

**SERAPREN®**

de	GEBRAUCHSANWEISUNG NAHTMATERIAL aus POLYPROPYLEN	tr	KULLANIM TALÍMATI POLÝPROPÝLENDEN yapýlmýþ DÝKÝPMATERYALÝ
en	INSTRUCTIONS FOR USE POLYPROPYLENE SUTURE MATERIAL	pl	INSTRUKCJA OBSŁUGI NIAZU RUG CZEŠT POLYPROPYLENU
fr	MODE D'EMPLOI MATERIEL DE SUTURE en POLYPROPYLENE	ru	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ВЗДУКРАШЕННЫЙ
it	ISTRUZIONI PER L'USO MATERIALE DA SUTURA in POLI PROPYLENE	ro	INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE MATERIALE DE SUTURĂ în POLYPROPYLENE
es	INSTRUCCIONES DE USO MATERIAL DE SUTURA de POLI PROPILENO	nl	GEBRUIKSAANWIJZING HECHTMATERIAAL uit POLYPROPYLEEN
pt	INSTRUÇÕES DE SERVIÇO MATERIAL DE SUTURA à base de POLI PROPILENO	mk	УПАТСТВО ЗА ПОТРЕБА ПРОПИЛЕНСКИ ХИРУРШКИ ПОСНЕЦ
cs	NÁVOD K POUŽITÍ CHIRURGICKÝ MATERIÁL	lv	LIETOŠANAS INSTRUKCJA POLI PROPILĒNA ŠIJAMĀS MATERIĀLS
lt	VARTOJI MO INSTRUKCIJA CHIRURGINIS SIŪLASIŠ POLI PROPILENO	bg	ИНСТРУКЦИЯ ЗА ПОТРЕБА КОНЦИ ПОЛИПРОПИЛЕН

NAHTMATERIAL aus POLYPROPYLEN
• SERAPREN® blau

knotentechniken eingesetzt werden. Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen.

BESCHREIBUNG

Bei SERAPREN® handelt es sich um synthetisch hergestelltes, monofil, nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus isotaktischem Polypropylen, Summenformel (C_3H_6)_n. SERAPREN® blau wird mit Phthalocyaninblau, Colour Index Nr. 74160 oder Solvent Blue, Colour Index Nr. 61568 eingefärbt.

Die Nahtmaterialien aus Polypropylen sind als Kombinationen mit Edelstahlnadeln erhältlich. Sie werden ferner in unterschiedlichen Varianten mit speziellem Zubehör für die Intracutan-naht angeboten. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/ 42/EWG und bis auf geringfügige Überschreitungen des Fadendurchmessers (Nahtmaterialien < BP 1) der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopöe „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fla non resorbilia sterilia)“ oder der Monografie „Nonabsorbable surgical suture“ der United States Pharmacopeia (USP) in der jeweils aktuellen Ausgabe.

ANWENDUNGSGEBIETE

SERAPREN® ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, inklusive der Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem sowie in der Mikrochirurgie und Ophthalmologie.

Polypropylenfäden können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNG

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standard-

WIRKUNG

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe bzw. von Gewebe zu allogemem Material herzustellen. Die Unterbindung oder Ligatur als Sonderform der Naht dient zum Verschluss von Hohlorganen.

Nahtmaterial aus Polypropylen wird im Körper nach anfänglicher geringfügiger Gewebereaktion langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. Es ist nicht resorbierbar und behält langfristig seine Reißfestigkeit. SERAPREN® kann aufgrund seiner monofilen Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden.

GEGENANZÄLGEN

Nicht bekannt.

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 längerfristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht bei SERAPREN® wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten in infizierten Geweben wird die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen empfohlen. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fäden 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 SERAPREN® können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:
vorübergehende lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Bildung von Fadenfisteln oder Granulomen.

STERILITÄT

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

LAGERBEDINGUNGEN

Das Nahtmaterial sollte bei Raumtemperatur, trocken und sauber aufbewahrt werden. Es darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG

Minibox: Zur problemlosen Entnahme sollte der Faden nicht schräg, sondern senkrecht nach oben aus der Minibox gezogen werden.
Minibox - Mikronähre im Schutzschlauch: Schlauch aus der Minibox-Fixierung lösen; Nadel mit Nadelhalter greifen und Faden aus dem Schutzschlauch herausziehen; wird ein kürzerer Faden gewünscht, sollte er zusammen mit dem Schutzschlauch durchschnitten werden; bei doppelt armierten Fäden können auf Wunsch nach Durchtrennen der Fadenschlaufe am Ende des Schutzschlauchs 2 Einzelfäden entnommen werden.

HANDELSFORM

SERAPREN® wird in verschiedenen Fadenstärken und -längen in Form von Nadel-Faden-Kombinationen mit unterschiedlichen Nadeltypen geliefert. Die Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten und im Fall der Intracutannaht mit spezifischem Zubehör versehen sein. Serapren®

können Pledgets zur Verstärkung körpereigener Strukturen beigelegt sein. Genaue Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG



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

j

Chirurgisches Nahtmaterial,
nicht resorbierbar, monofil, gefärbt

,

Polypropylen

y

Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel

p Pledget (Länge mal Breite mal
Stärke [mm])

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



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden

POLYPROPYLENE SUTURE MATERIAL

- SERAPREN® blue

DESCRIPTION

SERAPREN® is a synthetic, monofilament, nonabsorbable, sterile surgical suture. The raw material for the suture is composed of isotactic polypropylene with the empirical formula $[CH_2]_n$. SERAPREN® blue is dyed with phthalocyanine blue, Colour Index Nr. 74160 or Solvent Blue, Colour Index No. 61568.

Propylene sutures are available in combination with swaged high-grade stainless steel needles. They are also available in different variations with special accessories for intracuticular suturing. The suture material satisfies the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and apart from marginally deviations with respect to the diameter (suture material < EP 1) the harmonised standard of the European Pharmacopoeia "Sterile nonabsorbable sutures (fila non resorabilia sterilia)", and of the monograph "Nonabsorbable surgical suture" of the latest edition of the United States Pharmacopoeia (USP).

INDICATIONS

SERAPREN® is indicated for use in soft-tissue approximation and/or for ligation in cases where nonabsorbable suture material is indicated, including use in cardiovascular and neurological procedures as well as in microsurgery and ophthalmic procedures. Polypropylene sutures can also be used as stay sutures and for tagging.

USE

Due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the surgeon, the surgical technique, and the size of the wound when selecting and using the suture material. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot security. In order to prevent damage to the needle while suturing it is recommended that the needle be grasped towards the swaged

end at a point between the end of the first third and the mid-point.

ACTION

The function of the surgical suture in wound care is to create tissue-to-tissue approximation or to attach tissue to allogeneic material. The ligature, or tie, as a special form of suture serves to occlude lumens and hollow organs. After an initial minimal tissue reaction, polypropylene suture material is slowly and progressively encapsulated by connective tissue. It is nonabsorbable and therefore retains its tensile strength indefinitely. Due to its monofilament structure SERAPREN® may also be used in tissue at risk of infection.

CONTRAINdications

None known.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The demands placed on the suture material and the required techniques will vary with the indication. The user should therefore be familiar with the various surgical techniques and procedures and should consider the in-vivo characteristics when selecting the suture material. As with any foreign body SERAPREN® may give rise to calculus formation with prolonged contact with the biliary or urinary tracts. The use of suitable ancillary measures is recommended when suturing within infected tissue. The surgical instruments should be handled with care to avoid damage to the suture. Bending the needles or grasping them outside the recommended area may result in needle breakage. Needles should be handled and disposed of with particular care due to the risk of infection from needle stick injuries.

ADVERSE REACTIONS

Even with correct use of SERAPREN® the following adverse effects may occur:
Transient localized irritation, transient inflammatory foreign-body reactions, the formation of fistula or granuloma.

STERILITY

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

STORAGE CONDITIONS

SERAPREN® should be stored in a clean dry place at room temperature. Do not use after expiry date.

INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK

Minibox: For trouble-free removal the suture should be withdrawn from the minibox vertically and not at an angle.

Minibox – microsutures in protective tube: Detach the tube from the minibox fixation; grasp needle with needle-holder and withdraw the suture from the protective tube; if a shorter suture is needed, it should be cut to the required length together with the protective tube; with double-armed sutures 2 separate sutures can be removed, if required, by cutting the suture loop at the end of the protective tube.

PRESENTATION

SERAPREN® is available in a variety of strengths and lengths in the form of needle-suture combinations attached to various needle types. Pledgets to reinforce the body's own structures may be enclosed with SERAPREN®. The combinations are supplied sterile in single and multiple packs (multipack). The intracuticular suture is provided together with special accessories. Please see catalogue for precise details.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE



01014 CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices

j

Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, dyed

, y p

Polypropylene

y Antireflective needle

p Detachable needle

Pledget (length times width times thickness [mm])

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.



Do not use if package is damaged

MATERIEL DE SUTURE en POLYPROPYLENE**• SERAPREN® bleu****DESCRIPTION**

Le SERAPREN® est une fibre synthétique stérile pour suture chirurgicale, monofil, non résorbable. Le matériau de base du fil est constitué de polypropylène isotactique de formule moléculaire (C_3H_6). Le SERAPREN® bleu est teint au bleu de phthalocyanine, index de couleur n° 74160 ou du Solvent Blue, indice de couleur n° 61568.

Les sutures en polypropylène sont disponibles avec aiguille en acier inoxydable. Elles seront ultérieurement proposées en différentes variantes avec accessoires pour les sutures intra-cutanées. Elles sont conformes aux exigences fondamentales de la Directive sur les produits médicaux 93/42/CEE et à la norme harmonisée de la Pharmacopée Européenne à l'exception de différences marginales en ce qui concerne le diamètre (matériel de suture < EP 1) «Fils de suture stériles non résorbables (Fila non resorbilia sterilia)» ou à la monographie «Suture chirurgicale non résorbable» de la Pharmacopée Américaine (USP) dans leurs éditions actuelles respectives.

INDICATIONS

Le SERAPREN® est conçu pour la suture de tissus mous ou les ligatures pour lesquelles un fil non résorbable est indiqué, y compris l'utilisation au niveau des systèmes circulatoire et nerveux centraux, ainsi qu'en microchirurgie et en ophtalmologie. Des fils en polypropylène peuvent également être utilisés comme suture de consolidation et de marquage.

UTILISATION

Au moment de choisir et d'utiliser un matériel de suture, il faut tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale et de la dimension de la plaie. Pour assurer la solidité des nœuds, il convient d'utiliser les techniques de nouage classiques. Afin d'éviter d'abîmer l'aiguille au cours de la suture, il est recommandé

de la saisir entre la fin du premier tiers (mesuré à partir de l'extrémité) et le point médian.

ACTION

Le rôle d'une suture médicale des plaies est de solidariser des tissus ou de fixer un tissu à un matériau allogène. Les ligatures constituent un type particulier de suture et sont utilisées pour fermer des organes creux. Après une légère réaction tissulaire initiale, la suture en polypropylène est lentement et progressivement garnie de tissus conjonctifs. Elle n'est pas résorbable et conserve toute sa solidité même à long terme. Sa texture monofil lui permet d'être utilisée même dans des tissus où un risque d'infection est présent.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les exigences en matière de matériel de suture et de techniques varient suivant les indications. L'utilisateur doit donc connaître parfaitement les différentes techniques chirurgicales. Le choix de la suture doit tenir compte des caractéristiques *in vivo* du matériau concerné. En cas de contact prolongé avec les voies biliaires et urinaires, le SERAPREN® comme tout corps étranger, peut provoquer la formation de calculs. Pour la suture des tissus infectés, il est recommandé d'appliquer des mesures d'accompagnement adéquates. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. Si les aiguilles sont déformées ou saisies en dehors de la zone recommandée, elles peuvent se casser. Compte tenu du risque de contamination en cas de piquet, la manipulation et l'élimination des aiguilles doivent être effectuées avec la plus grande précaution.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

L'utilisation conforme des sutures SERAPREN® peut entraîner les effets indésirables suivants : irritations locales transitoires, réactions inflammatoires au corps étranger ; formation de fistules de suture ou de granulomes.

STÉRILITÉ

SERAPREN® est fourni stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). 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 dans un endroit propre et sec, à température ambiante. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

MODE DE RETRAIT DU PAQUET

Minibox : Pour prélever facilement le fil de suture, ne pas le tirer de la boîte Minibox de façon oblique mais verticalement vers le haut.
Minibox : microsutures avec enveloppe de protection : Détacher l'enveloppe de la fixation de la boîte Minibox ; saisir l'aiguille avec le porte aiguille et tirer le fil hors de l'enveloppe de protection. Si on souhaite un fil plus court, le couper avec l'enveloppe de protection ; avec un fil à double armature, on peut si besoin prélever 2 fils séparés à l'extrémité de l'enveloppe de protection après l'avoir sectionnée.

PRÉSENTATION

Les sutures SERAPREN® sont livrées en différentes épaisseurs et longueurs de fils et sont disponibles avec différentes aiguilles. Des compresses pour le renforcement de structures endogènes peuvent être jointes à SERAPREN®. Les ensembles fil-aiguille peuvent être conditionnés individuellement ou groupés (multi pack) dans des emballages stériles et en cas de suture intra-cutanée, ils comprennent en outre une instrumentation spécifique. Vous trouverez de plus amples renseignements dans notre 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.

j Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, coloré

, Polypropylène

y Aiguille anti reflets

x Aiguille détachable

p Compresse (longueur fois largeur fois épaisseur [mm])

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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

MATERIALE DA SUTURA in POLI PROPYLENE
• SERAPREN® blu**DESCRIZIONE**

SERAPREN® è un materiale chirurgico per sutura monofilament, prodotto sinteticamente, non riassorbibile e sterile. Il materiale di base del filo consiste in polipropilene isotattico, con formula bruta $(CH_2)_n$. SERAPREN® blu viene colorato con blu di ftalocianina, colour index n. 74160 oppure con solvente blu, Colour index n. 61568. I materiali da sutura in polipropilene sono disponibili in combinazione con aghi in acciaio legato. Inoltre, sono disponibili in diverse varianti con accessori specifici per le suture intracutanee. Tali materiali soddisfano i requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 concernente i prodotti e i dispositivi medici e, se si eccettuano delle deviazioni non significanti riguardanti lo spessore (materiale da sutura < EP1), della Norma Armonizzata della Farmacopea europea „Materiale da sutura non riassorbibile, sterile (Fila non resorbilia sterilia)“ oppure della monografia „Nonabsorbable surgical suture“ della Farmacopea degli Stati Uniti (USP), nell'edizione aggiornata.

CAMPIDO APPLICAZIONE

SERAPREN® viene utilizzato per assicurare un adeguato contatto fra i tessuti molli oppure per la legatura, nei casi in cui sia indicato un filo costituito da materiale non riassorbibile, anche negli interventi di cardio-chirurgia e neurochirurgia, ed in quelli di microchirurgia ed oftalmologia.

I fili in polipropilene possono essere impiegati anche nell'esecuzione di nodi di tenuta e per la marcatura.

UTILIZZAZIONE

Nella scelta del materiale da sutura e nella sua utilizzazione vanno considerate le condizioni del Paziente, l'esperienza del medico, la tecnica chirurgica nonché le dimensioni della ferita. Per assicurare i nodi, vanno utilizzate le usuali tecniche standard. Per evitare di danneggiare l'ago durante

l'impiego, si consiglia di impugnarlo 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 o fra tessuto e materiale allogenico. La legatura serve come forma particolare di sutura per la chiusura di organi cavi. All'interno dell'organismo, dopo una reazione tessutale iniziale di breve durata, il materiale da sutura in polipropilene viene lentamente e progressivamente incapsulato dal tessuto connettivo. Non è riassorbibile e mantiene inalterata, anche per molto tempo, la sua resistenza allo strappamento. Grazie alla struttura monofilamentosa del filo, SERAPREN® può essere impiegato anche nei tessuti colpiti da un'infezione.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti richiesti per il filo di sutura e le tecniche da impiegare variano a seconda del campo di 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. Come d'altronde per tutti gli altri corpi estranei, anche con SERAPREN® sussiste il pericolo della formazione di calcoli nel caso di contatto prolungato con le vie biliari o urinarie. Nelle suture di tessuti infetti, è opportuno adottare le necessarie misure supplementari. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare lesioni del filo. La deformazione dell'ago o la sua 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 infezione conseguente a punture accidentali.

EFFETTI INDESI DERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso dei SERAPREN® possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:
reazioni irritative locali transitorie, reazioni infiammatorie da corpo estraneo, formazione di fistole da filo o di granulomi.

STERILITÀ

SERAPREN® fornito sterile (tipo 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

Il materiale da sutura vanno conservati asciutti, puliti e a temperatura ambiente. Non deve essere adoperato dopo la data di scadenza.

COME ESTRARRE DALLA CONFEZIONE

Minibox: per estrarre il filo senza problemi dal minibox, lo si deve tirare verticalmente verso l'alto, facendo attenzione a non indinarlo.

Minibox - Microsuture nel tubo di protezione: staccare il tubo dal fissaggio del minibox; afferrare l'ago con il porta-ago ed estrarre il filo dal tubo di protezione; se si desidera un filo corto, lo si deve tagliare assieme al tubo di protezione; nel caso di fili a doppia armatura, se lo si desidera, possono essere prelevati 2 fili singoli, dopo separazione del laccio del filo all'estremità del tubo di protezione.

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.

j

Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, colorato

,

Polipropilene

y

Ago antiriflesso



Ago estraibile

Pledget (lunghezza x larghezza x spessore [mm])

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



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

CONFEZIONI

SERAPREN® viene fornito con diversi spessori e lunghezze del filo, sotto forma di combinati ago-filo con diversi tipi di aghi. A SERAPREN® possono essere accollati dei pledget, a rinforzo delle strutture anatomiche. I combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack), e nel caso di suture intracutanee sono previsti specifici accessori. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

es INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA de POLI PROPILENO

- SERAPREN® azul

DESCRIPCIÓN

SERAPREN® es un material de sutura quirúrgica monofilamento, estéril y no reabsorbible, fabricado sintéticamente. El material básico del hilo consta de polipropileno isotáctico, fórmula molecular $(CH_2)_n$. SERAPREN® azul se tinte con azul de ftalocianina, índice colorimétrico nº- 74160 o el pigmento Solvent Blue, código del Colour Index nº- 61568.

Los materiales de sutura de polipropileno se pueden obtener en forma de combinaciones con agujas de acero fino. También se ofrecen diferentes variantes con accesorios específicos para la sutura intracutánea. Los materiales cumplen las exigencias básicas de la Normativa sobre Productos Médicos 93/42/CEE, hasta las más desfavorables en el diámetro (material de sutura < EP1), y la norma armonizada de la Farmacopea Europea „Material de sutura estériles no reabsorbibles (Fila non resorbi la sterilia)" o la monografía „Non-absorbable surgical suture" de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) en la correspondiente versión revisada.

INDICACIONES

SERAPREN® está previsto para la adaptación de tejidos blandos o para la ligadura cuando está indicado un material de sutura no reabsorbible, incluyendo para el empleo en los sistemas circulatorio y nervioso centrales, así como en la microcirugía y oftalmología. Los hilos de polipropileno también se pueden utilizar como suturas de sujeción y para el marcado.

USO

En la elección y aplicación del material de sutura debe considerarse el estado del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida. Para asegurar los nudos deben utilizarse las técnicas de anudamiento estándar. Para evitar deterioros de la aguja al coser

se recomienda cogerla por una zona situada entre el final del primer tercio, considerado a partir del final de la aguja, y el centro de la aguja.

ACCIÓN

En el contexto del tratamiento de las heridas, la sutura médica tiene la función de establecer una unión entre tejidos o entre tejido y un material halógeno. La ligadura como forma especial de sutura sirve para el cierre de órganos huecos. El material de sutura de polipropileno es encapsulado lenta y progresivamente dentro del cuerpo por el tejido conjuntivo tras una ligera reacción inicial del tejido. No es reabsorbible y retiene durante mucho tiempo su resistencia a la rotura por tracción. Gracias a su estructura monofilamento, SERAPREN® también se puede emplear en tejido en el que existe el riesgo de una infección.

CONTRAINdicACIONES

Se desconocen.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Las exigencias relativas al material de sutura y las técnicas necesarias varían en función del campo de aplicación. El usuario por tanto, debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas. Al escoger el material de sutura deben tenerse en cuenta sus propiedades in vivo. Tras contacto prolongado con las vías biliares o urinarias existe, tanto para SERAPREN® como para todos los cuerpos extraños, el peligro de formación de cálculos. Cuando se trata de suturas en tejidos infectados se aconseja aplicar las medidas antibióticas adecuadas. Los instrumentos quirúrgicos deben manejarse cuidadosamente para evitar que los hilos se deterioren. Las agujas pueden romperse si se las deforma o se las agarra fuera de la zona recomendada. Debido al riesgo de infección que acarrea la punción con una aguja, la manipulación y la eliminación de agujas debe realizarse con especial cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

Cuando SERAPREN® se emplea correctamente pueden presentarse los siguientes efectos adversos: irritaciones locales de carácter pasajero, reaccio-

nes inflamatorias ante cuerpos extraños; formación de fistulas de hilos o granulomas.

ESTERILIZACIÓN

SERAPREN® se suministran estériles (procedimiento de esterilización: óxido de etileno). No reestérilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! Deseche los envases que ya hayan sido abiertos, aunque no se hayan utilizado!

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El material de sutura deberá conservarse en un lugar seco y limpio y a temperatura ambiente. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE

Minicaja: Para extraer el hilo sin problemas, éste no debe sacarse de la minicaja torcido sino en vertical hacia arriba.

Minicaja - Microsuturas en tubo protector: Soltar el tubo de la fijación de la minicaja; coger la aguja con el portaagujas y sacar el hilo del tubo protector; si se desea un hilo más corto, éste debe cortarse junto con el tubo protector; en el caso de los hilos de armado doble se pueden extraer, según se desee, 2 hilos individuales una vez separado el lazo del hilo en el extremo del tubo protector.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

SERAPREN® se suministra en diferentes grosores, longitudes y colores del hilo y en forma de combinaciones aguja / hilo con diferentes tipos de agujas. SERAPREN® puede incluir en el envase Pledgets (parches/ compresas) para el refuerzo de estructuras propias del cuerpo. Un envase estéril puede contener una o varias combinaciones (Multi pack) que pueden estar provistas de accesorios específicos para las suturas intracutáneas. Puede encontrar indicaciones más exactas en el catálogo.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE



1014 Sígno 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

j

,

y

p

Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, teñido

Polipropileno

Aguja antireflejo

Aguja retráctil

Pledget (longitud multiplicada por el ancho y por el grosor [mm])

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



No utilice si el envase está dañado

MATERIAL DE SUTURA à base de POLI PROPILENO

- SERAPREN® azul

Descrição

SERAPREN® é um material de sutura cirúrgico, estéril, monofilamento, não-reabsorvível, fabricado sinteticamente. O material de base das suturas é o poli propileno isotáctico, com a fórmula [CH₂-CH(CH₃)₂]_n. SERAPREN® azul é tingido com azul de ftalocianina, Índice de Cor Nº - 74160 ou com Solvent Blue, colour index Nº - 61568.

Os materiais de sutura à base de poli propileno estão disponíveis em combinação com agulhas de aço fino. Além disso, são apresentados em diferentes variantes, com equipamento específico para a sutura intracutânea. Cumprem os requisitos fundamentais da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE e, exceptuando pequenas divergências de diâmetro (material de sutura < EP 1), as Normas Harmonizadas da Farmacopeia Europeia "Material de sutura estéril não reabsorvível (Fila non resorbiла sterilia)" ou a monografia "Nonabsorbable surgical suture" da United States Pharmacopeia (USP) na sua edição actual.

Aplicações

SERAPREN® está previsto para adaptação de partes moles ou para ligadura, nas quais está indicado material de sutura não-reabsorvível, incluindo a utilização no sistema circulatório central e no sistema nervoso central, bem como em microcirurgia e em oftalmologia.

As suturas de poli propileno poderão também ser utilizadas como suturas de segurança e para marcação.

Utilização

Ao escolher e utilizar o material de sutura, devem ser levados em consideração o estado do paciente, a experiência do médico, a técnica cirúrgica e o tamanho da ferida. Para fixação dos nós devem ser usadas as técnicas padrão de nós. Para evitar danos da agulha ao suturar, recomenda-se que agarre a agulha numa zona entre a extremidade

do primeiro terço, vendo a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.

Efeito

A sutura médica tem a função, ao nível do tratamento de feridas, de estabelecer uma união entre tecidos ou entre um tecido e um material allogenético. A colocação de ligaduras como forma especial de sutura serve para oclusão dos órgãos cavernosos. O material de sutura à base de poli propileno é enquistado lenta e gradualmente no corpo, pelo tecido conjuntivo, após insignificante reação inicial dos tecidos. Não é reabsorvível e conserva, a longo prazo, a sua resistência à tensão. Com base na sua estrutura monofilamentosa, SERAPREN® pode também ser utilizado em tecidos ameaçados de infecção.

Contraindicações

Não conhecido.

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 deverão ser tomadas em consideração as propriedades in-vivo do mesmo. No contacto prolongado de SERAPREN® com as vias biliares e as vias urinárias, existe o perigo de formação de cálculos, tal como acontece com todos os corpos estranhos. No caso de suturas em tecidos infectados é indispensável a utilização de medidas concomitantes adequadas, porque, devido à estrutura multifilamentosa das suturas, uma infecção pode manter-se durante mais tempo. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, para evitar ferimentos provocados pelas suturas. A deformação de agulhas ou das barbas 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 e consequente de ferimentos por picadas.

REACOES ADVERSAS

Na utilização, mesmo tecnicamente correcta, de SERAPREN® poderão verificar-se as seguintes reacções adversas:

irritações locais passageiras, reacções inflamatórias aos corpos estranhos, formação de fístulas de sutura ou granulomas.

ESTERILIDADE

SERAPREN® é distribuído estéril (processo de esterilização óxido de etileno).

Não é esterilizar, possibilidade de alteração drástica 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

Materiais de sutura não devem ser expostos à temperatura ambiente; guardar seco e limpo. Não pode voltar a ser utilizado depois de expirado o prazo de validade.

INDICAÇÕES PARA RETIRAR DA EMBALAGEM

Minibox: Para sair sem problemas, o fio não deve ser retirado da minibox transversalmente mas sim na vertical, para cima.
Micro-suturas em tubo flexível de protecção: solte o tubo flexível da fixação da minibox, agarre na agulha com o porta-agulhas e extraia o fio do tubo flexível de protecção; se pretender um fio mais curto, deve cortá-lo juntamente com o tubo flexível de protecção; em fios com dupla reforço, se assim pretendido, podem ser retirados 2 fios individuais após separar o nó do fio na extremidade do tubo flexível de protecção.

APRESENTAÇÃO

SERAPREN® é fornecido em diferentes espessuras e comprimentos de suturas, na forma de combinações agulha-sutura, com diferentes tipos de agulha. Junto a SERAPREN® podem ser embaladas compressas para reforçar as estruturas próprias do corpo. As combinações poderão ser apresentadas individualmente ou em várias unidades (Multi-pack/multiembalagens) numa embalagem estéril.

e estar munidas de equipamento específico, no caso de sutura intracutânea. Para mais informações, consulte 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

j

Material de sutura cirúrgico, não-reabsorvível, monofilamento, tingido

,

Polipropileno

y

Akulha anti-reflexo

p

Akulha extravel

Compressa (comprimento x largura x espessura [mm])

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



Não usar se a embalagem estiver danificada

POPIS

U materiálu SERAPREN® se jedná o synteticky vyrobený, monofilní, nevstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál. Základní materiál vlákna se skládá z iotaktického polypropylenu, sumární vzorec $(\text{CH}_2)_n$. SERAPREN® modrý se barví ftalokyanátovou modří, Colour Index č. 74160 nebo modř "Solvent Blue", číslo 61568 indexu barev.

Šicí materiály z polypropylenu jsou k dostání v kombinaci s jehlami z ušechtilé oceli. Jejich náhrada dále zahrnuje různé varianty se specifickým příslušenstvím pro intrakutánní šev. Odporová dílčího požadavkům směřujícím o zdravotnických výrobčích 93/42/ E/NG až na malé odchylky při průměru (šicí materiál < EP 1) harmonizované normě evropských lékopisů „sterilní, nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilia a sterilia)" nebo monografií „Nonabsorbable surgical suture" sdružení United States Pharmacopeia (USP) v aktuálním platném vydání.

OBLAST POUŽITÍ

SERAPREN® se používá k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován nevstřebatelný šicí materiál, včetně použití pro centrální oběhový a nervový systém a v mikrochirurgii a oftalmologii.

Polypropylenová vlákna mohou být používána také jako fixační švy a ke značení.

POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, zkušenosť lekaře, chirurgická metoda a velikost rány. Kzajíšení užívají být použity zavedené standardní techniky vázání uzlů. K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly.

ÚČNÉK

Chirurgický steh má v rámci ošetření rány úlohu vytvořit spojení mezi tkání a tkání resp. mezi tkání a allogenickým materiálem. Podvázání nebo ligatura, jakož i vlastní forma stehu, slouží k uzavření dutých orgánů.

Šicí materiál z polypropylenu je v těle po počátečních nepatrných reakcích tkání pomalu postupně zapouzdřován pojivo všemi tkání. Je nevstřebatelný a uchovává si v tkání dlouhodobě svou pevnost. SERAPREN® lze díky své monofilní struktuře vlákna používat i ve tkání s ohrožením infekcí.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVNÉ POZORNOSTI A OCHRANNÁ OPATŘENÍ

INTERAKCE

Podle oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a na požadované techniky. Používatel by měl být proto obezřámen s chirurgickými technikami. Při volbě šicího materiálu by mělo být přihlédnuto k jeho vlastnostem. Při dlouhodobém kontaktu se žlučovody nebo močovody existuje u šicího materiálu SERAPREN®, jako u všech cizorodých materiálů, nebezpečí vytváření kamene. V případě stehů v infikovaných tkáních se doporučuje přijmout vhodná doprovodná opatření. Aby se předešlo poškození vlákna, má se s chirurgickými nástroji zacházet obezřetně. Formování jehly nebo její uchycení mimo doporučené zóny může mít za následek zlomení jehly. Při používání a likvidaci jehel se má kvůli nebezpečí kontaminace, jako následků poranění, zacházet s jehlami obezřetně.

NEŽÁDOUTLNÉ NKY

Při správném použití materiálu SERAPREN® mohou nastat následující vedlejší účinky:
přechodné místní podráždění, záňetlivé reakce na cizorodé těleso, tvorba vláknových fistulí nebo granulomů.

STERILITA

SERAPREN® jsou dodávána ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám

vhodnosti použítí (bližší informace na požádání)!
Balení, která již byla pro určité použití otevřena,
avšak nepoužita, zlikvidujte!



Pledget (délka krát šířka krát síla [mm])

Symboly a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při
poškozeném obalu

SKLADOVÁNÍ

Naše sicc materiály je třeba skladovat v čistotě a suchu a při pokojové teplotě. Produkt nesmí být použit po uplynutí expirační lhůty.

NÁVOD K DĚLENÍ A BALENÍ

Minibox: pro bezproblémové odebrání vlákno z miniboxu vytáhněte nikoliv šíkmo, ale svleče vzhůru. Minibox má krošvy. Ochranné hadičce: uvolňete hadičku z fixace miniboxu; uchopte jehlu s držákem jehly a vytáhněte vlákno z ochranné hadičky; pokud je zapotřebí kratší vlákno, mělo byt prořeznuto společně s ochrannou hadičkou; u dvojitých vláken lze podle přání po oddělení smyčky vlákna na konci ochranné hadičky odebrat 2 jednotlivá vlákna.

OBCHODNÍ BALENÍ

Materiál SERAPREN® se dodává v různých tloušťkách a délkách vláken v kombinaci jehel a vláken s různými typy jehel. K SERAPREN® mohou být přibalený zarázky (pledget) pro posílení tělních struktur. Kombinace může dostat jednotlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení a v případě intrakutánního švu se specifickým příslušenstvím. Přesnéjší údaje jsou uvedeny v katalogu.

VYSVĚTLENÍ ZNAKŮ NA OBALU



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

j

Chirurgický sicc materiál,
nevstřebatelný, monofilní, zbarvený

,

Polypropylén

y

Protireflexná jehla

X

Stažitelná jehla

It VARTOTOJO INSTRUKCIJA
MONOFILAMENTINIS NESI REZORBUOJANTIS
CHIRURGINIS SIŪLAS IŠ POLIPROPILENO
• SERAPREN® mėlynas

APRAŠYMAS

SERAPREN® yra sintetinis, monofilamentinis, nesi rezorbuojantis, sterilus chirurginiis siūlas. Pagrindinėsiūlo medžiagą yra izotaktinis polipropilenas, cheminė formulė (C_2H_5)_n. SERAPREN® yra nudažytas ftalocianino mėlynuoju, spalvos indeksas Nr. 74160 ar Solvent Blue, spalvos kodas Nr. 61568. Polipropilenos siūlas gali būti kombinuojamas su nerūdijančio plieno adatomis. Taip pat jie siūlomi įvairiai variantais su specialiais priedais ir intraokutaninėmis siūlėmis. Siūlas atitinka pagrindinius Direktyvos 93/42/EWG medicinos produktams reikalavimus, o taip pat, išskyrus kraštutinius diametrus (siūlas < EP1) taip pat Europos farmakopėjos "Steriliūs, nesi rezorbuojantys chirurginiai siūlai (Fila non resorbilia sterilia)" bendros formos reikalavimus. Siūlas su kombinuojamomis adatomis atitinka ir JAV farmakopėjos monografijos "Nonabsorbable surgical suture" paskutinio leidimo reikalavimus.

INDIKACIJOS

SERAPREN® yra skirtas mikštujų audinių adaptacijai ir ligatiūroms, kurioms reikalingi nesi rezorbuojantys siūlai, išskaitant ir tokias sritis kaip mikrochirurgija bei oftalmologija.

Polipropilenos siūlai gali būti naudojami ir kaip palankomėje arba žymintieji siūlai.

NAUDOKIMAS

Siūlų pasirinkimui ir naudojimui įtakos turi paciento būklė, gydytojo patirtis, chirurginė technika ir žaidzos dydis. Patikimam mazgų laikymui pasiekti reikia laikytis nustatytų mazgų rišimo standartų. Norint sumažinti adatos sulinkimo galimybę, adata turi laikoma vietoje tarp adatos vidurio ir galinio trečdalio.

POVEIKIS

Chirurginio siuvimo terminas apima žaidzos užsiuvimą su jungiant audinius su audiniu arba

audinius su alogenine medžiaga. Parišmas arba ligatiūros kaip atskira chirurginio siuvimo forma naudojama siuvant tuščiav durius organus. Siūlai iš polipropileno organizme prasidėjus lėtai audinių reakcijai pamažu inkapsuli uojami jungiamajame audiniye. Jie yra nesi rezorbuojantys ir ilgai išlaiko tvirtumą. Kadangi SERAPREN® yra monofilamentinis siūlas, jis gali būti naudojamas ir infektuotų audinių siuvimui.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomas.

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEKA

Pagal panaudojimo sritį yra naudojanos skirtinės chirurginės technikos ir siūlai. Todėl chirurgas turi būti susipažintas su chirurginė technika, naudojama toje srityje. Taip pat pasirenkant siūlus reikia atsižvelgti į organizmo ar audinių savybes. Siūlui ilgai kontaktuojant su tulžiniu arba šlapimu iškyla (kaip ir bet kurio kito svetimkūnio atveju) akmenų susiformavimo galimybę. Siuvant infektuotus audinius reikia naudoti ir kitas reikaltingas priemones. Kad būtų išvengta sužalojimo adata, chirurginiai instrumentai turi būti laikomi tvirtai. Adatos sulinkimas arba jos laikymas ne viduriniam trečdalyje gali būti adatos lūžio priežastimi. Blegas adatos laikymas gali būti užkrėtimo įsidūrusi visomis to pasekmėmis priežastimis.

NEIGAMA REAKCIA

Pagrįstai naudojant, SERAPREN® gali sukelti šuos pašalininius efektus: didelį vietinį dirginimą, uždegiminių procesų kaip reakciją į svetimkūnį, fistuliu arba granulomų susiformavimą.

STERILUMAS

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

SAUGOKIMAS

Siuvimo medžiagos turi būti laikomos sausai ir švariai kambario temperatūroje. Nenaudokite siūlo pasibaigus garantiniu laikui.

KAIPI ŠIŪLA IŠMTI IŠPAKUOTĖS

Minibox: norint nepažeisti siūlo, jis reikia išimti skersai, o ne įstrižai.

Minibox - mikrosiūlai apsauginėje žarnelėje: žarnelę ištraukti iš pakuočės, adatą suimti adatkočiu ir iš šlangelės ištraukti siūlą; jei reikalingas trumpesnis siūlas, jis nukeramas kartu su žarnele; jei siūlas yra sulenktas, perkirtus siūlo kiltą žarnelės gale galima suformuoti dvi gijas.

PRIJOMAS

SERAPREN® būna įvairaus storio ir ilgio siūlas kombinacijoje su įvairiomis adatomis. Kartu su SERAPREN® chirurginiai siūlai gali būti įpakuoti lopeliai susiūtai kūno audinių struktūrai sustiprinti. Kombinuojama būna po vieną ir kelis siūlus steriliøe pakuočėje. Jeigu siūlas skirtas intrakutaniniams siuvimui, jis būna su specialais priedais. Tikslėsnei informacijai žiūrėkite katalogus.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĘS, REIKŠMĖS

 1014 CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keli amžių mediciniams prietaisams.

j Chirurginiai siūlai, neabsorbuojami, vienos gijos, dažyti

, Polipropilenas

y Antirefleksinė adata

p Nui mama adata

Lopelis (ilgis x plotis x
stiprumas [mm])

Adatos identifikacinių simbolių ir sutrumpinimų paaiškinti kataloge.

 Jei pakuočė pažeista,
nenaudokite

POLÝPROPÝLENDEN
yapýlmýþ DÝKİÞ MATERYALÝ
• SERAPREN® mavi

ÜRÜN TARÝFÝ

SERAPREN® sentetik olarak üretilmíþ monofilament, rezorbe olmayan, steril bir cerrahi dikiþ materyalidir. Yþiðin ana materyali isotaktik poli-propilenin oluþmactadır, basit formülü (C_3H_6)'dır. SERAPREN® blau 74160 renk indeks numaralý ita-losyonunun mavi veya 61568 renk indeks numaralý solvent mavi ile boyanmýþtýr. Poli propilenin yapýlmýþ dikiþ materyallerinin paslanmaz çelik iðne ile kombinasyonlu olarak temin edilmesi mümkündür. Bunun dýþında buntlar intrakutan dikiþ için farklı çepitlerde özel teçhizatlarla beraber sunulmaktadır. Bu ürünler, Tþbii Ürünlere Yonergesinin 93/42/EVG direktiflerindeki genel þartlara ve iplik capýndaki az oraný bir geniþlik fazla ýýþ dýþında (dikiþ materyalleri < EP1) uyumlandýýmý Avrupa Farmakopesi „ste-riil, rezorbe olmayan dikiþ materyalleri (Fila non resorbilia sterilia)" normarýný veya ABD Farmakopesi (USP) „Nonabsorbable surgical suture" monografisinin gýncel nüshalarýna uygundur.

KULLANILDIDI YERLER

SERAPREN®, merkezi kan dolabýmý ve sinir sistemleri ile mikro cerrahi ve oftalmoloji uygulamalarý dahil olmak üzere rezorbe olmayan iplik materyallerinin enidiken olduðu yumusak doku adaptasyonlarý ve ligatürler için öngörülmüþtür. Poli propilen iplikler tutturma dikiþ ve þaretleme amaçýýyla da kullanýlabılır.

KULLANIMI

Dikiþ materyalinin seçim ve kullanýmýnda hastanýn durumunun, doktorun tecrübesinin, cerrahi teknik ñin ve yara büyüklükünün göz önünde bulundurulmasý gereklidir. DÜðüm emniyeti için geçerli standart düðüm teknikleri kullanýlmalýdý. Dikiþ esnasýnda iðne hasarlarýndan kaçýrmak için, iðnenin arkasýndan ucuna doðru olan ilk ùcte bir-

luk bölümün bitimi ile iðnenin ortasýarasýnda bir yerden tutulmasý tavsiye edilmektedir.

ETKİSÝ

Yþiðin bakýmýnda tþbbi dikiþin görevi doku-dan dokuya veya dokudan allojenik materyale baðlantý gerçekleþtirmektir. Òzel bir dikiþ þekli olan baðlama ya da ligatür içi bop organlarýn kapatýmasýnýsaðlamaktadýr. Baðlangýcta vücutta hafif bir doku reaksiyonunun ardýndan, poli propilenin yapýlmýþ dikiþ materyallerinin etrafý yavap yavap bað dokusu ile kaplanýr. Bu materyal rezorbe olmaz ve kopma saðlamýþýný uzun süreyle korur. SERAPREN® monofilament lïf strüktürü sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanýlabılır.

ADVERS ETKÝLER

Bilinmemektedir.

UYARILAR/ ÖNLEMLER/ ETKÝLEÞÝMLER

Dikiþ materyalinin haiz olmasý istenen þartlar ve gerekli teknikler kullanýn alanylaryna göre deðdirilmektedir. Bu nedenle uygulayan kiþinin cerrahi teknikler konusunda tecrübe olmasý gereklidir. Dikiþ materyali nin seçiminde bunun in-vivo özelliklerinin göz önünde tutulmasý gereklidir. Bütün diðer vücûda yabancý maddelerde olduðu gibi, SERAPREN® in de safra yolu ve idrar yolu ile uzun süreli temasý durumunda bir taþ olmasý tehlikesi vardýr. Ýnfekte olmub dokulardaki dikiþlerde uygun yan önlemlerin alýmmasý tavsiye edilmektedir. Yþiðin zedelenmesini önlemek için cerrahi enstrümanlarla itinalý bir þekilde çalýþmasý gereklidir. Yonenen tavsiye edilen yerden tutulmamasý veya deform olmasý iðne kýþmasýna yol açabilir. Batma yaralanmalarý sonucu ortaya çýkabilecek kontaminasyon tehlikesi açýsyndan, iðne ile çalýþma ve iðnenin çöpe atýmasý özel bir itinayla gerçekleþtirilmelidir.

ÝSTENMÝYEN ETKÝLER

SERAPREN® in òn görüldüğü þekilde kullanýmý ha-linde istenmeyen þu etkiler ortaya çýkabilir: geçici, lokal tahrîpler, yabancý materyale karþý itilahaplý reaksiyonlar, iplik fistülü veya granülom olupabilir.

STERİLİK

SERAPREN® steril olarak teslim edilir (sterilizasyon metodu: Etilenoksit). Tekrar sterilize etmemeniz, kullanılabılırlikte kritik deðiþimler meydana gelmesi mümkündür (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir!) Bir kullaným için açýlmýþ ancak kullanýlamýþ olan ambalajlarý atýnýz!

SAKLAMA KOÞULLARI

Dikiþ materyalleri kuru ve temiz bir ortamda ve oda sýcaklığýnda saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artýk kullanýlamaz.

AMBALAJ İNDİRÝKÝ KARÍLMASI ÝÇÝN

TALÝMATLAR

Minibox: İpliðin problemsiz olarak çýkartýlmasý için, ipliðin eðik olarak deðiþ aksine tam düz dikey olarak yukarıðoðru minibox' dan çekili mesi gereklidir.

Minibox – Koruma hortumu içinde mikro dikiþ hortumu Minibox' un tespit yerinden ayýryýz; iðne tutucuya iðneyi alýnyz ve ipliði koruma hortumundan çýkartýnyz; þayet daha kýsa bir iplik isteniyorsa, koruma hortumu ile beraber kesilip kýsaltýlmasý gereklidir; gíftli kuþvetlendirilmíþ iplikte istenildiði takdirde, iplik ilmiðinin koruma hortumunun sonunda kesilerek ayýrlmasý ile 2 tek iplik çýkartýlabilir.

TÝCARÝÞEKÝ

SERAPREN® farklı iplik kalýnlıklarýnda ve uzunluklarında, çéptili iðne tiplerinden oluþan iðne-iplik-kombinasyonlarında teslim edilmektedir. Vücutundan kendi yapýþý desteklemek için SERAPREN® paket neyaratıfidi (pledgets) ekleñmeli olabilir. Bu kombinasyonlar steril ambalajlar içerisinde tek tek ya da birden fazla sayýda (Multipack) bulunur ve intrakutan dikiþ durumunda özel teçhizatlarla donanýþ olabilir. Ayrýntýý bilgileri lütfen katalodumuzdan alýnyz.

AMBALAJ ÜZERÝNDEKİ KÝSEMBOLLERÝN AÇIKLAMASI



1014 Adýverilen yerin CE-iþaret i ve
Kimlik numarasý Þýrýn, Týbbi

Ürünler Yonergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel þartlara uygundur.

j Gerrahi dikiþ materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, renkli

, Polipropilen

y Anti refleksiðne

p Çekiliþ alýnabilen iðne

Yara tiftiði
(boy x en x kalýnlýk [mm])

Yone iþaretlenmesine dair sembol ve kýsaltmalar katalogta açýklanmýþtýr.



Ambalajýn hasarı yolmasý durumunda kullanmayýn

NICI CHIRURGICZNE Z POLI PROPYLENU
• SERAPREN® niebieska

OPIS

Nici SERAPREN® to syntetyczne i wytwarzane, jednowłoknowe, niewchłanialne, steryline nici chirurgiczne. Podstawowy materiał nici składa się z izotaktycznego poli propylenu o wzorze sumarycznym ($(CH_2)_n$). Niebieskie nici SERAPREN® są barwione ftalocyjaniną miedzi, Colour Index nr 74160, lub barwnikiem Solvent Blue, Colour Index nr 61568. Nici chirurgiczne z poli propylenu są dostępne jako nici połączone z iglami ze stali szlachetnej. Poza tym są one do nabycia w różnych odmianach ze specyficzny wyposażeniem do szwów śródskórnych. Spełniają one zasadnicze wymogi dyrektywy 93/42/EG dotyczcej wyrobów medycznych oraz – z wyjątkiem nieznaczących przekroczeń średnicy nici (nici chirurgiczne < BP 1) – aktualnie obowiązującej wersji zharmonizowanej normy Farmakopei Europejskiej „Sterylne, niewchłanialne nici chirurgiczne (Fila non resorbilia a sterilia)“ lub monografi „Nonabsorbable surgical suture“ Farmakopei Stanów Zjednoczonych (United States Pharmacopeia, USP).

WSKAZANIA

Nici SERAPREN® przeznaczone są do zbliżania tkanki miękkiej lub do podwazywania i w sytuacjach, w których wskazane są niewchłanialne nici chirurgiczne, łączni i zastosowaniami w ośrodkowym układzie krwionośnym i nerwowym oraz w mikro-chirurgii i oftalmologii.
Nici z poli propylenu można również stosować jako szwy podtrzymujące oraz do zaznaczania.

ZASTOSOWANIE

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłów należy stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania węzłów. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia,

zaleca się chwytać ją w przedziale między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

DZIAŁANIE

Szew medyczny w ramach zaopatrzenia ran ma zadanie stworzyć połączenie między tkankami lub między tkanką a materiałem allogenijnym. Rodzajem lub ligaturą jako szczególna forma szwu służy zamknięcie narządów jamistych. W organizmie następuje powoli stopniowe otoczenie nici chirurgicznych z poli propylenu przez tkankę łączną. Są one niewchłanialne i zachowują przez długi okres czasu swoją wytrzymałość na zerwanie. Ze względu na jednowłoknową strukturę nici SERAPREN® można ją stosować również w tkankach zagrożonych zakażeniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymogi stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznanym z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. Przy dłuższej styczności nici SERAPREN® z drogami żółciowymi lub moczowymi zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). W przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie odpowiednich dodatkowych środków. Należy ostrożnie postępować się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odkształcenie igiel lub chwytanie poza złączonym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństw skążenia wyodrębniającego się z możliwych obrażeń kłutych.

DZIAŁANIA I POŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici SERAPREN® mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

przejściowe miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce; tworzenie się przetok kanału w kluca lub ziarminiaków.

STERYLIZACJA

Nici SERAPREN® jest dostarczana w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie sterylizować ponownie, możliwie istotne zmiany przydatności do użycia (szczegóły dostępne na życzeniu)! Usunąć opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane!

PRZEHOWYWANIE

Nici chirurgiczne nie są przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie krwionośnym lub nerwowym. Nie wolno ich używać po upływie daty ważności.

WSKAZÓWKI ODNOŚNIE ZDIBERANIA Z OPAKOWANIEM

Minibox: Aby bezproblemowo wyjąć nić, nie należy jej wyjmować z miniboxu na ukos, tylko pionowo do góry.
Minibox z rurką ochronną: Wyjąć rurkę z przymocowania miniboxu; chwycić igłę imadleem do igiel i wyciągnąć nić z rurki ochronnej; jeśli wymagana jest krótsza nici, należy ją przeciąć razem z rurką ochronną; przy podwójnie ułożonych rurkach można na życzenie przeciąć pętle nici i wyjąć z końca rurki ochronnej 2 pojedyncze nici.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

	1014 Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjny notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/ 42EG dla wyrobów medycznych
j	Monofilament, nieabsorbowały, zbarwiony
,	Polipropylen
y	Igła antyrefleksyjna
x	Igła do zdejmowania
p	Wacik (długość/ szerokość grubość [mm])

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



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone

OPAKOWANIE

Nici chirurgiczne SERAPREN® są dostarczane w różnych grubościach i długościach w połączeniu z różnymi rodzajami igieł. Nici lub kombinacje nici z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu i w przypadku szwów śródskórnych mogą być wyposażone w specjalne akcesoria. Do opakowań z niciami SERAPREN® mogą być dołączone waci ki do wzmacniania i wewnętrznych struktur ciała. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

**шовные материалы из окрашенный
• SERAPREN® синий**

ОПИСАНИЕ

SERAPREN® представляет собой синтетически изготовленный, монофильный, нерассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал. Исходный материал нити состоит из изотактического полипропилена, брутто-формула $(C_3H_6)_n$. SERAPREN® синий окрашивается с помощью фталоцианинового синего красителя, цветовой индекс №74160, или сольвентного синего красителя, цветовой индекс №61568.

Шовные материалы из полипропилена предлагаются в виде наборов с иглами из нержавеющей стали. Они предлагаются также в различных вариантах со специфическими принадлежностями для интракутанного шва. Они соответствуют - в их настоящей редакции - Основным требованиям Директивы 93/ 42/ ЕЭС «О медицинских изделиях» и - за исключением незначительных превышений диаметранити (шовные материалы < EP 1) - гармонизированному Стандарту Европейской Фармакопеи «Стерильный, нерассасывающийся шовный материал (Fila non resorbilia sterilia)» или монографии «Нерассасывающийся хирургический шовный материал» Фармакопеи США (USP).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

SERAPREN® предусмотрен для адаптации мягких тканей или лигатуры в тех случаях, когда показано применение нерассасывающегося шовного материала, включая использование в области центральной системы кровообращения и нервной системы, а также в микрохирургии и офтальмологии.

Полипропиленовые нити могут использоваться также для поддерживающих швов или для маркировки.

ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала

необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт хирурга, хирургическую технику, а также величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов. Во избежание повреждения иглы во время напожения шва иглу рекомендуется держать в месте, расположенному между концом первой трети, исходя из конца иглы, и серединой иглы.

ДЕЙСТИЕ

Медицинский шов предназначен в рамках обработки раны для соединения тканей друг с другом или соединения ткани с аллогенным материалом. Перевязка или лигатура в качестве особой формы шва служит для сшивания польх органов.

Шовный материал из полипропилена вызывает вначале минимальную реакцию ткани с последующей медленно протекающей инкапсуляцией соединительной ткани в организме. Он не рассасывается и сохраняет длительное время свою прочность на растяжение. SERAPREN® можно применять благодаря его монофильной структуре нити также в тканях, подверженных риску развития инфекции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВЛИЯНИЕ НА ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. Официалист, накладывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техниками. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. Длительный контакт нитей SERAPREN® так же, как и любых других инородных тел, с желчными и мочевыми путями чреват опасностью образования конкрементов. Для швов в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих дополнительных мер. 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 надлежащем использовании материала SERAPREN® могут возникнуть приведенные ниже побочные явления:

временные местные раздражения, воспалительные реакции на инородные тела; образование свищей в тканях, окружающих нить, или гранулем.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

SERAPREN® 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 вскрытое в целях применения, но не использованные, использовать запрещается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Шовный материал должны сушиться и сохраняться в чистоте при комнатной температуре. Не использовать после истечения срока хранения.

УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ

Мини-коробка: для беспрепятственного извлечения нить следует вытягивать из мини-коробки вертикально вверх, без смещения в сторону.

Мини-коробка: Защитной оболочке: оболочку освободить из фиксации мини-коробки; захватить иглу иглодержателем и извлечь нить из защитной оболочки; если требуется более прочная нить, тогда нить следует отсечь вместе с защитной оболочкой; при дважды сформированных нитях при желании после отсечения петли нити в конце защитной оболочки можно извлечь 2 отдельных нити.

ФОРМА ЭВАЛИЗАЦИИ

SERAPREN® выпускается в виде нитей различной толщины и длины; в виде наборов из нитей и игл различных типов. Стерильная упаковка может содержать один или несколько наборов (мульти-упаковка), снабженных для интракутанного шва специфическими принадлежностями. К нитям SERAPREN® могут прилагаться тампоны для укрепления аутогенных структур. 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»

j

Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, окрашенный

,

Полипропилен

y

Антирефлексная игла

x

Отделяющаяся игла

p

Тампон (длина x ширина x толщина [мм])

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.



Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено

MATERIALE DE SUTURĂ DIN POLI PROPYLENĂ
• SERAPREN® albăstru

DESCRIRE

SERAPREN® reprezintă un material chirurgical de sutură produs sintetic, monofil, neresorbabil, steril. Materialul de bază din care sunt produse firele este reprezentat de poli propilenă izotactică, formula structurală $(CH_2)_n$. SERAPREN® albăstru este colorat cu albăstru Flăcăiană, index de culoare nr. 74160 sau Solvent Blue, index de culoare nr. 61568.

Materialele de sutură din poli propilenă sunt disponibile în combinații cu acel din otel superior. În mod suplimentar, acestea sunt disponibile în variante diferite cu accesorii specifice pentru suturile intracutanate. Acestea corespund cerințelor de bază prevăzute prin directiva produselor medicale 93/42/CE și, cu excepția unor mici depării ale diametrului firelor (materialele de sutură < EP1), corespund normelor armonizate ale Farmacopei europene „Material de sutură steril, neresorbabil (Filă non resorbabilă sterilă)“ sau monografiei „Nonabsorbable surgical suture“ ale United States Pharmacopeia (USP) în versiunea actuală.

DOMENIU UTILIZARE

SERAPREN® este conceput pentru adaptarea teșuturilor moi sau pentru efectuarea ligaturilor la care nu se recomandă material de sutură neresorbabil, inclusiv pentru utilizarea la nivelul sistemului circulator și nervos central, precum și în microchirurgie și oftalmologie.

Firele din poli propilenă pot fi utilizate și sub formă de suturi de fixare și în scop de marcare.

APLICARE

La selectarea și utilizarea materialului de sutură, trebuie avute în vedere starea pacientului, experiența medicului, tehnică chirurgicală, precum și dimensiunea plăgii. Pentru fixarea nodurilor, vor fi utilizate tehnici și standard aplicate de efectuare a nodurilor. Pentru a evita deteriorarea acului la efectuarea suturii, se recomandă fixarea acului de

o zonă dispusă între capătul primei treimi a capătului acului și mijlocul acestuia.

EFFECT

Sutura medicală în cadrul tratării plăgilor urmărind realizarea unei legături între țesuturi, respectiv între țesuturi și materialul alogen. Ligatura, ca formă specială de sutură, este destinată închiderii organelor cave. Materialul de sutură din poli propilenă este capsular progresiv în țesutul conjunctiv din corp, după o ușoară reacție cutanată inițială. Materialul de sutură nu este resorbabil și își menține pe termen lung rezistența la rupere. Ca urmare a structurii monofile a firelor, SERAPREN® poate fi utilizat și la nivelul țesuturilor care prezintă pericol de infectare.

CONTRAINDICAȚII
Nu sunt cunoscute.**AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI**

În funcție de domeniul de utilizare, există cerințe și diferențe cu privire la materialul de sutură și la tehnici și proceduri necesare. Din acest motiv, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnici și chirurgie. La selectarea materialului de sutură, trebuie avute în vedere caracteristicile in-vivo ale acestuia. Cu privire la SERAPREN®, la fel ca în cazul tuturor corporilor străini, în cazul unui contact mai îndelungat cu căile biliare sau urinare, se înregistrează pericolul de formare de calculi. În cazul suturilor în țesuturi infectate, se recomandă utilizarea de măsuri suplimentare corespunzătoare. Instrumentarul chirurgical trebuie manevrat cu atenție pentru a evita deteriorări ale firului. Deformarea acului sau fixarea acestuia în afara zonei recomandate poate determina ruperea acului. Manevrarea și eliminarea acelor trebuie efectuată cu o atenție deosebită, ca urmare a pericolului de contaminare generat de răni și prin întepare.

EFFECTE NEDORITE

În contextul utilizării corespunzătoare a SERAPREN® pot apărea următoarele efecte nedorite:

iritații locale temporare, reacții inflamatorii ca urmare a corpului străin; formarea de fisule sau granuloame la nivelul firelor.
În contextul utilizării corespunzătoare a SERAPREN® pot apărea următoarele efecte nedorente:
iritații locale temporare, reacții inflamatorii ca urmare a corpului străin; formarea de fisule sau granuloame la nivelul firelor.

STERILITATE

SERAPREN® este livrat în formă sterilă (procedura de sterilizare: oxid de etilenă). Nu este permisă resterilizarea, există riscul de apariție a modificărilor critice a capacitatii de utilizare (informații suplimentare disponibile la cerere)! Eliminați ambalajele desigilate în scop de utilizare, dar care nu au fost folosite!

CONDIȚII DE ÎMPĂZIRE

A se păstra materialul de sutură la temperatură camerei, la loc uscat și curat. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate.

INFORMAȚII DULGERE VIREA LA PRELEVAREA DIN AMBALAJ

Minibox: Pentru prelevarea fără probleme, firele nu trebuie ridicate transversal, ci perpendicular din Minibox.

Minibox: În crosuturi tubul de protecție: desfaceți tubul din Minibox; prindeți acul cu suportul de ac și trageți firul din tubul de protecție; dacă se dorește un fir mai scurt, acesta trebuie secționat împreună cu tubul de protecție; în cazul firelor cu armare tubulară, la cerere pot fi prelevate 2 fire individuale după secționarea buclei firului la capătul tubului de protecție.

FORMA DE COMERCIALIZARE

SERAPREN® este livrat cu diferite grosimi și lungimi de fire, sub formă de combinații între ac și fir, cu diferite tipuri de ace. Combinățiile pot fi disponibile individual sau în mai multe unități (Multipack) într-un ambalaj steril și pot fi prevăzute cu accesorii specifice în cazul suturii intracutanate. SERAPREN® poate fi livrat împreună cu comprese pentru întărirea structurilor proprii ale

corpului. Informații mai detaliate sunt prezентate în catalog.

EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR DE ÎMPĂZIRE

	Marcaj CE și numărul de identificare al organului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
j	Materiale chirurgicale de sutură, neresorbabil, monofil, colorat

, Polipropilenă

y Ac antireflex

p Ac detabil

Fledget (lungime ori lățime ori grosime [mm])

Simbolurile și abrevierile pentru marcarea acestor sunt prezентate în catalog.



Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariat

HECHTMATERIAAL uit POLYPROPYLEEN
• SERAPREN® blauw**BESCHRIJVING**

SERAPREN® is een synthetisch, monofilament, niet-resorbeerbaar, steriel, chirurgisch hechtmateriaal. Het basismateriaal bestaat uit isotactisch polypropyleen, chemische formule (C_3H_6). SERAPREN® blauw wordt geverfd met ftalocyanineblauw, Colour Index Nr. 74160 of Solvent Blue, Colour Index Nr. 61568.

Het hechtmateriaal uit polypropyleen is verkrijgbaar als combinatie met een naald van edelstaal. Het wordt verder in verschillende varianten met specifieke accessoires aangeboden voor intracutane hechtingen. Het hechtmateriaal voldoet aan de voorwaarden van de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en tot op een geringe overschrijding van de draaddiameter (hechtmateriaal < EP 1) van de geharmoniseerde norm van de Europese Farmacopee (EP) 'Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia)' of de monografie 'Nonabsorbable surgical suture' van de Amerikaanse Farmacopee (USP) in de op dat moment recentste uitgave.

TOEPASSINGSGEBIEDEN

SERAPREN® is bestemd voor de aanpassing van zacht weefsel of als ligatuur, waarbij niet-resorbeerbaar hechtmateriaal gebruikt wordt, waaronder toepassing op de centrale bloedomloop en het centrale zenuwstelsel, evenals in de microchirurgie en oftalmologie.

Hechtmateriaal van polypropyleen kan ook worden gebruikt als bevestigingshechting of voor markeringen.

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 grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast. Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen wordt aangeraden 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 van weefsel tot weefsel, resp. van weefsel tot allogeen materiaal tot stand te brengen. De onderbinding of ligatuur is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten.

Hechtmateriaal uit polypropyleen wordt in het lichaam na een aanvankelijk geringe weefselreactie langzamerhand steeds verder ingekapseld door bindweefsel. Het is niet-resorbeerbaar en de treksterkte blijft langdurig behouden. SERAPREN® kan omdat het een monofilament materiaal is ook worden gebruikt in weefsel met een infectiesico.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

WAARSCHUWINGEN/ BIJZONDREVOORZORGEN/ 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 langdurig contact met de galbuis of urineweg levert SERAPREN®, zoals elk lichaams/reemd materiaal, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel wordt aangeraden geschikte aanvullende maatregelen te treffen. 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 afgeweerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van SERAPREN® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden:
tijdelijke plaatselijke irritatie; ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; ontwikkeling van fistels of granulomen.

STERILITEIT

SERAPREN® wordt steril geleverd (sterilisatioprocedure: ethyleenoxide). Niet opnieuwsteriliseren, kritische veranderingen in de kwaliteit mogelijk (nadere informatie op verzoek verkrijgbaar). Verpakkingen die al geopend, maar niet gebruikt zijn, moeten worden weggeworpen!

BEWAARING

Het hechtmateriaal moet droog en schoon en bij kamertemperatuur te worden bewaard. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

AANWIJZINGEN VOOR HET UTPAKKEN

Minibox: Trek de draden niet schuin, maar loodrecht naar boven uit de minibox, om problemen te voorkomen.
Minibox - microhechtingen in beschermhoes:
Maak de hoes los uit de minibox; pak de naald met de naalddhouder en trek de draad uit de hoes; knip de draad door samen met de beschermhoes, als een kortere hechtdraad nodig is; bij dubbel gewapende draden kunnen desgewenst na het doorknippen van de beschermhoes aan het eind daarvan twee draden uit de hoes worden getrokken.

PRESENTATIE

SERAPREN® wordt in verschillende sterktes en lengten in de vorm van naald-draadcombinaties geleverd met verschillende soorten naalden. De combinaties zijn apart leverbaar of als multipack in een steriele verpakking en worden met specifieke accessoires geleverd voor intracutane hechtingen. SERAPREN® kan worden geleverd met pledges ter versterking van de lichaamseigen structuren. 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

j

Chirurgisch hechtmateriaal,
niet-resorbeerbaar, monofilament,
geverfd

,

Polypropyleen

y

Antireflex-naald

p

Aftrekbare naald
Pledget
(lengte x breedte x sterkte [mm])

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



Niet gebruiken als de verpakking
beschadigd is

ПРОПИЛЕНСКИ ХИРУРШКИ КОНЕЦ
• SERAPREN®
• SERAPREN® Blue

ОПИС

SERAPREN® се однесува на синтетички произведени, монофилни, нересортивни, стерилни хируршки конци. Основниот материјал од кој се направени е изотактички полипропилен со молекуларна формула (C_3H_6). SERAPREN® обован е во сино фталоцијанин сина боја, индекс на боја бр. 74160, или растворливо сина, индекс на боја бр. 61568. Полипропиленските хируршки конци достапни се во комбинација со игли од нергосувачки чепик. Достапни се и во други варијанти со специфичниот прибор за интракутана работа. Tie се во согласност со основните барања на Директивата за медицински средства 93/42/EWG и, со исклучок на малото отстапување во дијаметрот (хируршки конец < ЕР 1), со хармонизираните нормативи на европската фармакопеја „Стерилни, нересортивни материјали (Filia non resorbilia sterilia)“, или со монографијата „Нересортивни хируршки конци“ на фармакопејата на Средините Американски Држави (USP) во моментално важејќото издание.

ПОДРАЖЈЕНА ПРИМЕНА

SERAPREN® индициран е за употреба при адаптација на меки ткива или за лигирање во случај кога е потребно да се користат нересортивни хируршки конци, вклучувајќи примена за крвотокот и нервниот систем, како и во микрохирургијата и офтапломологијата. Полипропиленските конци може да се користат за поврзување и за означување.

ПРИМЕНА

При изборот и употребата на материјалот за шиење треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и големината на раната. За

осигурување на јазолот треба да се применат наведените стандардни техники на јазол. За да се избегнат оштетувања на иглата при шиењето, се препорачува иглата да се фати во подрачјето меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

ДЕЈСТВО

Медицинскиот шев има задача, во рамките на негата нарана, да поврзе ткиво со ткиво, односно ткиво со алоген материјал. Подврзувањето или лигатурата како посебна форма на шевот служи за затворање шупливи органи. Полипропиленскиот хируршки конец во телото лесно ќе се инкапсуира по иницијалната блага реакција на вразувачкото ткиво. Тој не е ресортивен и долготочно ја задржува својата отпорност на кинење. SERAPREN® поради својата монофилна структура погоден е за користење во случаите кога постои опасност од бактериски или габични инфекции.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

МЕРКИ НА ПРЕГЛАВОСТИ ИНТЕРАКЦИИ Критериумите за материјалот за шиење и потребните техники варираат според полето на употреба. Лицето што го користи треба да биде запознаено со хируршките техники. При изборот на материјалот за шиење треба да се земат предвид неговите карактеристики „in vivo“. При долготраен контакт со жолчката, или уринарниот тракт, возможно е околу SERAPREN® конецот, како и околу сите страни тела, да се формираат камчиња. Ако се користи за поврзување на инфицирани ткива, доколку е применливо, треба да се применат соодветни пропратни мерки. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на конецот. Деформирањето на иглите или зафатите надвор од препорачаната зона можат да предизвикаат кршење на иглата. Употребата и отстранувањето игли треба со посебно внимание да се изврши

поради опасноста од заразување преку повреди од убод.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При соодветна употреба на SERAPREN® може да дојде до следниве несакани реакции:

минилви локални иритации, воспалителни реакции на страно тело; формирање на лузни, или грануломи

СТЕРИЛНОСТ

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

УСЛОВИ НА СЧУВАЊЕ

Материјалот за шиење треба да се чува сув и чист, на собна температура. Не смее да се употребува по истекот на рокот на траење.

УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ И ПАКУВАЊЕТО

Мини-кутија: За лесно вадење потребно е конецот да се извлече вертикално нагоре од мини-кутијата, а не накосо.

Мини-кутија заштитна обвивка: Извлечете ја обвивката од мини кутијата; фатете ја иглата со држач за игла и извлечете го конецот од заштитната обвивка; ако Ви е потребен пократок конец, тогаш треба да го пресечете заедно со заштитната обвивка; доколку правите двојни шевови, можете по желба, по сечењето на јазолот на конецот, од крајот на заштитната обвивка да извлечете два посебни конца.

ТРГОВСКА ФОРМА

SERAPREN® се испорачува во разни варијанти на должина и цврстина на конецот во форма на комбинации од игли и конци, и тоа со разни видови на игли. Комбинациите може да бидат спакувани посебно или во групи (Multipack) во стерилни пакети, а во случај

на конец за интракутано поврзување со додаток на специфичен прибор. SERAPREN® може да се испорача со компреси за да се зајакнат структурите на телото. За подетални информации, ве молиме, прочитајте во каталогот.

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/EZ

j

Хируршки материјал за шиење,
нереапсорбирачки, монофилен,
обоен

,

полипропилен

y

Антирефлексна игла

p

Игли што се повлекуваат

Тупфер
(должина ширина јачина [mm])

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



Да не се употребува доколку
пакувањето е оштетено

POLIPROPILĒNA ŠUJAMAI SMATERĀLS
• SERAPREN® zilā krāsa

APRAKSTS

SERAPREN® ir sintētiski izgatavots, monošķiedras, neabsorbējams, sterīls kīrurgisks ūjamais materāls. Diegu pamatmaterāls sastāv no izotaktiskā polipropilēna, ar molekulāro formulu (C_3H_8)_n. SERAPREN® zilā krāsa, tiek krāsots ar fталociāniņu, krāsu indekss Nr. 74160 vai Solvent Blue krāsvielu, krāsu indekss Nr. 61568.

Polipropilēna ūjamais materāls ir pieejams kombinācijā ar nerūsējošā teraudu adatām. Tas ir pieejamas dažādos variantos ar īpašiem pieredumiem zemādās šuvēm. Tas atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/ 42/ EEC pamatprasībām, un, izņemot nelielu diega diametra pārslieguņu (šuvēs <EP 1>), Eiropas Farmakopejas saskandotajiem standartiem "sterīls, neabsorbējīgs ūjamais materāls (Fila non resorbilia et sterilia)" vai ASV Farmakopejas (USP) monogrāfijām "neabsorbējams kīrurgisks ūves", attiecīgi jaunākos izdevumos.

LIETOŠANAS JOMAS

SERAPREN® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai vai ligatūrai, kur neabsorbējams diegu materāls ir norādīts, tostarp, pielietojumam centrālajā asinīsītē un nervu sistēmā, kā arī mikrokīrurgijā un oftalmoloģijā.

Polipropilēna diegus var izmantot arī kā saturošās ūves un marķēšanai.

LIETOŠANA

Izvēloties un lietojot ūjamos materālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārstās pieredze, kīrurgiskā tehnika un brūces liebums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto standarta mezglu siesānas tehnikas. Lai ūšanas laikā nebojātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un tredzālu, no adatas gala.

IEDARBĪBA

Vēicot brūces aprūpi, medicīniskās ūves uzde-

vums ir saistīt audus vai audus un alogēno materiālu. Nosiešana jeb ligatūra ir īpašs ūves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēšanai.

Pēc nelielas sākotnējās audu reakcijas ūjamo materālu organismā. Tas nav absorbējīgs un saglabā savu ilgtēriņu līepes izturību. SERAPREN®, pateicoties tā monopavedienā diega struktūrai, var izmantot audus, kur pastāv infekcijas draudi.

KONTRINDIĶĀJAS

Nav ziņāmas.

BRĪDI NĀJUMI / PIESARDŽĪBAS PASĀKUMI /

MIJEDARBĪBA

Ūjamo materālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārziņa kīrurgiskās metodes. Izvēloties ūjamos materālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. SERAPREN® ilgtēriņa saskares gadījumā ar žults vai urīncelējiem, līdzīgi kā pie visiem svešķermeniem, pastāv akmenu veidošanās risks. Ūvēm infiētos audos ir ieteicams izmantot atbilstošus papildu pasākumu. Ar kīrurgiskajiem instrumentiem ir jārīkojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformējusās vai tiek nepareizi satvertas ārpus ieteiktā posma. Darbojoties ar adatām un utilīzējot tās, jārīkojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Izmantojot pareizi SERAPREN®, var rasties šādas blakusparādības:

pārejōs lokās kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermenī; diegu fistulu vai granulomu veidošanās.

STERILITĀTE

SERAPREN® tiek piegādāts sterīls (steriliācijas metode: ar etilēna oksīdu). Nesterili zējet atkārtoti, jo var kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasījuma)! Izmetiet iepakojujums, kas ir atvērti, bet nav izmantoti!

UZGLĀBĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šūjamie materiāli ir jāuzglābā istabas temperatūrā sausā un tīrā vietā. Tās nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

NORĀDĪJUMI PAR IZNEMŠANU NO IEPAKOJUMA

Minibox: lai ērti izņemtu diegu, tas no Minibox ir jāvelk vertikāli uz augšu, nevis slīpi.

Minibox - mikrošuves aizsargcaurulītē: atbrīvojiet caurulīti no Minibox stāvprinājuma; turiet atļautu aiz adatas turētāja un izvelciet no aizsargcaurulīti; ja nepieciešams išķeis diegs, tas jānogriež kopā ar aizsargcaurulīti; izmantojot dubulti pastiprinātu diegu, pēc vēlmes, nodalot diega cīpu, aizsargcaurulītes galā var panemt 2 atdalītus diegus.

MATERĀLA VEIDS

SERAPREN® tiek piegādāts ar dažādu diegu stiprumu un garumu, adatas-diega kombinācijām un dažāda veida adatām. Kombinācijas ir pieejamas atsevišķi vai grupās (vairākas vienā iepakojumā) sterilā iepakojumā, un zemādas šuvēm ir paredzēti īpaši piederumi. Lai pastiprinātu kermenja struktūras, SERAPREN® var tikt pievienoti tamponi. Precīzāka informācija ir sniegtā katalogā.

UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAI DROJUMS

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

j Kirurģiskie šūjamie materāli, neuzsūcoši, monošķiedras, krāsoti

, Polipropilēns

y Adata bez atspīduma

x Izvelkama adata

p Pārsējs
(garums x platum x biezums (mm))

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums

КОНЦИ ПОЛИПРОПИЛЕН
• SERAPREN®
ни

ОПИСАНИЕ

Конците SERAPREN® са синтетично произведени, монофиламентни, нерезорбируеми, стерилни хирургични конци. Основният материал на нишката се състои от изотактичен полипропилен, молекула формула $(C_3H_6)_n$. SERAPREN® син е оцветен фталоцианин синьо, индекс на цвета № 74160 или Solvent Blue, индекс на цвета №61568.

Хирургичните конци от полипропилен се предлагат в комбинация с игли от неръждаема стомана. Освен това те се предлагат в различни варианти със специфични принадлежности за подложен шев. Те отговарят на основните изисквания на Директивата за медицински продукти 93/ 42/ ЕИО и с изключение на неиззначителни наришвания на диаметъра на нишката (хирургични конци < ЕР 1) на хармонизирания стандарт на европейската фармакопея Стерилни, нерезорбируеми хирургични конци (*Fila non resorbili a sterilia*) или на монографията „Nonabsorbable surgical suture“ на фармакопеята на САЩ (USP) в съответно актуалната редакция.

ОБЛАСТИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SERAPREN® е предвиден за адаптиране на меки тъкани или за лигатура, при които са показвани нерезорбируеми хирургични конци, включително приложението на централната кръвнаосна и нервна система, както и в микрохирургията и офтамологията.

Конците от полипропилен могат да се използват и за придвижващи шевове и маркиране.

УПОТРЕБА

При избора и приложението на хирургичните конци трябва да се вземат предвид състоянието на пациента, опита на лекаря, хирургичната технология, както и големината на раната. За осигуряване на възела трябва да се използват въведените стандартни технологии за връзване

на възли. За да се избегнат увреждания на иглите при шиене, се препоръчва, иглата да се хваща в зоната между края на първата трета гледано от края на иглата и средата на иглата.

ДЕЙСТВИЕ

Медицинският шев в рамките на обработване на раната има задачата да създаде връзка на тъкан с тъкан или тъкан с алогенен материал. Стирането на кръвотечение или лигатура като особена форма на шева служи за затваряне на кухи органи.

Хирургичните конци от полипропилен се капсулат след начинна незначителна реакция на тъканите бавно прогресивно в тялото от съвързващата тъкан. Те не се резорбират и запазват дългосрочно своята здравина. Въз основа на монофиламентната структура на нишката SERAPREN® може да се използва и в застрашени от инфекция тъкани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

В зависимост от областта на приложение варират изискванията към хирургичните конци и необходимите технологии. Поради това потребителят трябва да е запознат с хирургичните технологии. При избора на хирургични конци трябва да се вземат предвид техните *in vivo* характеристики. При дългосрочен контакт с жълчините или пикочините пътища при SERAPREN®, както при всички чужди тела има опасност от образуване на камъни. При шевове в инфицирани тъкани се препоръчва прилагането на подходящи съпътстващи мерки. Хирургичните инструменти трябва да се използват внимателно, за да се предотвратят увреждания на конци. Деформирането на иглата или хващане извън препоръчаната зона може да предизвика счупване на иглата. Използването и изхвърлянето на игли трябва да се извършва с особено внимание заради опасността от заразяване в следствие на убождане.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

При правилното използване на SERAPREN® могат да настъпят следните нежелани реакции:
Временни локални дразнения, възпалителни реакции на чужди тела, образуване на втвърдявания или гранулеми.

СТЕРИЛНОСТ

SERAPREN® се доставя стерилен (метод на стерилизация: етиленов оксид). Не стерилизирайте повторно, възможни са критични изменения на експлоатационната надеждност (повече подробности на разположение при поискване)! Изхвърляйте опаковки, вече отворени за използване, но въпреки това няма да се използват.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Хирургическият конец трябва да се съхранява при стайна температура, на сухо и чисто място. Не бива да се използва след изтичане на срока му на годност.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗВАЖДАНЕ ОТ ОПАКОВКАТА

Мини: За безпроблемно изваждане конецът не трябва да се издържа под наклон, а перпендикулярно нагоре от мини кутията.
Мини: За безпроблемно изваждане от предлазния маркуч: Освободете маркучата от фиксатора на мини кутията; хванете иглата с държача на иглата и издърпайте конеца от предлазния маркуч; ако е необходим по-къс конец, той трябва да се отреже заедно с предлазния маркуч; при двойно армиран конец могат по желание сред отрязването на бримката на конеца в края на предлазния маркуч да се извадят 2 отделни конеца.

ТЪРГОВСКИ ВИД

SERAPREN® се доставя в различни дебелини и дължини под формата на комбинации игла-конец с различни типове игли. Комбинациите могат да се съдържат отделно или по няколко (мултипак) в стерилина опаковка и в случаи на интрадермален шев може да са снабдени със специални принадлежности. Към SERAPREN® могат да бъдат опаковани тампони за усилване

на тесните структури. За по-подробна информация моля вижте каталога.

ЛЕГЕНДА ЗА ОПАКОВКАТА

EU 1014 CE-знак и идентификационен номер на нотифициращ орган.

Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/ 42/ ЕИО

j

Хирургични конци,
нерезорбируеми, монофиламентни,
оцветени

,

полипропилен

y

антирефлексна игла

x

подвижна игла

p

тампон
(дължина по ширина по сила [mm])

Символите и съкращенията за маркировката на иглите са обяснени в каталога.



Да не се използва, ако
опаковката е повредена



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