaut. Es wird ungefärbt angeboten. Serapid zeichnet sich durch eine schnellere Resorbierbarkeit, verglichen mit SERAFIT®, aus, die durch die Verwendung von Polymeren mit geringerem Molekulargewicht erzielt wird.

Das Nahtmaterial entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopoe "Sterile, geflochtene, resorbierbare, synthetische Fäden (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

• SERAPID®

Polyglykolsäure, geflochten, beschichtet mit Calciumstearat und Polycaprolacton oder Polyglykolsäure/Polylaktid

ANWENDUNGSGBIETE

SERAPID® ist zur Adaptation von Weichgeweben vorgesehen, bei denen kurzfristig 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 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. SERAPID® wird im Gewebe durch Hydrolyse zu Glykolsäure 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. 5-7 Tagen auf 50% der Ausgangsreißkraft ab. Der Abbauvorgang ist nach etwa 42 Tagen abgeschlossen.

GEGENANZEIGEN

SERAPID® darf nicht verwendet werden, wenn eine längerdauernde oder dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. SERAPID® ist nicht zur Ligatur oder zur Anwendung in der Kardiovaskular- oder Neurochirurgie bestimmt.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsbereich 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 verzögter Wundheilung sollte der Einsatz von SERAPID® kritisch abgewogen werden. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. der Gallen- oder Harnwege) besteht bei SERAPID® wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten, die unter Spannung stehen oder weiteren Halt benötigen, kann die zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer Nahtmaterialien oder geeigneter Techniken zur Ruhigstellung nötig sein. Bei Nähten in infizierten Geweben ist die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen geboten, da durch die multifile Fadenstruktur eine Infektion länger aufrechterhalten werden kann. Hautnähte sollten wegen der aufgrund des multifilen Charakters erhöhten Infektionsgefahr nach Möglichkeit als Intrakutannähte ausgeführt werden. Hierbei

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 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 von SERAPID® können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten: vorübergehende lokale Reizungen; vorübergehende entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; selten Bildung von Fadenfisteln oder Granulomen; Steinbildung bei langerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen.

STERILITÄT

SERAPID® wird steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Gammabestrahlung). 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

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

HANDELSFORM

Nahtmaterialien aus SERAPID® werden in verschiedenen Stärken und Längen, 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

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



Chirurgisches Nahtmaterial,
resorbierbar, geflochten,
beschichtet, ungefärbt



Polyglykolsäure



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel

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



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden

en INSTRUCTIONS FOR USE**POLYGLYCOLIC ACID SUTURE MATERIAL
• SERAPID®****DESCRIPTION**

SERAPID® is a braided, synthetic, absorbable, sterile surgical suture material. It is made from the homopolymer of glycolic acid and has the molecular formula $[C_2O_2H_4]_n$. It is supplied undyed. SERAPID® is more rapidly absorbed than Serafit® due to the use of polymers with a lower molecular weight.

The suture material satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices and the harmonized standard of the European Pharmacopoeia for "sterile, braided, absorbable, synthetic threads (fila resorbilia synthetica torta sterilia)".

• SERAPID®

polyglycolic acid, braided, coated with calcium stearate and polycaprolactone or polyglycolic acid/polylactide

INDICATIONS

SERAPID® is intended for use in adaptation of soft tissues where short-term absorbable thread material is required.

USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the doctor, the surgical technique, and the type and size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security. In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at an area between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue.

SERAPID® is degraded by hydrolysis in tissues to form glycolic acid, which is then metabolized in the body. This absorption becomes manifest firstly as a reduction in tensile strength and later as a loss of mass of the thread. The breaking load falls to 50% of its initial value after about 5-7 days. Degradation is complete after 42 days.

CONTRAINDICATIONS

SERAPID® must not be used where more prolonged or long-term stability of the suture material is required. SERAPID® is not indicated for ligatures or for use in cardiovascular or surgery or neurosurgery.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The requirements of the suture material and the techniques required vary with the indication. Therefore, the user should be familiar with the surgical techniques to be used. In the choice of suture material, account should be taken of the in-vivo characteristics of the suture material concerned. In patients with delayed wound healing SERAPID® should be used only after careful consideration. Like all foreign bodies, SERAPID® can give rise to calculus formation when in prolonged contact with salt-containing solutions (e.g. in the biliary or urinary tract). Additional use of non-absorbable suture materials or suitable immobilization techniques may be required with sutures that are under tension or require greater support. Use of suitable ancillary measures is required with sutures in infected tissue, as the multifilament structure of the thread can prolong infection. Because of the increased risk of infection associated with the multifilament structure of the thread, skin sutures should if possible be intracutaneous and the suture material, in particular the knots, should be placed as deep as possible.

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

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of SERAPID®: transient local irritation, transient inflammatory reactions to the foreign body; rarely, formation of suture fistulas or granulomas, formation of calculus after prolonged contact with salt-containing solutions.

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.



Do not use if package is damaged.

STERILITY

SERAPID® is supplied sterile (sterilization method: gamma irradiation). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Packages that have been opened for use but then not used are to be discarded.

STORAGE CONDITIONS

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

PRESENTATION

Suture materials of SERAPID® are supplied in various gauge sizes and lengths and with various types of needle or without needles. The threads or combinations are supplied in individual packs and multiple packs in a sterile package. More precise details are given in the catalogue.

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, braided, coated, undyed

PGA Polyglycolic acid

AR Antireflective needle

DN Detachable needle

**MATERIAU DE SUTURE en
ACIDE POLYGLYCOLIQUE**
• SERAPID®**DESCRIPTION**

SERAPID® sont des matériaux de suture chirurgicale stériles synthétiques résorbables. Ils sont constitués de l'homopolymère d'acide glycolique dont la formule élémentaire est $[C_2O_2H_2]_n$. Ils existent incolores. SERAPID® se distinguent par une capacité de résorption rapide, comparable à Serafit® qui est obtenue grâce à l'utilisation de polymères de poids moléculaire faible. Ces matériaux de suture sont conformes aux exigences de la ligne directrice concernant les dispositifs médicaux 93/42/CEE et à la norme harmonisée de la pharmacopée européenne pour les « fils stériles tressés résorbables synthétiques (Fila resorbilia synthetica torta sterilia) ».

• SERAPID®

Acide polyglycolique, tressé, recouvert de stéarate de calcium et de polycaprolactone ou acide polyglycolique/polyactide

INDICATIONS

Les sutures SERAPID® sont conçues pour l'adaptation de tissus mous pour lesquelles un matériau de suture résorbable à court terme est indiqué.

UTILISATION

Le choix et l'utilisation d'un matériau de suture doivent être faits en fonction de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale appliquée et du type et de la taille de l'incision. Les techniques standard doivent être appliquées pour assurer la solidité des points. Afin d'éviter d'endommager l'aiguille lors de la suture, il est recommandé de tenir l'aiguille au niveau d'une zone située entre son milieu et la fin du premier tiers en partant de son extrémité.

ACTION

Une suture a le rôle, dans le cadre de la ferme-

ture d'une incision, de créer une liaison de tissu à tissu.

SERAPID® sont transformés en acide glycolique dans les tissus par hydrolyse ; l'acide glycolique est lui-même métabolisé par l'organisme. Cette résorption se traduit tout d'abord par une diminution de la résistance du fil à la traction qui s'accompagne ensuite d'une diminution de la masse. La force de rupture diminue de 50 % au bout de environ 5-7 jours par rapport à la force de rupture de départ. Le processus de résorption s'achève au bout de 42 jours environ.

CONTRE-INDICATIONS

SERAPID® ne doivent pas être utilisés lorsqu'une stabilité à long terme ou durable du matériau de suture est nécessaire. Les sutures SERAPID® ne sont pas appropriées pour les ligatures ou pour l'utilisation en neurochirurgie ou en chirurgie cardio-vasculaire.

**AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS /
INTERACTIONS**

Les besoins en matière de sutures et les techniques à appliquer varient en fonction de l'indication. L'utilisateur doit donc maîtriser les techniques chirurgicales. Le choix d'un matériau de suture doit être fait en tenant compte de ses caractéristiques *in vivo*. L'utilisation des matériaux de suture SERAPID® doit être examinée de manière critique pour des patients présentant des problèmes de cicatrisation. En cas de contact prolongé avec des solutions salines (p. ex. dans les voies biliaires ou urinaires), il existe avec SERAPID®, comme avec tout corps étranger, un risque de formation de caillot. Pour les sutures sous tension ou nécessitant une plus grande résistance, il peut être nécessaire d'utiliser en plus un matériau de suture non résorbable ou d'appliquer des techniques spécifiques pour assurer une bonne stabilité. Pour la suture de tissus infectés, l'application de mesures d'accompagnement spécifiques est recommandée car la structure multifil de SERAPID® est susceptible d'entraîner une prolongation de l'infection. Les sutures cutanées doivent être, dans la mesure du possible, réalisées comme des sutures intrader-

miques en raison du risque élevé d'infection lié à la structure multifils du matériau de suture. Dans ce cas, le matériau de suture, en particulier les noeuds, doit être placé le plus en profondeur possible. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés soigneusement afin d'éviter toute section du fil. Si les aiguilles sont déformées ou tenues en dehors de la zone recommandée, elles risquent de casser. Manipuler et éliminer les aiguilles avec beaucoup de soin en raison du risque de contamination lié à des piqûres d'aiguille.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Dans des conditions normales d'utilisation, SERAPID® peuvent entraîner les effets indésirables ci-dessous : irritations locales temporaires, réactions inflammatoires temporaires au corps étranger, rarement, formation de fistules ou de granulomes, formation de caillots en cas de contact prolongé avec des solutions salines.

STÉRILITÉ

SERAPID® sont fournis stériles (Méthode de stérilisation: rayons gamma). Ne pas re-stériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Jeter tout emballage ouvert n'ayant pas été utilisé !

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver SERAPID® à 25°C maxi, dans un endroit propre et sec. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRÉSENTATION

Les sutures SERAPID® sont disponibles en plusieurs épaisseurs et longueurs avec différentes aiguilles ou sans aiguilles. Les fils et les associations sont disponibles en emballage stérile contenant une ou plusieurs unités (Multipack). Pour plus d'informations voir 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 chirurgicale, résorbable, tressé, enduit, incolore

 PGA Acide de polyglycol

 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

**MATERIALE CHIRURGICO DA SUTURA IN
ACIDO POLIGLICOLICO**

- SERAPID®

DESCRIZIONE

In entrambi i casi (SERAPID®), si tratta di un materiale chirurgico da sutura prodotto sinteticamente, riassorbibile e sterile, ottenuto dall'omopolimerizzazione dell'acido glicolico, con formula bruta $[C_2O_2H_2]_n$. È disponibile incolore. In confronto a Serafit®, SERAPID® è caratterizzato da una più veloce riassorbibilità, realizzata impiegando polimeri a basso peso molecolare.

Tale materiale da sutura, soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE concernente i prodotti e i dispositivi medici e della Norma Armonizzata della Farmacopea europea „Filii riassorbibili, sintetici, intrecciati, sterili (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)“.

• SERAPID®

Acido poliglicolico, intrecciato, rivestito con stearato di calcio e policaprolattone o acido poliglicolico/polilactide

CAMPO DI APPLICAZIONE

SERAPID® viene utilizzato per assicurare un adeguato contatto fra i tessuti molli nei casi in cui sia indicato un filo costituito da materiale riassorbibile a breve termine.

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 evitare di danneggiare l'ago durante l'impiego, si consiglia di prenderlo nello spazio compreso tra la fine del terzo prossimale e la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale.

AZIONE

La sutura medica ha il compito, nell'ambito della cura delle ferite, di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto. SERAPID® viene degradato nel tessuto per idrolisi fino ad acido glicolico, 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 alla trazione corrisponde, dopo circa 5-7 giorni al 50 % di quella iniziale. Il processo degradativo si conclude dopo 42 giorni.

CONTROINDICAZIONI

SERAPID® non va utilizzato nei casi in cui sia richiesta una stabilità durevole o permanente del materiale da sutura. SERAPID® non è adatto per la legatura o per l'impiego in chirurgia cardiovascolare o in neurochirurgia.

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 SERAPID® deve essere attentamente valutato.

Nel caso di contatto prolungato del filo con soluzioni saline (ad esempio delle vie biliari o urinarie), sussiste con SERAPID®, 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 di tessuti infetti, è opportuno adottare le necessarie misure supplementari, poiché a causa della struttura multifilamentosa del filo, un'infezione può resistere più a lungo. A causa dell'aumentato pericolo d'infezione, legato al carattere multifilamentoso del filo, le suture cutanee devono essere

eseguite, ove possibile, come suture intracutanee. Nel corso di tale operazione, il materiale da sutura – i nodi in particolare – 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 la sua presa 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 infezione conseguente a punture accidentali.

EFFETTI INDESIDERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso di SERAPID® possono comparire i seguenti effetti indesiderati: reazioni irritative locali transitorie; reazioni infiammatorie transitorie da corpo estraneo; raramente, formazione di fistole da filo o di granulomi; formazione di calcoli nel caso di contatto prolungato con soluzioni saline.

STERILITÀ

SERAPID® viene fornito sterile (tipo di sterilizzazione: radiazioni gamma). 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

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

CONFEZIONI

I materiali da sutura in SERAPID® sono forniti in diversi spessori e lunghezze nonché accoppiati a diversi tipi di ago o sprovvisti di ago. 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, intrecciato, rivestito, incolore



PGA Acido poliglicolico



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

**MATERIAL DE SUTURA de
ÁCIDO POLIGLICÓLICO
• SERAPID®****DESCRIPCIÓN**

SERAPID® están constituidos por un material quirúrgico sintético, estéril, reabsorbible, obtenido a partir del homopolimerizado del ácido glicólico, de fórmula abreviada $[C_2O_2H_2]_n$. Se comercializa sin teñir. SERAPID® se caracteriza por una reabsoribilidad más rápida en comparación con Serafit®, que se logra usando polímeros con un peso molecular mayor.

El material de sutura cumple con las normativas de la Directiva sobre Productos de Uso Médico 93/42/CEE y con la Normativa Homologada de la Farmacopea Europea "Fibras sintéticas, trenzadas, reabsorbibles, estériles (Fila resorbible sintética torta sterilia)".

• SERAPID®

Ácido poliglicólico, trenzado, recubierto con estearato de calcio y con policaprolactona o ácido poliglicólico/poliáctico

INDICACIONES

SERAPID® está previsto para la adaptación de tejidos blandos en donde esté indicado un material de hilo reabsorbible a corto plazo.

USO

Antes de elegir y de utilizar el material de sutura, deberían tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica, y el tipo y dimensiones de la herida. Para asegurar los nudos, deberán aplicarse las técnicas estandarizadas de anudación.

Para evitar que la aguja se dañe al realizar la sutura, se recomienda coger la aguja por la parte situada entre el final del primer tercio terminal de la aguja y la parte media de ésta.

ACCIÓN

Dentro del marco del tratamiento de heridas, la

misión de la sutura médica es unir un tejido con otro.

En el tejido, SERAPID® es transformado por hidrólisis en ácido glicólico, el cual a su vez es metabolizado por el organismo. Esta reabsorción se caracteriza principalmente por una disminución de la resistencia del hilo a la tracción, acompañada posteriormente por una pérdida de masa. A los aproximadamente 5-7 días, la resistencia a la rotura por tracción disminuye en un 50 % de la resistencia inicial a la rotura por tracción. El proceso de desintegración concluye aproximadamente a los 42 días.

CONTRAINDICACIONES

SERAPID® no debe utilizarse cuando se requiera una estabilidad de larga duración o permanente del material de sutura. SERAPID® no está destinado a la ligadura ni al empleo en la cirugía cardiovascular ni en la neurocirugía.

**ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES /
INTERACCIONES**

Dependiendo del campo de aplicación, las exigencias sobre el material de sutura y sobre las técnicas a aplicar varían. El usuario deberá estar familiarizado con la técnica quirúrgica. Antes de elegir el material de sutura, deberán considerarse las propiedades in vivo de éste. En pacientes que presenten un retraso en la curación de heridas, deberá sopesarse cuidadosamente la utilización de SERAPID®. En caso de contacto prolongado con soluciones salinas (p. ej. de las vías biliares o urinarias) existe con SERAPID®, igual que con cualquier cuerpo extraño, el peligro de formación de cálculos. En el caso de suturas sometidas a tensión o que requieran una atención mantenida, puede ser necesaria la utilización de materiales de sutura no reabsorbibles o de técnicas apropiadas de sutura para la inmovilización. Cuando deban efectuarse suturas en tejidos infectados, podrán utilizarse medidas complementarias apropiadas, ya que la estructura multifilamentosa conlleva el riesgo de que una infección pueda permanecer durante mucho tiempo. Debido al mayor riesgo de infección de las estructuras multifilamentosas, siempre que

sea factible, las suturas de piel deberán efectuarse de forma intracutánea. En estos casos y en la medida de lo posible, el material de sutura - especialmente los nudos - deberá introducirse profundamente. Para evitar ocasionar heridas al suturar, los instrumentos quirúrgicos deberán manipularse con especial cuidado. La deformación de la aguja o el hecho de sujetarla por otra zona distinta a la recomendada, puede producir una rotura de la aguja. Debido al peligro de contaminación existente, como consecuencia de las heridas producidas por los puntos de sutura, tanto la manipulación como la eliminación de las agujas, deberán realizarse con especial precaución.

REACCIONES ADVERSAS

Utilizados correctamente, SERAPID® pueden producir los siguientes efectos indeseables:

Irritaciones locales pasajeras; reacciones inflamatorias transitorias al cuerpo extraño, formación ocasional de fistulas filamentosas o de granulosas; formación de cálculos, en caso de contacto prolongado con soluciones salinas.

ESTERILIZACIÓN

SERAPID® se suministran estériles (procedimiento de esterilización: Irradiación gamma). No reestérilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! Desechar los envases ya abiertos para una aplicación, incluso aunque no hayan sido utilizados!

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

SERAPID® debe almacenarse en un lugar limpio y seco a 25°C como máximo. No deben utilizarse después de sobrepasada la fecha de caducidad.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los materiales de sutura de SERAPID® se suministran en distintas resistencias y longitudes así como con distintos tipos de agujas, o sin ellas. Los hilos o las combinaciones de los mismos con otros elementos, se presentan en envases estériles, unitarios o en envases de varias unidades (multienvase). Para mayor información, consultar 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, trenzado, recubierto, no teñido

 PGA ácido poliglicólico

 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

zvýšenou peč, protože existuje nebezpečí kontaminace v důsledku poranění v pichem jehly.

AR Protireflexná jehla

DN Stažitelná jehla

NEŽÁDOUTÍ ÚČINKY

Při dobrém zacházení s materiálem SERAPI D se mohou objevit tyto nežádoutí účinky:
přechodné zánětové podráždění, přechodné žárlivé reakce na zdrodélko; v jediném případě může dojít k vzběru v krovových plstí i nebo granulomů. V případě dlouhodobého kontaktu s roztoky s obsahem solí k vzběru kamene.

Symboly pro krátký popis uvedených jehel jsou vysvětleny v katalogu.

 Symboly pro krátký popis uvedených jehel jsou vysvětleny v katalogu.

Nepoužívejte již poškozeném obalu

STERILITA

SERAPI D se dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ozárovaní (úpravy) gamma). Podruhé sterilizujte, můžete hoji t křemickým žhavením (vhodnost použití je závislá na požadání)! Otevřená balení si stáčejte spotřebovaným materiálem nechovávat, nebrž likvidovat!

SKLADOVÁNÍ

SERAPI D by se mělo uchovávat v suchém prostředí (teplota do 25°C, překročení data spotřeby SERAPI D je nepoužívejte!)

OBCHODNÍ BALENÍ

Chirurgický materiál SERAPI D se dodává v různých poušťkách až do káše s uzavřenými jehlami nebo bez jehel. Vakna a nebo jejich kombinace se dodávají jednotlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení. Přesné udaje jsou uvedeny v katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

 1014 Symbol CE identifikáční číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky říšní směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.

 Chirurgický materiál vstřebatelný, překaný, potažený, bezbarvy

PGA Kyselina polyglykolová

POLYGLYKOLSAV VARRÓANYAG • SERAPID®

LEÍRÁS

A SERAPI D[®] sintetikusan előállított, részvívó, steril szébészeti termék, amely a CO₂-hosszabb idejű tartósabb stabilitást kínáló formában összegképett új hibapolcolymerekből épül fel, és szükséges.

SERAPI D® színtelenül ajánljuk.

ELLENJAVALLAT

FIGYELMEZTETÉS / ÖVINTÉZKEDÉS / KÖLCSÖNHAITÁS

• SERAPID®

Polygligliosav, β -bnotin, α -kalciumstearat található a kapszolt tablettaiban. Minden tabletta fennáll a keprödés veszélye. Részükön vagy hifszszabályt általában összegyűjti a kínálaton kínált szerves.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK lehet kiegészítésül nem teljes vódó, hárroanyag használata vagy a megfelelő technikai alkalmazásával.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

ALKALMAZÁS
A tárroányag kiválasztásánál és alkalmazásánál figyelembe kellett venni a beteg állapotát, a rövidos tapasztalatát, a sebészeti technikát, valamint a sebjelek egészségét és hagyását. Alkalmazás előtt a sebvezetett standardizálására (technikák alkalmazandók).

A hárásról és a felmerülő károsodásról elkerülésre Alabébészeti eszközökkel gondosan karban kell tartani, hogy a futási végrész harmadának a tanítási hagyományai sérülésekkel kerülhetők legyenek.

HATÁS A teljes információk alapján azonban a részleges tűfogásról találhatóan vezethető fel, hogy a különös gondosságosság hozzájárul a teljes lehetséges tüfogásra.

Az általános jogi eljárásban feladat az, hogy kapcsolatot teremtsen szövetkezettel között, mely a

NEM KIVÁNATOS HATÁSOK
szervezetben belül metabolizálódik.
A SERAPI D₃ szöveget ebben a drolízis során
A SERAPI D₃ szakszerű felhasználás során elővet-

glykolsavával ömlík le, végül a testből az anyag- kezű hámvárt hatások lephetnek fel:

NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

A SERAPI D₁S szöveteiben fű drolzis során A SERAPI D₁Szkszerű használásánál övet-glykolsavval bomlik le, végül az estből az árnyag-kezőremívaturet hatásokkal lehetne fel:



Sérült csomagolás esetén
ne használja

STERILITAS

ALSERP D-t! Isteri en szálitjuk! Isteri izás: gammagárra! Nem isteri hat nászhat oságban! Isteri összefüggésekben kérülészet eset adatok! Isteri kezére! Fudunk bocsát! Felhasználás utáni árnyitott fel nem használ! Csomagolás utábbi akban nem használhat oly toboggáns!

RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

AZERAPI D₁ brolása max. 26 °C-en, száraz, **ápolóban** történjen. Az által hatósági idő lejártától nem használható fel.

KISZERELES
A
FÉRÁBOLD

A SERAPI D^o-t különöző fórum erősségeben lesz hosszban. Tövábbá különöző tükkel vagy nélkül szállítjuk. A fórum akár több kombinációjuk egyesével (agyag többesével) Multi pack, illetve csomagolásban kaphatók. Pézsl és esetleg áratokat katalógusban találhatók.

A CSOMAGOLÁS TÖMBÖLÉK SZÍMBOLOGIA

C E 1014 C E-jel és a hozzávezetett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az jogi tényeknek 93/42/EK törvényvel kapcsolatos követelményeinek.

DEVONIAUS, US

NICI CHIRURGICZNE Z KWASU
POLIGLIKOLOWEGO
• SERAPID®

OPIS

Nici SERAPID® to syntetyczne wytworzona z polialanina, sterylna nici chirurgiczna. Składanie i usuwanie homopolimeru węglanu kopolowego wykorzystuje się m.in. w chirurgii neurologicznej, kardiologicznej, ginekologicznej, ortopedycznej i rekonstrukcyjnej.

Nici SERAPID® to syntetyczne wytworzona z polimeru homopolimeru węglanu kopolowego wykorzystywane m.in. w chirurgii neurologicznej, kardiologicznej, ginekologicznej, ortopedycznej i rekonstrukcyjnej. Nici SERAPID® wyróżnia się swym położeniem u źródła Serafil® i szybszą właściwością osiąganą przez zastosowanie polimerów o dłuższej siedmiomiesięcznej czasie trwania.

Nici chirurgiczne spełniają zasadnicze wymogi dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych harmonizowanych normy farmakopei Europejskiej. Sterylnie, plecione mechanicznie, syntetyczne nici chirurgiczne ("absorbable synthetic catgut sterilized").

• NIC SERAPID®

Kwas poliglikolowy, pleciona, powlekana sterylnym wapnem, polikaprolaktonem lub węglanem poliglikolowym, polilaktid.

WSKAZANIA

Nici SERAPID® przeznaczona jest do zblizania tkanek miękkich w stawach, w których krotkoterminalnowiskowane sznurki i nici chirurgiczne.

ZASTOSOWANIE

Przy zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W razie zagrożenia zatrucia nicią, należy zastosować się do stosowania dodatkowych środków, aby uniknąć uszkodzenia podczas szycia, zaleca się dwuetapową obdezję i użycie koherentów, pierwszej jednej trzeciej (łącząc końce) i krótkiego środkiem fity.

DZIAŁANIE

Szew medyczny niciach z opatrzeniami ma zade-
danie i tworzy połączenie między kankami.

Nici SERAPID® illegalne i składają się z hydrożelu i węglanu kopolowego. Kiedy jest na głowie metabolizowany w organizmie, schodzi zdeformując się i objawia się zbioczątku żółtniejszym i wytrzymałością na rozciąganie, której później powtarza się ujemna. Wchodzi przy tym do redukcji wytrzymałości na zerwanie do 50% właściwej wytrzymałości na zerwanie po ok. 5-7 dniach. Proces rozkładu zakończyły jest po ok. 21 dniach.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować nici SERAPID®, jeśli konieczna jest długotrwała lub stała stabilność nici chirurgicznych. Nici SERAPID® nie jest przeznaczona do podwazywania lub zastosowania w chirurgii na czyni serca lub neurochirurgii.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI /**INTERAKCJE**

Ważne jest, aby wskazania i zbioczenia i inne wymogi stawiane pacjentom chirurgicznym były magane techniką. Dlatego powodzenie i kowniki powinien być dobrze zrozumiałym chirurgicznym. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości i celu. Pacjentów z późnymi gojeniami i nicią SERAPID® przy dłuższej siedmiomiesięczności nici SERAPID® i zatrutymi solnymi (np. głogolowymi lub imboczowymi) zdrożami niebezpieczne jest tworzenie się kramien (tak w przypadku wszystkich tkanek). Przy szwach będących podrapciami lub wymagającymi szczególnego sparcia i zabezpieczenia dodatkowo zastosowanie nici chirurgicznych lub innych nici chirurgicznych lub odpowiednich technik kwalifikujących ruchomienia. W razie zagrożenia zatrucia nicią, należy zastosować się do stosowania dodatkowych środków, aby uniknąć uszkodzenia podczas szycia, zaleca się dwuetapową obdezję i użycie koherentów, pierwszej jednej trzeciej (łącząc końce) i krótkiego środkiem fity.

chwyty i poza zdeonym obszarem. Wszelkie stąpienia i chwytanie należy szczególnie starannie stosować. Uzuwaczny i powódź bezpieczeństwa skleżenia wywodzącego się z najbliższych obrzeży tych.

PGA Kwas poliglikowy

AR Igła antyrefleksyjna

DN Igła do zdejmowania

Nic. chirurgiczne, mechaniczne, plecione, powlekane, niebarwione wywodzącego się z najbliższych obrzeży tych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania Nic. STRAPI D mogły wystąpić następujące działania niepożądane: prześcieradło i łączowniki skórowe podrażnienia, przejęcie odczynu zapalnego, ita ito bóle, bólko tworzenie się przetok kanalików, uktuca, blokowania. Symbole i krótkie opisy stosowane dla naznaczenia gabinetów niniaków: Duzszej iycnosti i ztowarami wyjaśniają one w katalogu, solnymi tworzeniem kamieni.



Nie używać, gdy opakowanie zostało uszkodzone

STERYLIZACJA

Nic. STRAPI D jest dostarczany w warunkach sterylnych (metoda sterylizacji: promieniowanie gamma). Nie sterylizować ponownie, niezawinić i nie znowu użycia! (Szczegółowe instrukcje na etykiecie)! Usuń opakowanie, kiedy już były otwarte, przed użyciem lub stosowania, ale nie wyjmuj z opakowania!

PRZECHOWYwanie

Nic. STRAPI D należy przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C. W czystym suchym miejscu. Nie wolno je używać po upływie daty ważności!

OPAKOWANIE

Nic. chirurgiczne, STRAPI D są dostarczane w różnych grubościach i długościach, ale zawsze tym samym rodzajem i w tej samej ilości. Nic. lub kombinacje, nic. z gąbką mogą występować pojedynczo lub w większej ilości w opakowaniach sterylnych opakowania. W celu uzyskania dokładnej i jasnych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

CE 1014 Symbol CE numer jednostki identyfikacyjny i dyrektyw. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42 EEC o wyrobach medycznych

**ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из
ПОЛИГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТЫ
• SERAPID®****ОПИСАНИЕ**

SERAPI D® представляет собой синтетически изготовленный, рассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал. Он изготовлен из гомополимера гликоловой кислоты, брутто-формула [C₂O₄H₂]. Предлагается в неокрашенном виде. SERAPI D® отличается способностью рассасываться в более короткое время по сравнению с материалом Serafil®, что достигается благодаря применению полимеров с более низкой молекулярной массой.

Шовный материал соответствует Основным требованиям Директивы 93/42/ЕС «О медицинских изделиях» и гармонизированному Стандарту Европейской Фармакопеи «Стерильные, плетеные, рассасывающиеся, синтетические нити (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)».

• SERAPID®

полигликолевая кислота, плетеная нить, с покрытием из стеарата кальция и поликапролактона или полигликолевой кислоты / полиактида

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

SERAPI D® предусмотрен для адаптации мягких тканей в тех случаях, когда показано применение краткосрочно 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. 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.

SERAPI D® преобразовывается в ткани путем гидролиза в гликоловую кислоту, которая затем метаболизируется в организме. Эта резорбция выражается вначале в снижении прочности нити на разрыв при растяжении, которая впоследствии сопровождается потерей массы. Разрывная нагрузка снижается при этом после ок. 5-7 суток до 50% от изначальной разрывной нагрузки. Процесс распада завершается по истечении около 42 суток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERAPI D® нельзя применять в случаях, когда требуется более длительное или долговременное сохранение стабильности шовного материала. SERAPI D® не предназначен для лигатуры или для применения в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии.

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*. К применению нитей SERAPI D® у пациентов с замедленным заживлением ран следует отнести критически. Длительный контакт нитей SERAPI D® - 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 ма-

ериалов или соответствующей техники в целях иммобилизации.

Для швов в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих дополнительных мер, учитывая то, что комплексная структура нити может способствовать поддержанию инфекции. Кожные швы следует по возможности выполнять в виде интракутанных швов из-за повышенного риска развития инфекции ввиду комплексного характера нити. При этом швовый материал – в особенности узлы – следует размещать как можно глубже. 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 требуют особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем использовании материала SERAPI D[®] могут возникнуть приведенные ниже побочные явления: временные местные раздражения; временные воспалительные реакции на инородные тела; в редких случаях образование свищей в тканях, окружающих нить, или гранул; образование конкрементов при длительном контакте с солесодержащими жидкостями.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

SERAPI D[®] выпускается в стерильном виде (метод стерилизации: гамма-облучение). 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

SERAPI D[®] следует хранить при температуре максимум 25 °C в чистом и сухом месте. Не использовать после истечения срока хранения!

ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

SERAPI D[®] выпускается в виде нитей различной толщины и длины, а также с различными иглами или без игл. Стерильная упаковка может содержать отдельные нити или наборы, а также несколько нитей / наборов(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/ ЕЭС «Омедицинских изделиях»

 Хирургический швовый материал, рассасывающийся, плетеный, с покрытием, неокрашенный

 PGA Полигликолевая кислота

 AR Антирефлексная игла

 DN Отделяющаяся игла

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.



Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено

**ШОВНІ МАТЕРІАЛИ із
ПОЛІГЛІКОЛЕВОЇ КИСЛОТИ
• SERAPI®**

ОПИС

SERAPI D[®] являє собою синтетично виготовлений стерильний хірургічний шовний матеріал, що розсмоктується. Він виготовлений із гомополімеру гліколевої кислоти, брутто-формула [C₆H₁₀O₄]_n. Пропонується в нефарбованому вигляді. SERAPI D[®] відзначається здатністю розсмоктуватися в короткий час у порівнянні із матеріалом Serafit[®], що досягається завдяки застосуванню полімерів з меншою молекулярною масою.

Шовний матеріал відповідає основним вимогам Директиви 93/42/ЕЕС «Про медичні вироби» і гармонізованому стандарту Європейської фармацевтическої асоціації «Стерильні, плетені, синтетичні нитки, що розсмоктується (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)».

• **SERAPI®**
полігліколева кислота, плетена нитка з покриттям із стеарату кальцію і поліакролактону або полігліколевої кислоти/ поліактиду

ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

SERAPI D[®] призначений для адаптації м'яких тканин у тих випадках, коли показане застосування шовного матеріалу, що розсмоктується коротчако.

ЗАСТОСУВАННЯ

При виборі і застосуванні шовного матеріалу необхідно пристати до уваги стан пацієнта, досвід лікаря, хірургічну техніку, а також вид і розмір рані. Для забезпечення надійності вузлів необхідно застосовувати вживані стандартні види техніки формування вузлів. З метою запобігання пошкодженню голки під час накладання швів в голку рекомендується тримати в місці, розташованому між краєм першої третини від кінця голки і серединою голки.

ПРИНЦІП ДІЇ

Медичний шов призначений для з'єднання тканин одна з одною під час обробки рані. Шляхом гідролізу SERAPI D[®] перетворюється в тканині в гліколеву кислоту, яка потім метаболізується в організмі. Ця резорбція виражається спочатку в зниженні міцності нитки на розрив при розтягуванні, що супроводжується втратою маси. Розривне навантаження знижується при цьому приблизно через 5-7 діб на 50% від вихідної величини розривного навантаження. Процес розпаду закінчується приблизно через 42 доби.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

SERAPI D[®] не можна застосовувати в умовах, коли вимагається більш тривале або довгострокове збереження стабільності шовного матеріалу. SERAPI D[®] не призначений для лігатури або для застосування в серцево-судинній хірургії і нейрохірургії.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ /**ВЗАЄМОДІЯ**

Вимоги до шовного матеріалу, а також техніка, що використовується, визначаються особливостями області застосування. Тому спеціаліст, який накладає шов, повинен добре володіти пріймами хірургічної техніки. При виборі шовного матеріалу слід враховувати його властивості *in vivo*. До застосування ниток SERAPI D[®] у пацієнтів із уповільненим загоєнням ран слід відноситися критично. Тривалий контакт ниток SERAPI D[®] – так само як і всіх інших сторонніх предметів – із соленосними рідинами (наприклад, у живчих і сечових шляхах) обумовлює небезпеку утворення конкрементів. При накладанні швів, які піддаються натягу або потребують додаткової підтримки, може знадобитися застосування шовних матеріалів, що не розсмоктується, або відповідної техніки з метою іммобілізації.

Для накладання швів у інфікованих тканинах рекомендується вживати відповідних супровідних заходів, зважаючи на те, що комплексна структура нитки може сприяти підтриманню

інфекції. Шкіряні шви слід за можливістю виконувати у вигляді інтраокутаних швів через підвищений ризик розвитку інфекції, обумовлений комплексним характером нитки. При цьому шовний матеріал – зокрема вузли – слід розміщати якомога глибше. Хирургічні інструменти слід використовувати обережно, щоб уникнути пошкодження нитки. Деформація або тримання голки в неналежному місці може привести до зламання голки. Застосування і утилізація голок потребує особливої обережності через небезпеку зараження в результаті колотих пошкоджень.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

За умови належного застосування матеріалу SERAPI D[®] можуть виникнути наступні побічні дії: тимчасові місцеві подразнення; тимчасові запальні реакції на сторонні предмети; у рідких випадках утворення фістул в тканинах навколо нитки або гранулем; утворення конкректантів при тривалому контакті із соленоносними рідинами.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

SERAPI D[®] постачається в стерильному вигляді (метод стерилізації: гамма-опромінювання). Повторна стерилізація заборонена – можливі критичні зміни придатності до застосування (докладніша інформація надається за записом)! Забороняється використовувати виріб, якщо упаковку було відкрито, однак виріб не було застосовано!

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

SERAPI D[®] потрібно зберігати чистим і сухим при максимальній температурі 25° С. Не застосовувати після закінчення строку зберігання!

ФОРМА РЕАЛІЗАЦІЇ

Шовні матеріали SERAPI D[®] випускаються у вигляді ниток різної товщини і довжини, а також із різними голками або без голок. Стерильна упаковка може містити окрім нитки або набори ниток, а також декілька ниток/ наборів ниток (мультиупаковка). Докладнішу інформацію Ви можете знайти у каталогі.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ

 1014 Знак CE-та ідентифікаційний номер Уповноваженого органу. Виріб відповідає Основним вимогам Директиви 93/ 42/ ЄЕС «Про медичні вироби».

 Хирургічний шовний матеріал, що розсмоктується, плетений, з покриттям, нефарбований

 PGA Полігліколева кислота

 AR Голка з просвітлювальним покриттям

 DN Відокремлювана голка

Значення символів і скорочень в маркуванні голок пояснені в каталогі.



Nie używać po otwarciu
została obarażona

**CHIRURGISCHE HECHTMATERIAAL
uit POLYGLYCOLzuur
• SERAPID®****BESCHRIJVING**

SERAPID® is een synthetisch, resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal. Het is geproduceerd uit het homopolymerisaat van glycolzuur, en de chemische formule is $[C_2O_4H_2]_n$. Het materiaal is ongekeurd. SERAPID® is sneller resorbeerbaar dan Serafit®, dankzij het gebruik van polymeren met een laag moleculair gewicht.

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)'.

• SERAPID®

Polyglycolzuur, gevlochten, omhuld met calciumstearaat en polycaprolacton of polyglycolzuur/polyactide

TOEPASSINGSGEBIEDEN

SERAPID® is bestemd voor de sluiting van zacht weefsel waarbij een snel resorbeerbaar 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. Voor het hechten moeten de standaard knooptekniken 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.

SERAPID® wordt in het weefsel door hydrolyse afgebroken tot glycolzuur en vervolgens in het lichaam gemetaboliseerd. Bij de resorptie neemt eerst de trekvastheid van het hechtmateriaal af en daarna ook de massa. De treksterkte neemt hierbij na ongeveer 5-7 dagen af tot 50% van de aanvankelijke treksterkte. Het materiaal is na ongeveer 42 dagen volledig afgebroken.

CONTRA-INDICATIES

SERAPID® mag niet worden gebruikt als een meer langdurige of duurzame stabiliteit van het hechtmateriaal vereist is. SERAPID® is niet bestemd voor ligaturen of toepassing in de cardiovasculaire of neurochirurgie.

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 vertraagde wondgenezing moet kritisch worden afgewogen of SERAPID® gebruikt kan worden. Bij langdurig contact met zouthoudende vloeistoffen (bijv. de galbuis of urineweg) levert SERAPID®, zoals elk lichaamsvreemd materiaal, 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 hechtingen in geïnfecteerd weefsel moeten geschikte aanvullende maatregelen worden getroffen, aangezien infecties door de multivezelstructuur van het hechtmateriaal langer kunnen aanhouden. Hechting van de huid moet wegens het verhoogde infectiegevaar door de multivezeldraad zo mogelijk als intracutane hechting worden uitgevoerd. Hierbij moet het hechtmateriaal - vooral de knopen - zo diep mogelijk worden aan-

gebracht. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om letsel door 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 afgewoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van SERAPID® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; tijdelijke ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; in zeldzame gevallen ontwikkeling van fistels of granulomen; steenvorming bij langdurig contact met zouthoudende oplossingen.

STERILITEIT

SERAPID® wordt steriel geleverd (sterilisatieprocedure: gammabestraling). 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

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

PRESENTATIE

Hechtmateriaal uit SERAPID® 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



Chirurgisch hechtmateriaal,
resorbeerbaar, gevlochten,
omhuld, ongekleurd



Polyglycoluur



Antireflex-naald



Aftrekbare naald

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



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

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

**МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД
ПОЛИГЛИКОЛНА КИСЕЛИНА
• SERAPID®****ОПИС**

SERAPID® е синтетички произведен, реапсорбирачки, стерилен, хируршки материјал за шиење. Изграден е од хомополимер на гликолната киселина со молекуларна формула $[C_2O_4H_2]_n$. Достапен е необоеен. SERAPID® се карактеризира со брза реапсорција, која во споредба со Serafil®, се постигнува со употреба на полимери со мала молекуларна техника. Материјалот за шиење е во согласност со Основните барања од Регулативата за медицинските производи 93/42/EЕЗ и усогласената норма од европската книга на лекови „Стерилни, плетени, реапсорбирачки, синтетички конци (Fila resorbilia synthetica torna sterilia)“.

• SERAPID®

Полигликолна киселина, плетена, со слоеви на калциум стеарат и поликапролактон или полигликолна киселина/полиактид.

ПОДРАЧJE НА ПРИМЕНА

SERAPID® е предвиден за адаптација на меки ткива каде што е индициран материјал со краткорочна реапсорција.

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 треба да се применат наведените стандардни техники на јазол. 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. SERAPID® се разградува во ткивото преку хидролиза до гликолна киселина, која понатаму се метаболизира во телото. Оваа ресорција се изразува најпрво со намалување на постојаноста на конецот, што подоцна е проследено со губење маса. Притоа, силата на кинење по приближно 5-7 дена се намалува на 50% од почетната сила на кинење. Процесот на разградување завршува по околу 42 дена.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

SERAPID® не смее да се употребува доколку е потребна подлоготрајна или постојана стабилност на материјалот за шиење. SERAPID® не е наменет за лигатура и не се применува во кардиоваскуларна хирургија или неврохирургија.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА /**МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ**

Критериумите за материјалот за шиење и потребните техники варираат според појето 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 „во живо“. Кај пациенти со забавено заздравување на раната, треба критички да се процени употребата на SERAPID®. При подлоготраен контакт со солени раствори (на пр., жолчните патишта или уринарниот тракт), кај SERAPID® постои опасност од создавање камен, како и кај сите туѓи тела. Кај шевови што се затегнат или им е потребна друга потпора, може да биде потребно дополнително користење нереапсорбирачки материјали за шиење или соодветни техники за имобилизација.

Кај шевови во инфицирани ткива, потребна е примена на соодветни дополнителни мерки бидејќи при мултифилната структура на конец, инфекцијата може подолго да се одржува. Поради зголемената опасност од инфекција врз основа на мултифилниот карактер, шевовите на

која треба да се изведуваат по можност како интракутански шевови. Првота, материјалот за шиење, посебно јазлите, треба да се постават што 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 иглатка. Употребата и отстранувањето на игли треба со посебно внимание да се изврши поради опасноста од заразување преку повреди од убод.

ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ПАКУВАЊЕТО

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



Хируршки материјал за шиење, реапсорбирачки, плетен, спловит, необоен



PGA Полигликопол киселина



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

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на SERAPI D®, може да настапат следниве несакани дејствија:
повремени локални иритации, повремени воспалителни реакции на туги тела, ретко:
градење фистули од конец или гранулуми;
Создавање камен при подлоготраен контакт со солени раствори.

СТЕРИЛНОСТ

SERAPI D® се доставува стерилен (постапка на стерилизација: озрачување со гама зраци). 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

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

ŠUJAMĀS MATERIĀLS no POLIGLIKOLSĀBES • SERAPID®**APRAKSTS**

SERAPI D® ir sintētisks, uzsūcošs, sterils kīrurgiķiskais šujamais materiāls. Tas ir veidots no glikskābes homopolimēra ar sumāro formulu $[C_2O_4H_2]_n$. Tas ir pieejams nekrāsots. SERAPI D® šujamajam materiālam ir raksturiga ātra uzsūkšanās, salīdzinot ar Serafit®, tas tiek parākts, izmantojot polimērus ar zemu molekulvaru.

Šujamais materiāls atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK un Eiropas Farmakopejas saskaņotā standarta "Sterils, pīts, uzsūcošs sintētisks diegs (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)" prasībām.

• SERAPID®

Poli(gli-kolskābe), pīts, pārkāts ar kalcijs stearātu un polikaprolaktonu vai poligli-kolskābi/poliakātiūdu

LIETOŠANAS JOMAS

SERAPI D® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai, kurai iedzīvotās ātri uzsūcošs diegu materiāls.

LIETOŠANA

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jā nem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, kīrurgiķiskā metode un brūces veids un liejums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto standarta mezglu siesānas metodes. Lai šūšanas laikā nebojātu adatu, iet eicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala.

IEDARBĪBA

Veicot brūces aprūpi, medicīni skās šuves uzdevums ir saistīt audus.

Hidrolīzes rezultātā SERAPI D® audos sadalās līdz glikskābei, kas pēc tam kermenī tiek metabolizēta. Diegēm uzsūcoties, vispirms samazinās to stiprība un pēc tam samazinās to apjoms. Noturība pēc apm. 5–7 dienām samazinās līdz 50 % no

KONTRINDIKĀCIJAS

SERAPI D® nedrīkst izmantot, ja šujamajiem materiāliem ilgstoši vai pastāvīgi jābūt stabiliem. SERAPI D® šujamie materiāli nav paredzēti ligatūrai, kā arī kardiovaskulārajai kīrurgijai un neurokīrurgijai.

BŘIDINĀJUMI/PIESARDŽĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārziņa kīrurgiķiskās metodes. Izvēloties šujamos materiālus, jānem vērā to in vivo īpašības. SERAPI D® noteiktīt nedrīkst izmantot pacientiem ar kavētu brūcu dzīšanu. Ilgstoši saskaroties ar sālju saturošiem šķidumiem (piemēram, žultsvados vai urīnādos), SERAPI D® tāpat kā citi svešķermenī var izraisīt akmeni veidošanos. Ja šuves audi ir pakļauti stiepšanai vai ir nepieciešama papildu fiksācija, var izmantot neuzsūcošus šujamos materiālus vai atbilstošas fiksācijas metodes.

Uzliekot šuves infiētos audos, iet eicams lietot atbilstošas papildu ārstēšanas metodes, jo multifilamentā diega struktūra var palīdzīt infekciju. Tā kā multifilamentie diegi palielina infekcijas risku, ja iespējams, ādas šuves jauzliek kā intrakutānas šuves. Šujamajiem materiāliem, jo īpaši mežgliem, ir jābūt ievietotiem pēc iespējas dziļāk. Ar kīrurgiķiskajiem instrumentiem ir jārīkojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformējūs vai tiek nepareizi satvertas ārpuseitēktā posma. Darbojoties ar adatām un utīli izējot tās, jārīkojas īpaši piesardzīgi, jo sadursanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietpratīgi rīkojoties ar SERAPI D®, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības:
pārejošs lokāls kairinājums; pārejoša iekaisuma reakcija uz svešķermenī; retos gadījumos diegu fistulu vai granulomu veidošanās; ilgstoši saskaroties ar sālju saturošu šķidumu akmeni veidošanās.

Sterilitāte

SERAPI D® šūjamie materiāli tiek piegādāti sterili (sterilizācijas metode: gamma starojums). Nesterili izējiet atkārtoti, jo var būt kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasījuma)! Izmēriet iepakojumus, kas ir atvērti, bet nav izmantoti!

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

SERAPI D® jauzglabā maks. 25°C temperatūrā saušā un tīrā vietā. To nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

MATERIĀLA VEIDS

Piegādātajiem SERAPI D® šūjamajiem materiāliem var būt dažāda diegu stiprība un garums, tie var būt krāsoti vai nekrāsoti, kā arī komplektācijā var būt iekļautas dažādas daļas. Diegi vai to kombinācijas var tikt pārdotas at sevišķi vai vairākas kopā vienā sterilā iepakojumā. Prezīzaka informācija ir sniegtā katalogā.

UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU

SKAIDROJUMS

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



Kirurģiskie šūjamie materiāli, uzsūcoši, pīti, apvalkoti, nekrāsoti



PGA Poliglikolskābe



AR Adata bez atspīduma



DN Izvelkama adata

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums

**КОНЕЦ ЗА ХИРУРГИЧЕН ШЕВ ОТ
ПОЛИГЛЮКОЛОВА КИСЕЛИНА
• SERAPID®**

ОПИСАНИЕ

При SERAPID® става дума за синтетично произведен, резорбирем, стерилен, хирургичен конец. Изграден е от хомополимера на гликолова киселина със структурна формула $[C_2O_4H_n]$. Предлага се неоцветен. SERAPID® се отличава с по-бързо резорбиране в сравнение със Serafil®, което е постигнато чрез използване на полимери с намалена молекуларна маса.

Конецът отговаря на основните изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/EIO и на хармонизираната норма на Европейската фармакопея „Стерилни, оплетени, резорбируеми, синтетични нишки (Fil a resorbilia a synthetica torta sterilis)“.

• SERAPID®

Полигликолова киселина, оплетена, покрита с капациев стеарит и поликапролактон или полигликолова киселина/ полилактид

ОБЛАСТИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SERAPID® се предвижда за адаптиране при меки тъкани, където се изисква бързорезорбируем конец.

УПОТРЕБА

При избора и приложението на конеца трябва да се вземат предвид състоянието на пациента, опита на лекаря, хирургичната техника, както и вида и размера на раната. За поддигряване на възли те трябва да се приложат въведените стандартни техники за възли. За да се избегнат повреди по иглата по време на зашиване, се препоръчва иглата да се държи в областта между края на първата третина от края на иглата и средата на иглата.

ДЕЙСТВИЕ

Задачата на медицинския шев в рамките на лечението на раната е да създаде връзката между две тъкани.

Въткантата SERAPID® се превръща чрез хидролиза в гликолова киселина, която в последствие се метаболизира от организма. Тази резорбция се изразява първо в намалената издръжливост на нишката, която постепенно е придвижена от загуба на маса. Устойчивостта на скъсяване намалява след 5-7 дни с 50 % в сравнение с изходното състояние. Процесът на разграждане е завършен след около 42 дена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SERAPID® не трябва да се използва, ако е необходима по-продължителна или постоянна стабилност на конеца. SERAPID® не е подходящ за лигатура или за прилагане в кардиоваскуларна или неврохирургия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Изискванията за материала за хирургичен шев и за необходимите техники вариират според областа на приложение. Затова прилаганият ги трябва да е запознат с хирургическите техники. При избора на конец трябва да се вземат под внимание неговите *in-vivo*-свойства. При пациенти с удължено лечение на рани приложението на SERAPID® трябва да бъде добре преценено.

При дългосрочен контакт със солни разтвори (напр. в жълтната и отделителната система) съществува опасност от образуване на камъни при SERAPID®, както при всички чужди тела. При шевове, стоящи под напрежение или нуждаещи се от допълнителна опора, може да е необходимо приложението на нerezорбируеми конци или по-подходящи техники за обездвижване.

При зашиване на инфицирани тъкани се препоръчва прилагането на подходящи придвижителни мерки, тъй като инфекцията може да се поддържа по-дълго заради многонишковата структура на нишката. Кожните шевове трябва по възможност да се изпъняват като интрандермални заради многонишковия характер и повишенната опасност от инфекция. Тук материалът за зашиване — особено възли — трябва да се постави възможно най-дълбоко. Схирургичните инструменти трябва да се боравят възможно

най-внимателно, за да се избегнат наранявания на нишката. Преоформянето на иглата или нейното държане извън препоръчаната зона може да доведе до счупването ѝ. Боравенето и изхвърлянето на иглата трябва да се извърши с особено внимание заради опасността от замърсяване в следствие на увождане.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

При правилното използване на SERAPI D[®] могат да се появят следните нежелани въздействия: временни локални раздразнения; временни възпалителни реакции към чуждото тяло; рядко образуване на фисули или грануломи; образуване на камъни при продължителен контакт със солни разтвори.

СТЕРИЛНОСТ

SERAPI D[®] се доставя стерилен (метод за стерилизиране: гама облучване). Да не се стерилизира повторно, възможни са критични промени в годността за ползване (подробни данни могат да се получат при поискване)! Отворени, но неизползвани опаковки да се изхвърлят!

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

SERAPI D[®] трябва да се съхранява при макс. 25° C на чисто и сухо място. Да не се използва след изтичане на срока на годност!

ТЪРГОВСКИ ВИД

Концът от SERAPI D[®] се доставя с различна здравина и дължина, както и с различни игли или без игла. Конците, респективно комбинациите, могат да се получат единично или по няколко (Multipack) в стерилна опаковка. Подробна информация ще намерите в каталога.

ЛЕГЕНДА ЗА СИМВОЛИТЕ НА ОПАКОВКАТА



Конец, резорбиращ се, оплетен,
покрит, неоцветен



Полигликолова киселина



Антирефлекторна игла



Изваждща се игла



Символите и съкращенията за обозначаване на

иглата са описани в каталога.

Да не се използва,
ако опаковката е повредена

CE 1014 CE-знак и идентификационен номер
на нотификация орган.

Продуктът отговаря на
основополагащите изисквания на
директивата за медицински
продукти 93/ 42/ E&G

**SIŪLAI IŠ POLIGLIKOLIO RŪGŠTIES
• SERAPID®**

APRAŠYMAS

SERAPID® yra sintetiniai, absorbuojami, strelūs chirurginių siūlai. Jie yra pagaminti iš glikolio rūgštis homopolimero, kuriu suminė formulė yra $\text{C}_{10}\text{H}_{18}$. Jie tiekiami nedžyti. SERAPID® pasižymi greita absorbcija, palyginti su „Serafit®“ kuri pasiekiamą naudojant mažo molekulinio svorio polimerus.

Siūlai atitinka pagrindinius medicinos gaminių direktyvos 93/42/EEB reikalavimus ir Europos farmakopėjos darnujų standartą „Steriliūs, pinta, absorbuojami, sintetiniai siūlai“ („Fla resorbilia synthetica torta sterilia“).

• SERAPID®

Poliolikolio rūgštis, pinta, padengta kalcio stearatu ir polikaprolaktонu arba poliglikolio rūgštimi/ polilaktidu

INDIKACIJOS

SERAPID® skirtas naudoti minkštiesiems audiniams, kai reikalingi greitai absorbuojamų siūlai.

NAUDOJIMAS

Renkantis ir naudojant siūlus, reikia atsižvelgti į paciento buklę, gydytojo patirtį, chirurginę techniką bei žaidzos pobūdį bei dydį. Ršant mazgus, reikia taikyti standartines mazgų rišimo technikas. Kad siuvant siūlai nebūtų pažeisti, rekomenduojama imti už adatos sritiją tarp pirmo trečiolio žiūrinių iš adatos galo ir adatos vidurio.

POVEIKIS

Medicininiai siūly funkcija gydant žaizdas yra susijungti audinius.

SERAPID® audiniuje vykstant hidrolizei virsta glikolio rūgštimi, kuri organizme metabolizuojama. Šis absorbcija pasireiškia siūly tvirtumo mažėjimu, vėliau masės mažėjimu. Trūkimo jėga praėjus maždaug 5–7 dienoms sumažėja 50 % nuo pradi-

nė trūkimo jėgos. I rimo procesas baigiasi praėjus maždaug 42 dienoms.

KONTRAINDIKACIJOS

SERAPID® negalima naudoti, kai reikia, kad siūlai ilga laiką arba nuolat būtų stabilūs. SERAPID® nėskirti ligaturai arba naudoti širdies ir kraujagyslių arba neurochirurgijoje.

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKI

Atsižvelgiant į naudojimo sritį, reikalingai siūlams ir būtinoms technikoms skiriasti. Todėl naujotojas turi būti susipažintas su chirurginėmis technikomis. Renkantis siūlus, reikia atkreipti dėmesį į ju „in-vivo“ savybes. Kai paciento žaizdos gyja lėtai, reikia kritiškai apsvarstyti SERAPID® naudojimą. Dėl ilgalankio salyčio su tirpalais (pvz., tulžies ar šlapimo sistemos kanaluse), kuriuose yra druskos, naudojant SERAPID® kaip ir kitų sveitimkinių atveju kyla akmenų susidarymo pavojus. Kai siūlai įtempti arba reiki a papildomo laikymo, gali reikėti papildomai naudoti neabsorbuojamus siūlus arba tiukamas užfiksavimo technikas.

Siuvant infekuotus audinius, reikia naudoti tiukamas papildomas priemones, nes dėl siūly struktūros infekcija gali išsikiesti. Deformavus adatas arba suėmus adatas už rekomenduojamos sritis esribu, adatas gali nulūžti. Adatas reikia naudoti ir utilizuoti itin atsargiai, nes yra užkrėtimo pavojus įsidūrus.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant SERAPID®, galimas tokis nepageidaujanas poveikis: vietinių sudėtingimų; laikinos uždegiminių reakcijos į sveitimkinių; retais atvejais siūly fistulių arba granulomenų susidarymas; akmenų susidarymas dėl ilgalankio kontaktu su tirpalais, kuriuose yra druskos.

STERILUMAS

SERAPID® tiekiami sterilūs (sterilizacijos metodas: gama spinduliuotė). Nesterilizuokite pa-

kartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti
pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę
užklausimą)! Išmeskite pakuotes, kurios jau buvo
atidarytos, tačiau nebuvu naudotos!

SAUGOJIMAS

SERAPI D' reikia laikyti maks. 25 °C temperatūroje, švarioje ir sausoje vietoje. Pasibaigus galiojimo laikui nebenaudokite!

PRISTATYMAS

SERAPI D' siūlai tiekiami įvairiu storiu ir ilgiu bei su įvairiomis adatomis arba be adatu. Siūlai arba kombinacijos gali būti sterilioje pakuočėje po vieną arba po kelis („Multipack“). Kitos detales kataloguose.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĘS, REIKŠMĖS

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

 Chirurginiai siūlai, absorbuojami, padengti, nedžyti

 PGA Poliglikolio rūgštis

 AR Antirefleksinė adata

 DN Nui mama adata

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.

 Jei pakuočė pažeista, nebenaudokite



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