

de GEBRAUCHSANWEISUNG
NAHTMATERIAL aus POLYPROPYLEN

en INSTRUCTIONS FOR USE
POLYPROPYLENE SUTURE MATERIAL

fr MODE D'EMPLOI
MATERIEL DE SUTURE en POLYPROPYLÈNE

it ISTRUZIONI PER L'USO
MATERIALE DA SUTURA in POLIPROPILENE

es INSTRUCCIONES DE USO
MATERIAL DE SUTURA de POLIPROPILENO

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO
MATERIAL DE SUTURA
à base de POLIPROPILENO

nl GEBRUIKSAANWIJZING
HECHTMATERIAAL uit POLYPROPYLEEN

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
NICI CHIRURGICZNE z POLIPROPYLENU

cs NÁVOD K POUŽITÍ
CHIRURGICKÝ ŠÍCÍ MATERIÁL
z POLYPROPYLENU

tr KULLANIM TALİMATI
POLİPROPİLENDEN yapılmış SÜTÜR
MATERYALİ

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA
CHIRURGINIS SIŪLAS iš POLIPROPILENO

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
POLIPROPILĒNA ŠUJAMĀIS MATERIĀLS

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
MATERIALE DE SUTURĂ
din POLYPROPYLENE

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из
ПОЛИПРОПИЛЕНА

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ПРОПИЛЕНСКИ ХИРУРШКИ КОНЕЦ

bg ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
КОНЦИ от ПОЛИПРОПИЛЕН

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU
MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIPROPILENA

hr UPUTE ZA UPOTREBU
MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD POLIPROPILENA

NAHTMATERIAL aus POLYPROPYLEN
• **SERAPREN®****WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem und geschultem Fachpersonal verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor dem Gebrauch dieses Produkts sowohl mit den geeigneten Operationstechniken als auch mit der Anatomie vertraut zu sein.
- Das Produkt wird steril (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid) geliefert.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da kritische Veränderungen in Bezug auf Leistung und Sicherheit möglich sind.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z.B. Schnitte oder Knicke) oder wenn die Außenverpackung oder die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.
- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

**BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG**

Bei SERAPREN® handelt es sich um synthetisches monofiles, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus isotaktischem Polypropylen.

SERAPREN® wird mit Phthalocyaninblau, Colour Index Nr. 74160 eingefärbt. Es ist in verschiedenen Fadenstärken und -längen verfügbar. Die Nahtmaterialien aus Polypropylen sind als Kombinationen mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl erhältlich. SERAPREN® können Pledgets zur Verstärkung körpereigener Strukturen beige packt sein. Es kann auch in Kombination mit spezifischen Komponenten für die Intracutanahnt geliefert werden. Die Nahtmaterialien entsprechen der Monographie „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP) in der aktuellen Ausgabe.

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.

ANWENDUNGSHINWEISE

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 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 bzw. von Gewebe zu allogenen 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 einge-

kapselt. Es ist nicht resorbierbar und behält langfristig seine Reißfestigkeit. SERAPREN® kann aufgrund seiner monofilen Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Allergie gegen einen der Produktbestandteile vorliegt.

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen 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 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 SERAPREN® können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

vorübergehende lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Bildung von Fadenfisteln oder Granulomen.

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

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerungsbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

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 - Mikronähte 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 durchgeschnitten werden; bei **doppelt armierten Fäden** können auf Wunsch nach Durchtrennen der Fadenschlaufe am Ende des Schutzschlauchs 2 Einzelfäden entnommen werden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

POLYPROPYLENE SUTURE MATERIAL**• SERAPREN®****WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified and trained personnel. It is the physician's responsibility to be familiar with both appropriate surgical techniques and anatomy prior to use.
- The product is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide).
- The product is intended for single use only.
- Do not resterilize or reuse the product as critical changes in performance and safety are possible.
- Do not use after expiration date.
- Do not use if the product shows signs of damage (e.g. cuts or kinks) or if the outer packaging or sterile packaging has been damaged or accidentally opened prior to use.
- Use the product only for the intended indication.
- Please contact the manufacturer for further information.

STERILE EO

**DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE**

SERAPREN® is a synthetic, monofilament, nonabsorbable surgical suture. The raw material for the suture is composed of isotactic polypropylene. SERAPREN® is dyed with phthalocyanine blue, Colour Index Nr. 74160. It is available in various gauge sizes and lengths.

Polypropylene sutures are supplied in combination with various types of needles made of surgi-

cal steel. Pledgets to reinforce the body's own structures may be enclosed with SERAPREN®. It may also be provided in combination with specific components for intracutaneous sutures.

The suture material complies with the current edition of the European Pharmacopoeia monograph (EP) "Sterile nonabsorbable sutures (fila non resorbilia sterilis)".

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 holding sutures and for tagging.

INSTRUCTIONS FOR 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

The device must not be used in patients with allergies to any of the product components.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / 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 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.
Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.

DISPOSAL INFORMATION

Disposal of unused products or waste material with particular care due to the potential risk of contamination and/or injury. In all other cases observe the specific national regulations.

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.

MEANING OF THE SYMBOL

Symbols are explained at the end of the instructions for use.

MATERIEL DE SUTURE en POLYPROPYLENE
• SERAPREN®
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Lisez intégralement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié et formé. Il est de la responsabilité du médecin d'être aguerri à la fois aux techniques chirurgicales adaptées et à l'anatomie avant l'utilisation du produit.
- Le produit est fourni stérile (méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène).
- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique.
- Ne pas restériliser ou réutiliser le produit, compte tenu du risque d'altération critique de la performance et de la sécurité.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé (coupure ou pliure par ex.) ou si l'emballage extérieur ou l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant l'utilisation.
- Utilisez le produit uniquement pour l'indication prévue.
- Veuillez contacter le fabricant pour plus d'information.

STERILEEO


DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SERAPREN® est un matériau de suture monofilament, synthétique, non résorbable. La matière première de la suture est constituée de polypropylène isotactique. SERAPREN® est teinté en bleu de phthalocyanine, Colour Index N° 74160. Il est

disponible en différentes épaisseurs et longueurs. Les sutures en polypropylène sont fournies avec différents types d'aiguilles en acier chirurgical. SERAPREN® peut contenir des compresses destinées à renforcer les structures corporelles. Il peut également être fourni avec des composants spécifiques pour les sutures intracutanées.

Le matériel de suture est conforme à l'édition actuelle de la monographie de la Pharmacopée européenne (PE) « sutures stériles non résorbables (fila non resorbilia sterilia) ».

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.

MODE D'EMPLOI

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 gainée 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

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies à l'un des composants du produit.

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION/ REMARQUES/INTERACTIONS

Les exigences en termes de matériel de suture et de techniques requises varient selon l'indication. C'est pourquoi l'utilisateur doit être familiarisé avec les différentes techniques chirurgicales et procédures à utiliser et doit tenir compte des caractéristiques lors de la sélection du matériel de suture. Comme tous les corps étrangers, SERAPREN® peut provoquer la formation de calculs lors d'un contact prolongé avec les voies biliaires ou urinaires. L'utilisation de mesures auxiliaires adaptées est recommandée pour les sutures dans des tissus infectés. Les instruments chirurgicaux doivent être maniés avec soin pour éviter d'endommager la suture. Les aiguilles peuvent se casser si on les plie ou si on les tient en dehors de la zone recommandée. Compte tenu du risque d'infection inhérent aux piqûres d'aiguille, celles-ci doivent être manipulées et éliminées avec un soin particulier.

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.

Les utilisateurs et/ou les patients sont encouragés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux survenu en lien avec le dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette s'appliquent.

REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

Les produits non utilisés ou les déchets doivent être éliminés avec un soin particulier, en raison du risque potentiel de contamination et/ou de

blessure. Par ailleurs, les exigences nationales spécifiques doivent être observées.

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.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

MATERIALE DA SUTURA in POLIPROPILENE • SERAPREN®

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. È responsabilità del medico conoscere, sia le tecniche chirurgiche appropriate, sia l'anatomia prima dell'uso.
- Il prodotto viene consegnato sterile (metodica di sterilizzazione: ossido di etilene).
- Il prodotto è monouso.
- Non risterilizzare né riutilizzare il prodotto poiché sono possibili alterazioni critiche in termini di prestazioni e sicurezza.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se il prodotto presenta segni di danneggiamento (ad es. tagli o piegature) o se il confezionamento secondario o il confezionamento sterile è stato danneggiato o aperto accidentalmente prima dell'uso.
- Utilizzare il prodotto solo per l'indicazione prevista.
- Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.

STERILEEO



DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

SERAPREN® è un filo di sutura chirurgico sintetico, monofilamento, non riassorbibile. La materia prima per il filo di sutura è composta da polipropilene isotattico. SERAPREN® è tinto con blu di ftalocianina, indice di colore n. 74160. È disponibile in vari calibri e lunghezze. I fili di sutura in polipropilene sono forniti in combinazione con vari tipi di aghi in acciaio

chirurgico. A SERAPREN® possono essere aggiunti pledget per rinforzare le strutture del corpo. Può anche essere fornito in combinazione con componenti specifici per suture intracutanee. Il materiale di sutura è conforme all'attuale edizione della monografia della Farmacopea Europea (EP) "Fili di sutura sterili non riassorbibili (fila non resorbibile sterile)".

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

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 allojenico. La legatura serve come forma particolare di sutura per la chiusura di organi cavi. All'interno dell'organismo, dopo una reazione tissutale 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

Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con allergie ai componenti del prodotto.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO/NOTE/INTERAZIONI

I requisiti del materiale di sutura e le tecniche richieste variano a seconda dell'indicazione. L'utilizzatore deve quindi avere familiarità con le varie tecniche e procedure chirurgiche e deve tener conto delle caratteristiche nella scelta del materiale di sutura. Come per qualsiasi corpo estraneo, SERAPREN® può dare luogo alla formazione di calcoli dopo contatto prolungato con le vie biliari o urinarie. Si raccomanda l'uso di misure ausiliarie adeguate eseguendo suture nello spessore di tessuti infetti. Gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con cura per evitare danni alla sutura. Piegare gli aghi o afferrarli al di fuori dell'area raccomandata può provocare la rottura dell'ago. Gli aghi devono essere maneggiati e smaltiti con particolare cura a causa del rischio di infezione derivante dalle ferite da aghi.

EFFETTI INDESIDERATI

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.

Gli utilizzatori e/o i pazienti sono incoraggiati a segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

CONSERVAZIONE

Le condizioni di conservazione si applicano come indicato sull'etichetta.

AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei prodotti non utilizzati o del materiale di scarto deve avvenire con particolare cautela, a causa del potenziale rischio di contaminazione e/o di ferimenti. Inoltre, vanno osservati i requisiti specifici nazionali.

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 inclinarlo.

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.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

I simboli sono spiegati alla fine delle istruzioni per l'uso.

MATERIAL DE SUTURA de POLIPROPILENO • SERAPREN®

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El uso del producto debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado. Antes del uso, el médico tiene la responsabilidad de familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que corresponda, así como con las características anatómicas del paciente de que se trate.
- El producto se entrega estéril (método de esterilización: óxido de etileno).
- El producto está concebido para un solo uso.
- No esterilice ni reutilice el producto, pues pueden producirse cambios importantes en el rendimiento y en la seguridad.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si presenta signos de daños (p. ej., cortes o dobleces), o si el envase exterior o el envase estéril han sufrido daños o se abren por accidente antes del uso.
- Utilice el producto únicamente para la indicación prevista.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

STERILE EO



DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SERAPREN® es una sutura quirúrgica no reabsorbible de monofilamento sintético. El material de la sutura es polipropileno isotáctico. SERAPREN® está teñido con azul de ftalocianina, índice de

color n.º 74160 y se encuentra disponible en diferentes calibres y longitudes.

Las suturas de polipropileno se entregan en combinación con diversos tipos de agujas fabricadas de acero quirúrgico. Junto con SERAPREN® pueden entregarse compresas para reforzar las estructuras propias del organismo. También puede proporcionarse en combinación con componentes concretos para suturas intracutáneas.

El material de sutura cumple con la edición actual de la monografía de la Farmacopea Europea «Sterile nonabsorbable sutures (fila non resorbible estéril)» (Suturas estériles no reabsorbibles).

SERAPREN® está previsto para la adaptación de tejidos blandos o para la ligadura cuando está indicado un material de sutura no reabsorbible, inclusive 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.

INSTRUCCIONES DE 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 lento 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 exista el riesgo de una infección.

CONTRAINDICACIONES

El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia a cualquiera de sus componentes.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO/ NOTAS/INTERACCIONES

Los requisitos que debe cumplir el material de sutura y las técnicas necesarias varían en función de la indicación. Por lo tanto, el usuario deben estar familiarizado con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos existentes y tener en cuentas las características que corresponda a la hora de seleccionar dicho material. Al igual que sucede con todos los cuerpos extraños, SERAPREN® puede dar lugar a la formación de cálculos cuando está en contacto prolongado con las vías biliares o urinarias. Además, si se realizan suturas en tejidos infectados, se recomienda el uso de medidas auxiliares adecuadas. Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse con cuidado para evitar que se produzcan daños en la sutura. Las agujas pueden romperse si se doblan o se agarran fuera del área recomendada. Debido al riesgo de infección por pinchazos con agujas, estas deben manipularse y eliminarse con especial cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

Cuando SERAPREN® se emplea correctamente pueden presentarse los siguientes efectos adversos: irritaciones locales de carácter pasajero, reacciones inflamatorias ante cuerpos extraños; formación de fistulas de hilos o granulomas. Así pues, se insta a los usuarios y los pacientes a comunicar al fabricante o a la autoridad que corresponda cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se aplican las condiciones de conservación indicadas en la ficha técnica.

ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

La eliminación de los productos no utilizados o del material de desecho se debe realizar con espe-

cial cuidado debido al posible riesgo de contaminación y/o lesión. Por lo demás se deben observar los requisitos nacionales específicos.

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.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

El significado de los símbolos se explica al final de las instrucciones de uso.

**MATERIAL DE SUTURA
à base de POLIPROPILENO
• SERAPREN®**

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Leia as instruções de utilização completamente antes de utilizar o dispositivo.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e formado. É da responsabilidade do médico familiarizar-se com as técnicas cirúrgicas adequadas e a anatomia antes de utilizar o dispositivo.
- O dispositivo é fornecido esterilizado (método de esterilização: óxido de etileno).
- O dispositivo destina-se a utilização única.
- Não reesterilizar nem reutilizar o dispositivo, dado que tal pode causar alterações críticas do desempenho e da segurança.
- Não utilizar depois do prazo de validade.
- Não utilizar se o dispositivo apresentar sinais de danos (p. ex., cortes ou dobras) ou se a embalagem exterior ou a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente antes da utilização.
- Utilizar o dispositivo apenas para a indicação prevista.
- Contacte o fabricante para obter mais informação.

STERILEEO



DESCRIÇÃO E FINALIDADE PREVISTA

SERAPREN® é um material de sutura cirúrgico monofilamento trançado, não absorvível e sintético. O material bruto utilizado para o fio de sutura é composto por polipropileno isotáctico. SERAPREN®

está tintido com azul de ftalocianina, Índice de Cor N.º 74160. Está disponível em várias espessuras e comprimentos.

As suturas de polipropileno são fornecidas em combinação com vários tipos de agulhas em aço cirúrgico ou sem agulhas. Podem ser utilizadas compressas em combinação com SERAPREN® para reforço das estruturas intrínsecas do corpo. Podem ser fornecidas também em combinação com componentes específicos para suturas intracutâneas.

O material de sutura está em conformidade com a atual edição da monografia Farmacopeia Europeia "Suturas estéreis e não absorvíveis (fila non resorbilia sterilia)".

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 polipropileno poderão também ser utilizadas como suturas de segurança e para marcação.

INSTRUÇÕES DE 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 alogénico. A colocação de ligaduras como forma especial de sutura serve para oclusão dos órgãos cavernosos.

O material de sutura à base de polipropileno é enquistado lenta e gradualmente no corpo, pelo

tecido conjuntivo, após insignificante reacção 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

O dispositivo não pode ser utilizado em doentes com alergia a qualquer dos seus componentes.

RESTRICÇÕES E LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO / NOTAS / INTERAÇÕES

Os requisitos do material de sutura e das técnicas variam em função da indicação. Portanto, o utilizador deve estar familiarizado com as diferentes técnicas e procedimentos cirúrgicos e deve tomar em consideração as características na escolha do material de sutura. Tal como ocorre com todos os corpos estranhos, SERAPREN® pode causar a formação de cálculos no caso de contacto prolongado com os tratos biliar ou urinário. No caso de tecidos infetados, podem ser necessárias medidas auxiliares adequadas. Os instrumentos cirúrgicos devem ser tratados com cuidado para evitar danos na sutura. As agulhas podem quebrar se as curvar ou agarrar fora da zona recomendada. As agulhas devem ser manuseadas e eliminadas com cuidado devido ao risco de infeção por picadas de agulha.

REACÇÕES 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 fistulas de sutura ou granulomas.

Os utilizadores e/ou doentes são encorajados a comunicar ao fabricante ou à autoridade competente incidentes graves que ocorram em associação com o dispositivo.

CONSERVAÇÃO

Aplicam-se as condições de armazenamento indicadas no rótulo.

AVISOS SOBRE ELIMINAÇÃO

Devido ao potencial perigo de contaminação e/ou de lesões, a eliminação de produtos não usados ou de resíduos deve ser realizada com especial cuidado. Além disso, deverão ser cumpridos os requisitos específicos nacionais.

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.

Minibox – 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.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Os símbolos são explicados no fim destas instruções de utilização.

HECHTMATERIAAL uit POLYPROPYLEEN • SERAPREN®

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzing volledig voordat u het product gebruikt.
- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd en opgeleid personeel. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om vóór het gebruik vertrouwd te zijn met zowel de juiste chirurgische technieken als de anatomie.
- Het product wordt steriel geleverd (sterilisatiemethode: ethyleenoxide).
- Het product is alleen bestemd voor eenmalig gebruik.
- Steriliseer of hergebruik het product niet, omdat kritische veranderingen op het gebied van prestaties en veiligheid mogelijk zijn.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken als het product tekenen van schade vertoont (bijv. sneden of knikken) of als de buitenverpakking of steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of per ongeluk is geopend.
- Gebruik het product alleen voor de beoogde indicatie.
- Neem voor meer informatie contact op met de fabrikant.

STERILEEO



BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

SERAPREN® is een synthetisch, monovezelig, niet-resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal. Het ruwe materiaal van de hechting is samengesteld uit isotactisch polypropyleen. SERAPREN® is geverfd met ftalocyanineblauw, kleurindexnr.

74160. Het is verkrijgbaar in verschillende sterkten en lengten.

Hechtmateriaal uit polypropyleen wordt geleverd in combinatie met verschillende soorten naalden uit chirurgisch staal. Pledgets om de lichaams-eigen structuren te versterken kunnen worden ingesloten met SERAPREN®. Het kan ook worden geleverd in combinatie met specifieke componenten voor intracutane hechtingen.

Het hechtmateriaal voldoet aan de huidige editie van de monografie "Steriele, niet-resorbeerbare hechtdraden (fila non resorbilia sterilia)" van de Europese Farmacopee.

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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 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 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-resorbabel en de treksterkte blijft langdurig behouden. SERAPREN® kan omdat het een monofilament materiaal is ook worden gebruikt in weefsel met een infectierisico.

CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met allergieën voor een van de productcomponenten.

RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN/ OPMERKINGEN/INTERACTIES

De eisen die worden gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke technieken zijn afhankelijk van de indicatie. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de verschillende chirurgische technieken en procedures en moet de eigenschappen ervan overwegen bij de selectie van het hechtmateriaal. Zoals alle vreemde lichamen kan SERAPREN® aanleiding geven tot calculusvorming bij langdurig contact met de gal- of urinewegen. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel wordt het treffen van geschikte aanvullende maatregelen aanbevolen. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de hechting te voorkomen. Vervorming van de naalden of vasthouden buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbreuk. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van SERAPREN® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; ontwikkeling van fistels of granulomen. Gebruikers en/of patiënten worden aangemoedigd om elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

BEWARING

De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket.

AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de afvoer van ongebruikt product of afvalmateriaal, vanwege mogelijk gevaar voor besmetting en/of verwonding. Voor het overige moeten de specifieke nationale voorschriften worden gevolgd.

AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN

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 naaldhouder 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.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

NICI CHIRURGICZNE z POLIPROPYLENU • SERAPREN®

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany i wyszkolony personel. Przed użyciem lekarz powinien zapoznać się zarówno z odpowiednimi technikami chirurgicznymi, jak i warunkami anatomicznymi pacjenta.
- Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu).
- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ani nie używać ponownie wyrobu, bowiem może dojść do znaczących zmian jego charakterystyki i bezpieczeństwa stosowania.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie stosować w razie widocznych oznak uszkodzenia wyrobu (np. przecięcia lub zgnięcia) lub jeśli opakowanie zewnętrzne lub jałowe opakowanie wewnętrzne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.
- Wyrób należy stosować tylko w przewidzianych wskazaniach.
- Prosimy zwrócić się do producenta o dodatkowe informacje.

STERILEEO



OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

SERAPREN® są to syntetyczne, monofilamentowe, niewchłaniające nici chirurgiczne. Surowcem do wytwarzania nici jest izotaktyczny polipropylen.

Nici SERAPREN® zabarwione są błękitem ftalocyaninowym (CI 74160). Dostępne są w różnych średnicach i długościach.

Polipropylenowe nici dostarczane są w skojarzeniu z różnego typu igłami ze stali chirurgicznej. Nici SERAPREN® mogą być dostarczane z podkładkami stosowanymi w celu wzmocnienia struktur organizmu. Mogą być też dostarczane w skojarzeniu ze specjalnymi elementami do zakładania szwów śródskórnych.

Materiały szewny jest zgodny z monografią zawartą w aktualnym wydaniu Farmakopei Europejskiej „Nici, niewchłaniające jałowe (fila non resorbilia sterilia)”.

Nici SERAPREN® przeznaczone są do zbliżania tkanek miękkich lub do podwiązania w sytuacjach, w których wskazane są niewchłaniające nici chirurgiczne, łącznie z zastosowaniem w ośrodkowym układzie krwionośnym i nerwowym oraz w mikrochirurgii i oftalmologii.

Nici z polipropylenu można również stosować jako szwy podtrzymujące oraz do zaznaczania.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłami należy stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania węzłów. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwycić 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 allogennym. Podwiązanie lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych.

W organizmie następuje powoli stopniowe otarobienie nici chirurgicznych z polipropylenu przez tkankę łączną. Są one niewchłaniające i zachowują przez długi okres czasu swoją wytrzymałość na zerwanie. Ze względu na jednowłóknową strukturu

nę nici SERAPREN® można ją stosować również w tkankach zagrożonych zakażeniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować wyrobu u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek z jego składników.

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

Wymagania dotyczące materiału szewnego i wymagane techniki jego stosowania różnią się w zależności od wskazania. W związku z tym użytkownik powinien znać różne techniki i zabiegi chirurgiczne, i wybierając materiał szewny, powinien wziąć pod uwagę jego charakterystykę. Podobnie jak każde ciało obce, materiał SERAPREN® może dać początek powstawaniu kamienia w razie dłuższego kontaktu z drogami żółciowymi lub moczowymi. W razie stosowania nici w zakażonej tkance zaleca się stosowanie odpowiednich środków pomocniczych. Narzędzia chirurgiczne należy stosować z ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia nici. Zginanie igieł lub chwytanie ich poza zaleconym obszarem może spowodować pęknięcie igły. Z uwagi na ryzyko zakażenia z powodu zakłucia igłą należy się z nimi obchodzić i utylizować je ze szczególną ostrożnością.

DZIAŁANIE POŻĄDANE

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

przejściowe miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce; tworzenie się przetok kanału wktucia lub ziarniników.

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

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

Podczas usuwania niewykorzystanych produktów lub odpadów należy zachować szczególną ostroż-

ność z powodu potencjalnego niebezpieczeństwa zanieczyszczenia i (lub) zranienia. Poza tym należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danych kraju.

WSKAZÓWKI ODNOŚNIE POBIERANIA Z OPAKOWANIA

Minibox: Aby bezproblemowo wyjąć nić, nie należy jej wyjmować z miniboxu na ukos, tylko pionowo do góry.

Minibox - mikronici w rurce ochronnej: wyjąć rurkę z przymocowania miniboxu; chwycić igłę imadłem do igieł i wyciągnąć nić z rurki ochronnej; jeśli wymagana jest **krótsza nić**, należy ją przeciąć razem z rurką ochronną; przy **podwójnie uzbrojonych niciach** można na życzenie przeciąć pętlę nici i wyjąć z końca rurki ochronnej 2 pojedyncze nici.

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL z POLYPROPYLENU • SERAPREN®

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím výrobku si přečtete celý návod k použití.
- Výrobek může používat výhradně kvalifikovaný a vyškolený personál. Lékař je povinen být před operací obeznámen s patřičnými chirurgickými technikami a s anatomíí.
- Výrobek se dodává sterilní (metoda sterilizace: etylenoxid).
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Výrobek opakovaně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte, protože existuje možnost kritických změn v oblasti fungování a bezpečnosti.
- Nepoužívejte po dobu použitelnosti.
- Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje známky poškození (např. řezy nebo zohýbání) nebo pokud je vnější sterilní obal poškozen nebo nedopatřením otevřen před použitím.
- Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.
- Pro získání dalších informací kontaktujte výrobce.

STERILE



POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

SERAPREN® je syntetická monofilní nevstřebatelná chirurgická sutura. Surovina pro tuto suturu se skládá z isotaktického polypropylenu. SERAPREN® je barvený ftalocyaninovou modří, index barvy č. 74160. Dodává se v různých průměrech a délkách. Polypropylenové sutury se dodávají v kombinaci s různými typy jehel vyrobených z chirurgické oce-

li. K prostředku SERAPREN® mohou být přiloženy pledgety pro vyztužení vlastních tělesných struktur. Lze jej také dodat v kombinaci se specifickými komponentami pro intrakutánní sutury. Materiál sutur splňuje požadavky aktuálního vydání monografie Evropského lékopisu (EP) „Sutury, sterilní nevstřebatelné“ (fila non resorbilia sterilia).

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.

NÁVOD K POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, zkušenost lékaře, chirurgická metoda a velikost rány. K zajištění uzlů mají 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.

ÚČINEK

Chirurgický steh má v rámci ošetření rány úlohu vytvořit spojení mezi tkání a tkání resp. mezi tkání a alogénním materiálem. Podvázání nebo ligatura, jako zvláštní forma stehu, slouží k uzavření dutých orgánů.

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

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat u pacientů s alergiemi na kteroukoli z komponent výrobku.

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ/POZNÁMKY/INTERAKCE

Požadavky kladené na šicí materiál a požadované techniky se mění podle indikace. Uživatel by proto

měl být obeznámen s různými operačními technikami a postupy a měl by brát v úvahu charakteristiky při volbě materiálu sutury. Jako všechna cizí tělesa může SERAPREN® při dlouhodobějším kontaktu s žlučovým nebo močovým traktem vyvolávat tvorbu kamene. Při šití v infikované tkáni se doporučuje zavést vhodná doplňková opatření. S chirurgickými nástroji je třeba zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození sutury. Ohýbání jehel nebo jejich uchopení mimo doporučenou oblast může mít za následek zlomení jehly. Vzhledem k riziku infekce z píchnutí jehlou je třeba s jehlami zacházet a likvidovat je se zvláštní péčí.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Uživatele a/nebo pacienty je třeba vyzvat, aby hlásili veškeré závažné incidenty, vzniklé v souvislosti s prostředkem, výrobcí a kompetentnímu orgánu.

SKLADOVÁNÍ

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.

POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci produktů, které se nepoužijí, a likvidaci odpadního materiálu je třeba kvůli nebezpečí kontaminace a kvůli nebezpečí zranění věnovat mimořádnou pozornost. Jinak platí specifické předpisy pro jednotlivé státy.

NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ

Minibox: pro bezproblémové odebrání vlákno z miniboxu vytaženujte nikoliv šikmo, ale svisle vzhůru.

Minibox - mikrošvy v ochranné hadičce: uvolněte hadičku z fixace miniboxu; uchopte jehlu s držákem jehly a vytáhněte vlákno z ochranné hadičky; pokud je zapotřebí kratší vlákno, mělo by být proříznuto společně s ochrannou hadičkou; u dvojitých vláken lze podle přání po oddělení smyčky vlákna na konci ochranné hadičky odebrat 2 jednotlivá vlákna.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Symboly jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

POLİPROPİLENDEN yapılmış SÜTÜR MATERYALİ • SERAPREN®

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatlarını eksiksiz olarak okuyun.
- Ürün yalnızca gerekli kalifikasyona sahip ve eğitimi almış personel tarafından uygulanmalıdır. Kullanım öncesinde; uygun cerrahi tekniklerin ve ilgili anatominin iyi bilinmesi hekimin sorumluluğundadır.
- Ürün steril olarak teslim edilmektedir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksit).
- Ürün tek kullanımlık olarak sunulmaktadır.
- Ürünün performansı ve güvenliği üzerinde kritik değişimlere neden olabileceği için, ürünü tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Ürünü, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Üründe gözle görülür bir hasar (örn. kesik veya bükülme) varsa ya da ürünün dış ambalajı veya steril ambalajı hasar gördüyse ya da kullanım öncesi kazara açıldıysa ürünü kullanmayın.
- Ürünü yalnızca kullanım amacına uygun şekilde kullanın.
- Daha fazla bilgi için lütfen üreticiye başvurun.

STERILEEO



TANIMI VE KULLANIM AMACI

SERAPREN®, sentetik, monofilament, rezorbe olmayan bir cerrahi sütür materyalidir. Sütür materyalinin ham maddesi, izotaktik polipropilendir. SERAPREN®, No. 74160 Renk Endeksli ftalosiyanın mavi ile boyanmış olarak sunulmaktadır. Ürün,

farklı kalınlıklarda ve uzunluklarda mevcuttur. Polipropilen sütürler, cerrahi çelikten imal edilmiş çeşitli iğne tipleri ile kombine edilerek sunulmaktadır. Vücutun kendi doğal yapılarının güçlendirilmesi amacıyla kullanılmak üzere, SERAPREN® paketlerinin içine plejitletler (yara tiftikleri) eklenmiş olabilir. İntrakütan sütürlerde kullanılmak üzere, spesifik bileşenler ile birlikte kombine edilmiş olarak temin edilmesi de mümkündür. Sütür materyali, "Steril, rezorbe olmayan sütür materyalleri (fila non resorbilia sterilia)" Avrupa Farmakopisi monografının son sayısında bildirilen gereksinimler ile uyumludur.

SERAPREN®, merkezi kan dolaşımı ve sinir sistemleri ile mikro cerrahi ve oftalmoloji uygulamaları dahil olmak üzere rezorbe olmayan iplik materyallerinin endiken olduğu yumuşak doku adaptasyonları için uygundur. Polipropilen iplikler tutturma dikiş ve işaretleme amaçlarıyla da kullanılabilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Sütür materyalinin seçim ve kullanımında hastanın durumunun, doktorun tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yara büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gereklidir. Düğüm emniyeti için geçerli standart düğüm teknikleri kullanılmalıdır. Dikiş esnasında iğne hasarlarından kaçınmak için, iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

ETKİSİ

Yarının bakımında tıbbi dikişin görevi dokudan dokuya veya dokudan allojenik materyale bağlantı gerçekleştirmektir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya dalıgatür içi boş organların kapatılmasını sağlamaktadır. Başlangıçta vücutta hafif bir doku reaksiyonunun ardından, polipropilenden yapılmış sütür materyalinin etrafı yavaş yavaş bağ dokusu ile kaplanır. Bu materyal rezorbe olmaz ve kopma sağlığını uzun süreyle korur. SERAPREN® monofilaman lif strüktürü sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanılabilir.

ADVERS ETKİLER

Ürün, ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER

Sütür materyaline ve gerekli tekniklere ilişkin gereksinimler endikasyona bağlı olarak değişiklik göstermektedir. Bu nedenle, kullanıcının uygulanacak çeşitli cerrahi tekniklere ve prosedürlere hâkim olması ve sütür materyali seçiminde ürünün özelliklerini dikkate alması gerekmektedir. Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi, safra veya idrar yolları ile uzun süreli temas etmesi halinde SERAPREN® de taş oluşumuna neden olabilir. Enfekte dokulardaki sütürlerde uygun yardımcı önlemlerin alınması tavsiye olunur. Sütürün hasar görmesini önlemek için, cerrahi aletler dikkatle kullanılmalıdır. İğnelerin bükülmesi veya tavsiye edilen noktadan başka bir yerinden tutulması iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğne yaralanmaları sonucunda ortaya çıkan enfeksiyon riski göz önünde bulundurularak, iğnelerin kullanımı ve bertarafı sırasında gereken titizlik gösterilmeye dikkat edilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

SERAPREN®'in ön görüldüğü şekilde kullanımı halinde istenmeyen şu etkiler ortaya çıkabilir: geçici, lokal tahrişler, yabancı materyale karşı iltihaplı reaksiyonlar, iplik fistülü veya granülom oluşumları.

Kullanıcılar ve / veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve yetkili makama bildirmeleri konusunda duyarlı olmaya davet edilmektedir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Etiket üzerinde belirtilen saklama koşulları geçerlidir.

TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR

Kullanılmayan ürünlerin veya çöp malzemelerinin bertaraf edilmesi, kontaminasyon ve/veya yaralanma tehlikesinden dolayı büyük titizlikle uygulanmalıdır. Ayrıca belirli ulusal gereklilikler dikkate alınmalıdır.

AMBALAJINDAN ÇIKARILMASI İÇİN TALİMATLAR

Minibox: İpliğin problemsiz olarak çıkartılması için, ipliğin eğik olarak değil aksine tam düz dikey olarak yukarı doğru minibox'dan çekilmesi gereklidir.

Minibox – Koruma hortumu içinde mikro dikiş: Hortumu Minibox'un tespit yerinden ayırınız; iğne tutucuyla iğneyi alınız ve ipliği koruma hortumundan çıkartınız; şayet daha kısa bir iplik isteniyorsa, koruma hortumu ile beraber kesilip kısaltılması gereklidir; çiftli kuvvetlendirilmiş iplikte istenildiği takdirde, iplik ilmiğinin koruma hortumunun sonunda kesilerek ayrılması ile 2 tek iplik çıkartılabilir.

SEMBOLLERİN ANLAMLARI

Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

MONOFILAMENTINIS NESIREZORBUOJANTIS CHIRURGINIS SIŪLAS IŠ POLIPROPILENO • SERAPREN®

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami gaminį perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti ir parengti darbuotojai. Prieš naudojimą gydytojas privalo susipažinti su atitinkamais chirurginiais metodais ir su anatomijos ypatybėmis.
- Gaminys tiekiamas sterilus (sterilizavimo būdas: etileno oksidu).
- Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti, nes gali kritiškai pakisti eksploatacinės savybės ir saugumas.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.
- Nenaudokite, jei pastebite gaminio pažeidimo požymių (pvz., įpjovimų ar užsilenkimų) arba jei išorinė pakuotė ar sterili pakuotė pažeista arba prieš naudojimą buvo atsitiktinai atidaryta.
- Gaminį naudokite tik pagal paskirtį.
- Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į gamintoją.

STERILE EO



APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERAPREN® – tai sintetinis monofilamentinis nesirezorbuojantis chirurginis siūlas. Siūlo žaliavą sudaro izotaktinis polipropilenas. SERAPREN® nu dažytas ftalocianino mėlynuoju dažikliu, spalvos indeksas Nr. 74160. Šis siūlas gali būti įvairaus storio ir ilgio.

Polipropileno siūlai tiekiami su įvairių tipų adatomis, pagamintomis iš chirurginio plieno. Organizmo struktūroms sustiprinti prie SERAPREN® gali būti pridėti lopeliai. Jei taip pat gali būti tiekiami su specifiniais komponentais, skirtais intrakutaniinėms siūlėms.

Chirurginiai siūlai atitinka esamą Europos Farmakopėjos (EP) straipsnio „Sterilūs nesirezorbuojantys siūlai (fila non resorbilia sterilija)“ leidimą.

SERAPREN® yra skirtas minkštųjų audinių adaptacijai ir ligatūroms, kurioms reikalingi nesirezorbuojantys siūlai, įskaitant ir tokias sritis kaip mikrochirurgija bei oftalmologija.

Polipropileno siūlai gali būti naudojami ir kaip palaikomieji arba žymintieji siūlai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Siūlų pasirinkimui ir naudojimui įtakos turi paciento būklė, gydytojo patirtis, chirurginė technika ir žaizdos 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 trečdallo.

POVEIKIS

Chirurginio siuvimo terminas apima žaizdos užsiuvimą sujungiant audinius su audiniais arba audinius su alogenine medžiaga. Parišimas arba ligatūros kaip atskira chirurginio siuvimo forma naudojama siuvant tuščiaavidurius organus.

Siūlai iš polipropileno organizme prasidėjus lėtai audinių reakcijai pamažu inkapsuliuojami jungiamajame audinyje. Jie yra nesirezorbuojantys ir ilgai išlaiko tvirtumą. Kadangi SERAPREN® yra monofilamentinis siūlas, jis gali būti naudojamas ir infektuotų audinių siuvimui.

KONTRAINDIKACIJOS

Priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems yra alergija kuriai nors iš gaminio sudedamųjų dalių.

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŲVEIKA

Chirurginiams siūlams taikomi reikalavimai ir reikalingi metodai skiriasi atsižvelgiant į indika-

ciją. Todėl naudotojas privalo būti susipažinęs su įvairiais chirurginiais metodais bei procedūromis, o rinkdamasis chirurginį siūlą turi atsižvelgti į jo charakteristikas. Kaip ir visi svetimkūniai, ilgą laiką kontaktuodamas su tulžies ar šlapimo takais, SERAPREN® gali paskatinti akmenų susidarymą. Kai siūlas naudojamas užkrėstame audinyje, rekomenduojama naudoti tinkamas pagalbines priemones. Dirbant su chirurginiais instrumentais būtinas atsargumas, kad nepažeistumėte siūlo. Lenkiant adatas arba suimant ne toje vietoje, kurioje rekomenduojama, adatos gali lūžti. Dėl infekcijos rizikos įsidūrus adata su adatomis dirbti ir jas šalinti reikia ypač atsargiai.

NEIGIAMA REAKCIJA

Pagrįstai naudojant, SERAPREN® gali sukelti šiuos pašalinius efektus: didelį vietinį dirginimą, uždegiminį procesą kaip reakciją į svetimkūnį, fistulių arba granuliomų susiformavimą.

Naudotojai ir (arba) pacientai raginami pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai apie visus rimtus incidentus, įvykusius dėl šios priemonės.

SAUGOJIMAS

Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos.

NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO

Nenaudojamus produktus arba atliekas reikia utilizuoti ypač atsargiai, nes jie gali kelti pavojų užsikrėsti ir (arba) susižaloti. Taip pat privaloma laikytis galiojančių vietinių reikalavimų.

KAIP SIŪLĄ IŠIMTI IŠ PAKUOTĖS

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

Minibox - mikrosiūlai apsauginėje žarnelėje: žarnelę ištraukti iš pakuotės; adatą suimti adatkochiu ir iš šlangelės ištraukti siūlą; jei reikalingas trumpesnis siūlas, jis nukerpamas kartu su žarnele; jei siūlas yra sulenkta, perkirtus siūlo kilpą žarnelės gale galima suformuoti dvi gijas.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖ

Simboliai paaiškinti naudojimo instrukcijos paibaigoje.

POLIPROPILĒNA ŠUJAMAIS MATERIĀLS**• SERAPREN®****BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts un apmācīts personāls. Ārstam pirms izstrādājuma lietošanas jāpārzina attiecīgās ķirurģiskās metodes un anatomija.
- Izstrādājums tiek piegādāts sterils (sterilizācijas metode: etilēnoksis).
- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
- Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti, jo iespējamas būtiskas izstrādājuma darbības un drošuma izmaiņas.
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja izstrādājumam ir bojājuma pazīmes (piemēram, iegriezumi vai saliekojumi) vai ja ārējais iepakojums vai sterlais iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas.
- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.
- Lūdzam sazināties ar ražotāju, lai saņemtu sīkāku informāciju.

STERILEEO

**APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS**

SERAPREN® ir sintētisks, vienpavedienu, neabsorbējams ķirurģiskā diega materiāls. Ķirurģiskā diega ražošanā kā izejviela ir izmantots izotaktiskais polipropilēns. SERAPREN® ir krāsots ar ftalocianīna zilo, krāsu indeksa nr. 74160. Tas ir pieejams dažādos izmēros un garumos.

Polipropilēna ķirurģiskā diega materiālu piegādā kopā ar dažāda veida adatām, kas ražotas no ķirurģiskā tērauda. Pārsejus var aptvert ar SERAPREN®, lai pastiprinātu ķermeņa struktūras. To var arī piegādāt kopā ar konkrētām sastāvdaļām izmantošanai intrakutānās šuvēs.

Ķirurģiskā diega materiāls atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijas (EF) "Sterili, neabsorbējami ķirurģiskie diegi (fila non resorbilia sterilia)" aktuālā izdevuma prasībām.

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

Polipropilēna diegus var izmantot arī kā saturošās šuves un marķēšanai.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces lielums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto standarta mezglu siešanas tehnikas. Lai šūšanas laikā nebojātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala.

IEDARBĪBA

Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzdevums ir saistīt audus vai audus un aloģēno materiālu. Nosiešana jeb ligatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai.

Pēc nelielas sākotnējās audu reakcijas saistaudi lēnām un progresīvi iekapsulē polipropilēna šujamo materiālu organismā. Tas nav absorbējošs un saglabā savu ilgtermiņa stiepes izturību. SERAPREN®, pateicoties tā monopavediena diega struktūrai, var izmantot audos, kur pastāv infekcijas draudi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar alerģijām pret jebkuru izstrādājuma komponentu.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI, PIEZĪMES, MIJIEDARBĪBAS

Šuvju materiālam izvīrītās prasības un izmantojamās metodes ir atkarīgas no indikācijas. Tādēļ lie-

totājam jāpārzina dažādas ķirurģiskās metodes un procedūras un, izvēloties ķirurģiskā diega materiālu, jāapsver tā īpašības. Tāpat kā citi svešķermeņi, ilgstošā saskarē ar žultsceļiem vai urīnceļiem SERAPREN® var izraisīt akmeņu veidošanos. Uzliekot šuves inficētos audos, ieteicams veikt atbilstošus papildu pasākumus. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem jārikojas uzmanīgi, lai nesabojātu šuvi. Adatas saliekšana vai tās satveršana ārpus ieteicamās vietas var izraisīt adatas salūšanu. Ar adatām jārikojas un tās jāizmet īpaši uzmanīgi, jo pastāv inficēšanās risks no savainojumiem ar adatām.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Izmantojot pareizi SERAPREN®, var rasties šādas blakusparādības:

pārejošs lokālais kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeņi; diegu fistulu vai granulomu veidošanās.

Lietotāji un/vai pacienti tiek lūgti ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu notikumu, kas saistīts ar ierīci.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi.

NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

Utilizējot neizlietotus produktus un materiālu atkritumus, potenciālas saindēšanās un/vai ievainojumu draudu dēļ jāievēro īpaša rūpība. Attiecībā uz pārējo ir jāievēro specifiskas valsts prasības.

NORĀDĪJUMI PAR IZŅEMŠANU NO IEPAKOJUMA

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

Minibox - mikrošuves aizsargcaurulītē: atbrīvojiet caurulīti no Minibox stiprinājuma; turiet adatu aiz adatas turētāja un izvelciet no aizsargcaurulīti; ja nepieciešams **īsāks diegs**, tas jānogriež kopā ar aizsargcaurulīti; izmantojot **dubulti pastiprinātu diegu**, pēc vēlmes, nodalot diega cilpu, aizsargcaurulītes galā var paņemt 2 atdalītus diegus.

SIMBOLU NOZĪME

Simbolu skaidrojumi ir sniegti lietošanas instrukcijas beigās.

MATERIALE DE SUTURĂ din POLIPROPILENĂ • SERAPREN®

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

- Citiți în întregime instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul.
- Produsul trebuie utilizat numai de personal calificat și instruit. Medicul are responsabilitatea de a se familiariza înainte de utilizare atât cu tehnicile chirurgicale corespunzătoare, cât și cu anatomia pacientului.
- Produsul este furnizat în stare sterilă (metoda de sterilizare: oxid de etilenă).
- Produsul este destinat unei singure întrebuințări.
- Nu resterilizați și nu reutilizați produsul, deoarece performanța și siguranța produsului pot fi semnificativ afectate.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare (de exemplu, tăieturi sau îndoituri) sau dacă ambalajul secundar sau ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.
- Utilizați produsul numai pentru indicația prevăzută.
- Vă rugăm să contactați producătorul pentru mai multe informații.

STERILEEO



DESCRIERE ȘI DOMENIU DE UTILIZARE

SERAPREN® este un material de sutură chirurgicală sintetic, monofilamentar, neresorbabil. Materia primă din care este realizat materialul de sutură este alcătuită din polipropilenă izotactică. SERAPREN® este colorat cu albastru ftalocianină, indice

de culoare nr. 74160. Acesta este disponibil în diferite grosimi și lungimi.

Materialele de sutură din polipropilenă sunt furnizate împreună cu diferite tipuri de ace realizate din oțel chirurgical. Materialele SERAPREN® pot fi furnizate împreună cu comprese, pentru fixarea suturilor. De asemenea, acestea pot fi furnizate împreună cu diverse componente destinate suturilor intracutanate.

Materialul de sutură corespunde ediției actuale a monografiei „Sterile nonabsorbable sutures (fila non resorbila sterilă)” [Suturi sterile neresorbabile] din Farmacopeea Europeană (FE).

SERAPREN® este conceput pentru adaptarea țesuturilor 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 polipropilenă pot fi utilizate și sub formă de suturi de fixare și în scop de marcarea.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

La selectarea și utilizarea materialului de sutură, trebuie avute în vedere starea pacientului, experiența medicului, tehnica chirurgicală, precum și dimensiunea plăgii. Pentru fixarea nodurilor, vor fi utilizate tehnicile 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.

EFACT

Sutura medicală în cadrul tratării plăgilor urmărește 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 polipropilenă 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

Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienți cu alergii la oricare din componentele produsului.

RESTRIȚII ȘI LIMITĂRI ALE UTILIZĂRII/ OBSERVAȚII/INTERACȚIUNI

Cerințele privind materialele de sutură și tehnicile utilizate variază în funcție de indicație. Prin urmare, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile chirurgicale și procedurile necesare și trebuie să selecteze materialele de sutură în funcție de caracteristicile acestora. Asemenea tuturor corpurilor străine, SERAPREN® poate duce la formarea de calculi în cazul contactului prelungit la nivelul căilor biliare sau urinare. Aplicarea unor măsuri auxiliare corespunzătoare este recomandată în cazul suturilor la nivelul țesuturilor infectate. Instrumentele chirurgicale trebuie manevrate cu atenție pentru a evita deteriorarea materialului de sutură. Îndoirea sau prinderea acelor în afara secțiunii recomandate poate duce la ruperea acestora. Din cauza riscului de infecție asociat rănilor provocate prin înțepare, trebuie să se acorde o atenție deosebită la manevrarea și eliminarea acelor.

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 fistule sau granuloame la nivelul firelor. Utilizatorii și/sau pacienții sunt încurajați să raporteze producătorului și autorității competente orice incidente grave survenite în asociere cu dispozitivul.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Condițiile de păstrare sunt cele indicate pe etichetă.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘEURILOR

Trebuie să acordați o atenție deosebită la eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor pentru a asigura protecție împotriva pericolului de conta-

minare și rănire. De asemenea, trebuie respectate normele naționale specifice.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA PRELEVAREA DIN AMBALAJ

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




Minibox – microsuturi în tub de protecție: defaceți 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 dublă**, la cerere pot fi prelevate 2 fire individuale după secționarea nucleului firului la capătul tubului de protecție.

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbolurile sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИПРОПИЛЕНА • SERAPREN®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать данное изделие, прочтите настоящую инструкцию по применению от начала и до конца!
- Это изделие должно использоваться только квалифицированным и обученным персоналом! Врач, приступающий к использованию данного изделия, должен хорошо знать как соответствующие хирургические приёмы, так и анатомию.
- Это изделие поставляется стерильным (метод стерилизации:  этиленоксид).
- Изделие предназначено только для одноразового использования! 
- Не стерилизуйте и не используйте это изделие повторно, поскольку возможны критические изменения в его функциональности и безопасности! 
- Не используйте по истечении срока годности! 
- Не используйте, если видны признаки порчи изделия (например, порезы или перекручивания), либо если наружная или стерильная упаковка повреждены или случайно открыты до начала использования! 
- Используйте это изделие только по предусмотренным показаниям к применению!
- За дальнейшей информацией обращайтесь к производителю.

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERAPREN® — синтетический монофиламентный нерассасывающийся хирургический шов-

ный материал. Сырьём для данного шовного материала служит изотактический полипропилен. SERAPREN® окрашен с помощью красителя фталоцианиновый синий (цветовой индекс № 74160). Он выпускается различной толщины и длины.

Полипропиленовый шовный материал поставляют с иглами различного типа из хирургической стали. Используя SERAPREN®, можно фиксировать прокладку для укрепления собственных структур организма. Он может быть также предоставлен вместе со специальными компонентами для внутрикожных швов.

Данный шовный материал соответствует требованиям статьи «Стерильные нерассасывающиеся шовные материалы (Fila non resorbilia sterilia)» действующей редакции «Европейской фармакопеи».

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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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 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 или соединения ткани с аллогенным

материалом. Перевязка или лигатура в качестве особой формы шва служит для сшивания полых органов.

Шовный материал из полипропилена вызывает вначале минимальную реакцию ткани с последующей медленно протекающей инкапсуляцией соединительной тканью 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

Это изделие не следует использовать у пациентов с аллергическими реакциями на любой из его компонентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу и необходимые технические приёмы будут меняться в зависимости от показания к применению. Поэтому пользователь должен знать различные хирургические методы и процедуры, а также должен при выборе шовного материала учитывать его характеристики. Как любое инородное тело SERAPREN® может приводить к формированию конкрементов при длительном контакте с содержимым жёлчных или мочевыводящих путей. При наложении швов в инфицированных тканях рекомендуется использовать соответствующие вспомогательные меры. Для того чтобы избежать повреждения шовного материала, следует осторожно обращаться с хирургическими инструментами. Сгибание игл или захватывание их за пределами рекомендуемого участка иглы может приводить к поломке игл. В связи с риском инфицирования при травмах от укола иглой обращаться с иглами и утилизировать их следует с особой осторожностью.

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.

Пользователям и/или пациентам настоятельно рекомендуют сообщать производителю и компетентным органам о любом серьёзном инциденте, имевшем место в связи с данным изделием.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Применимы условия хранения, указанные на этикетке.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

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

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

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Объяснение символов дано в конце инструкции по применению.

ПРОПИЛЕНСКИ ХИРУРШКИ КОНЕЦ • SERAPREN®

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Прочитајте го упатството целосно пред да го употребувате производот.
- Производот треба да се употребува само од страна на квалифициран и обучен персонал. Лекарот е одговорен пред употребата да биде запознаен со соодветните хируршки техники и анатомијата.
- Производот се испорачува стерилен (начин на стерилизација:  етилен оксид).
- Производот е наменет само за една употреба. 
- Производот да не се стерилизира повторно и да не се употребува повторно бидејќи се можни критични промени на неговата работа и безбедноста. 
- Да не се употребува по истекот на рокот на употреба. 
- Да не се употребува ако производот покажува знаци на оштетување (на пр. е исечен или свиткан) или ако надворешното пакување или стерилното пакување се оштетени или случајно отворени пред употребата. 
- Производот да се употребува само за предвидените индикации.
- Ве молиме да го контактирате производителот за дополнителни информации.

ОПИС И ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

SERAPREN® е синтетички, монофиламентен, нересорптивен хируршки сутурен конец. Суровинскиот материјал за сутурата е составен од

изотактички полипропилен. SERAPREN® е обоен со фталоцијанин сина боја, индексен број на бојата 74160. Достапен е во разни големини и должини. Полипропиленските сутурни конци се испорачуваат во комбинација со разни типови на игли произведени од хируршки челик. Со SERAPREN® може да се достават тампони за да се зајакнат сопствените структури на телото. Исто така, може да се испорачаат во комбинација со специфични компоненти за интракутани сутури. Сутурниот материјал е во согласност со тековното издание на монографијата на Европската Фармакопеја „Стерилни нересорптивни сутури (fila non resorbilia sterilia)“.

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

НАЧИН НА УПОТРЕБА

При изборот и употребата на материјалот за шиене 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 шиенењето, 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 на рана, 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 инкапсулира по иницијалната блага реакција на врзувачкото ткиво. Тој не е ресорптивен и долгорочно ја задржува својата

отпорност на кинеење. SERAPREN® поради својата монофилна структура погоден е за користење во случаите кога постои опасност од бактериски или габични инфекции.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Средството не смее да се употребува кај пациенти со алергии на некоја од компонентите на производот.

ОГРАНИЧУВАЊА НА УПОТРЕБАТА / НАПОМЕНИ / ИНТЕРАКЦИИ

Критериумите за сутурниот материјал и потребните техники варираат според индикациите. Поради тоа, корисникот треба да биде запознаен со разните хируршки техники и процедури и треба да ги има предвид карактеристиките кога го бира сутурниот материјал. Како и кај сите тугитела, со продолжен контакт со билијарниот или уринарниот тракт, SERAPREN® може да предизвика појава на камен. Се препорачува употреба на соодветни помошни мерки кога ќе се врши шиеење на инфицирано ткиво. Со хируршките инструменти треба да се постапува грижливо за да не дојде до оштетување на сутурата. Виткањето на иглите или фаќањето вон препорачаните места може да резултира со кршење на иглата. Ракувањето и отстранувањето во отпад на иглите треба да се врши особено грижливо поради ризикот од инфекција од повреда со угод.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При соодветна употреба на SERAPREN® може да дојде до следниве несакани реакции: минливи локални иритации, воспалителни реакции на страна тело; формирање на лузни, или грануломи
Се поттикнуваат корисниците и/или пациентите да ги пријават сериозните настани што може да се јават во врска со средството кај производителот и надлежните органи.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И СКЛАДИРАЊЕ

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

НАЧИН НА ОТСТРАНУВАЊЕ ВО ОТПАД

Отстранувањето на неупотребените производи или отпадни материјали треба да се врши со посебно внимание, поради потенцијалните опасности од контаминација и/или повреди. Покрај тоа, треба да се работи во согласност со специфичните национални прописи.

УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО

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




Мини кутија – Микро хируршки конци со 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.

ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ

Симболите се објаснети на крајот на упатството за употреба.

КОНЦИ от ПОЛИПРОПИЛЕН • SERAPREN®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да използвате продукта, прочете изцяло инструкциите за употреба.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран и обучен персонал. Отговорност на лекаря е да се запознае преди употреба с подходящите хирургически техники и анатомични особености.
- Продуктът се предоставя стерилен (метод за стерилизиране:  етиленов оксид).
- Продуктът е предназначен само за еднократна употреба.
- Продуктът не трябва да се стерилизира или използва повторно, тъй като е възможно да настъпят критични промени в неговите функционални характеристики и безопасност.
- Да не се използва след срока на годност. 
- Да не се използва, ако продуктът показва признаци на повреда (напр. разкъсване или огъване) или ако вторичната опаковка, или стерилната опаковка, са с нарушена цялост, или отворени по невнимание преди употреба. 
- Използвайте продукта само за одобрените показания.
- Моля, обадете се на производителя за допълнителна информация.

ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SERAPREN® е синтетичен, монофилamentен, неабсорбируем хирургически конец. Суrowият матери-

ал за конците се състои от изотактичен полипропилен. SERAPREN® е оцветен с фталоцианиново синьо, Цветови индекс № 74160. Предоставя се в различни по дебелина и дължина размери. Полипропиленовите конци се доставят в комбинация с различни видове игли, направени от хирургическа стомана. В комплект с SERAPREN® може да бъдат поставени тампони, които да подсилят структурите на тялото. Може да се доставя и в комбинация със специфични компоненти за вътрекожни шевове.

Материалът на конците отговаря на действащото издание на монографията „Шевове, стерилни, неабсорбируеми“ (fila non resorbilia sterilia) на Европейската фармакопея (EP).

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

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА 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. Спирането на кръвотечение или лигатура като особена форма на шева служи за затваряне на кухи органи.

Хирургичните конци от полипропилен се капсуловат след начална незначителна реакция

на тъканите бавно прогресивно в тялото от свързващата 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

Изделието не трябва да се използва при пациенти с алергии към някои от компонентите на продукта.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

Изискванията към материала на конците и необходимите техники варират според показанията. Поради това потребителят трябва да е запознат с различните хирургически техники и процедури и трябва да има предвид характеристиките при избора на материал за шев. Както всяко чуждо тяло, SERAPREN® може да стане причина за формиране на камъни при продължителен контакт с жлъчните или пикочните пътища. Препоръчително е прилагането на подходящи допълнителни мерки при шевове на инфектирани тъкани. С хирургическите инструменти трябва да се работи внимателно, за да се избегне увреждане на шева. Огъването на иглите или захващането им извън препоръчителната зона може да доведе до счупването им. При боравене с иглите и тяхното изхвърляне се изисква особено внимание поради риск от инфекция при нараняване вследствие на убождане с игла.

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 грануломи. Потребителите и/или пациентите следва да съобщават на производителя и компетентните власти за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Условията на съхранение са тези, които са описани на етикета.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се унищожават с особено внимание, тъй като съществува потенциална опасност от замърсяване и / или нараняване. Освен това трябва да се спазват специфичните национални изисквания.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗВАЖДАНЕ ОТ ОПАКОВКАТА

Мини кутия: За безпроблемно изваждане конецът не трябва да се издърпва под наклон, а перпендикулярно нагоре от мини кутията.

Мини кутия – микро шевове в предпазен маркуч: Освободете маркуча от фиксатора на мини кутията; хванете иглата с държача на иглата и издърпайте конеца от предпазния маркуч; ако е необходим **по-къс конец**, той трябва да се отреже заедно с предпазния маркуч; при **двойно армиран конец** могат по желание сред отрязване на бримката на конеца в края на предпазния маркуч да се извадят 2 отделни конеца.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Символите са обяснени в края на инструкциите за употреба.

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLIPROPILENA • SERAPREN®

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Pročitajte uputstva za upotrebu u celosti pre upotrebe proizvoda.
- Proizvod treba da koristi samo kvalifikovano i obučeno osoblje. Odgovornost lekara je da pre upotrebe bude dobro upoznat sa odgovarajućim hirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (metoda sterilizacije: etilen oksid).
- Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte ponovo da sterilizujete ili upotrebljavate proizvod jer su moguće kritične promene u performansama i bezbednosti.
- Nemojte da koristite nakon isteka roka upotrebe.
- Nemojte da koristite ako proizvod pokazuje znakove oštećenja (npr. posekotine i prelamanja) ili ako je spoljna ambalaža ili sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.
- Proizvod koristite samo za predvienu indikaciju.
- Kontaktirajte proizvoača za dodatne informacije.

STERILE EO



OPIS I NAMENA

SERAPREN® je sintetički, monofilamentni neresorptivni hirurški konac. Sirovina za šivenje je sastavljena od izotaktičkog polipropilena. SERAPREN® je obojen ftalocijanino plavom, indeksom boje 74160. Dostupan je u različitim dimenzijama i dužinama.

Polipropilenski konci se isporučuju u kombinaciji sa različitim vrstama igala napravljenih od hi-

rirškog čelika. Kompresse dizajnirane da ojačaju sopstvene strukture tela mogu se priložiti uz SERAPREN®. Takoe se može dobiti u kombinaciji sa specifičnim komponentama za intrakutane šavove. Materijal konca u skladu je sa trenutnim izdajanjem Evropske farmakopejske monografije (EP) "Sterilni neresorptivni konci (fila non resorbilia sterilia)".

SERAPREN® je namenjen za aproksimaciju mekih tkiva i/ili za podvezivanje u slučajevima kada je indikovano neresorptivni materijal za šivenje, što obuhvata upotrebu u kardiovaskularnim i neurološkim procedurama, kao i u mikrohirurgiji i oftalmološkim procedurama. Polipropilenski konci takoe mogu da se koriste kao pomoćni konci i za obeležavanje.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Prilikom izbora i korišćenja materijala za šivenje, posebnu pažnju treba posvetiti stanju pacijenta, iskustvu hirurga, hirurškoj tehnici i veličini rane. Da bi se osigurala bezbednost držanja čvora moraju da se koriste standardne tehnike vezivanja čvora. Da bi se izbeglo oštećenje igle tokom šivenja preporučuje se da se igla uhvati prema donjem polukružnom zaobljenom delu igle u zoni između kraja prve trećine i sredine igle.

POSTUPAK

Funkcija hirurškog konca prilikom obrade rane je da se izvrši aproksimacija tkiva na tkivo ili da pričvrsti tkivo na alogeni materijal. Ligatura, ili šav, kao specijalan oblik šivenja služi za podvezivanje lumena i šupljih organa.

Nakon početne minimalne reakcije tkiva, polipropilenski hirurški materijal se polako i progresivno obavlja konektivnim tkivom. On je neresorptivni i stoga trajno zadržava svoju vučnu čvrstinu. Zbog svoje monofilamente strukture SERAPREN® može takoe da se koristi u tkivu pod rizikom od infekcije.

KONTRAINDIKACIJE

Ureaj ne sme da se koristi kod pacijenata sa alergijom na bilo koju od komponenata proizvoda.

ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE/ NAPOMENE/INTERAKCIJE

Zahtevi koji se postavljaju prema materijalu za šivenje i potrebne tehnike će varirati u zavisnosti od indikacije. Korisnik stoga treba da bude upoznat sa različitim hirurškim tehnikama i procedurama i da razmotri karakteristike pri izboru materijala za šivenje. Kao i bilo koje strano telo, SERAPREN® može voditi stvaranju calculusa pri produženom kontaktu sa bilijarnim ili mokraćnim putevima. Upotreba odgovarajućih pomoćnih mera preporučuje se kada se šije unutar inficiranog tkiva. Hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo kako bi se izbeglo oštećenja konca. Savijanje igala ili njihovo hvatanje izvan preporučenog područja može rezultirati lomom igle. Iglama treba rukovati oprezno i odlagati ih sa posebnom pažnjom zbog rizika od infekcije usled povreda nastalih ubodom igle.

NEŽELJENE REAKCIJE

Čak i kada se SERAPREN® pravilno koristi, mogu da se jave sledeće neželjene reakcije: prolazna lokalizovana iritacija, prolazne inflamatorne reakcije na strano telo, formiranje fistula ili granuloma. Korisnici i/ili pacijenti se podstiču da proizvoaču i nadležnom organu prijave svaki ozbiljan incident vezan za ovo sredstvo.

USLOVI ČUVANJA

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.

INFORMACIJE O ODLAGANJU

Odložite neiskorišćene proizvode ili otpadni materijal sa posebnom pažnjom zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili povrede. U svim drugim slučajevima se pridržavajte specifičnih nacionalnih propisa.

UPUTSTVO ZA VAENJE IZ PAKOVANJA

Mini-kutija: Zbog lakšeg izvlačenja, konac treba da se izvlači iz mini-kutije uspravno nagore, a ne nakoso.

Mini-kutija - mikro-konci u zaštitnim navlakama: Izvadite navlaku iz dodatka mini-kutije;

uhvatite iglu za držač igle i povucite konac kroz zaštitnu navlaku; ako je potreban **kratak konac**, on treba da se iseče zajedno sa zaštitnom navlakom; u slučaju **dvostrukog ojačanog konca**, dva pojedinačna konca mogu, ako je potrebno, da se izvuku nakon što se iseče kotur sa koncem na kraju zaštitne navlake.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu.

**MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD POLIPROPILENA
• SERAPREN®****UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

- Prije korištenja proizvoda pročitajte ove upute u cijelosti.
- Proizvod smije koristiti samo kvalificirano i osposobljeno osoblje. Na liječniku je odgovornost da prije korištenja proizvoda bude upoznat s prikladnim kirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje u sterilnom obliku (metoda sterilizacije: etilen-oksidi).
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.
- Ne ponovno sterilizirati ili koristiti proizvod jer su moguće kritične promjene u izvedbi i sigurnosti.
- Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.
- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znakove oštećenja (npr. ureze ili pregibe) ili ako je oštećeno vanjsko pakiranje ili sterilno pakiranje ili ako je proizvod slučajno otvoren prije upotrebe.
- Koristiti proizvod samo za namijenjenu indikaciju.
- Za daljnje informacije obratiti se proizvođaču.

STERILEEO

**OPIS I NAMIJENJENA SVRHA**

SERAPREN® je sintetski, jednonitni, neresorptivni, kirurški konac za šivanje. Sirovinski materijal za izradu konca sastoji se od isotaktičkog polipropilena. SERAPREN® je obojen ftalocijanin plavom, broj indeksa boje 74160. Dostupan u različitim gauge veličinama i duljinama.

Polipropilenski konci za šivanje isporučuju se u kombinaciji s različitim vrstama igala proizvedenih od

kirurškog čelika. Uz SERAPREN® mogu biti dostavljene obloge za podupiranje struktura tijela. Proizvod također može biti dostupan u kombinaciji sa specifičnim komponentama za intrakutane šavove. Materijal za šivanje ispunjava zahtjeve aktualnog izdanja monografije Europske farmakopeje (EP) "Sterile nonabsorbable sutures (fila non resorbilia sterilis)".

SERAPREN® je indiciran za primjenu u aproksimaciji i/ili ligaciji mekog tkiva u slučajevima kada je indiciran neresorptivni materijal za šivanje, uključujući primjenu u kardiovaskularnim i neurološkim postupcima te u mikrokirurškim i oftalmološkim postupcima. Konci od polipropilena također se mogu primijeniti kao retencijski šavovi te za označavanje.

UPUTE ZA UPOTREBU

Kod odabira i primjene materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir stanje bolesnika, iskustvo kirurga, kiruršku tehniku i veličinu rane. Radi osiguranja čvrstoće čvora potrebno je primijeniti standardne tehnike vezanja čvora. Da bi se spriječilo oštećivanje igle tijekom šivanja, preporučuje se držati iglu bliže kraju gdje se spaja s koncem, na mjestu između kraja njene prve trećine i sredine same igle.

DJELOVANJE

Funkcija kirurškog konca u zbrinjavanju rane je stvaranje aproksimacije jednog tkiva za drugo ili pričvršćivanje tkiva za alogeni materijal. Ligatura ili podvezivanje, kao posebna vrsta šivanja služi za okluziju otvora i šupljih organa.

Nakon početne minimalne reakcije tkiva, vezivno tkivo polako i progresivno inkapsulira materijal za šivanje proizveden od polipropilena. On je neresorptivan i stoga trajno zadržava svoju vlačnu čvrstoću. Zbog svoje jednonitne strukture, SERAPREN® se također može primijeniti u tkivu kod kojeg postoji rizik od infekcije.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod se ne smije primijeniti u bolesnika s alergijama na bilo koju od komponenata proizvoda.

RESTRIKCIJE I OGRANIČENJA PRIMJENE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtjevi naspram materijala za šivanje i potrebnih tehnika ovisit će o indikaciji. Stoga kod odabira materijala za šivanje, korisnik treba biti upoznat s različitim kirurškim tehnikama i postupcima te treba uzeti u obzir karakteristike tkiva. Kao i druga strana tijela, SERAPREN® može pri produljenom kontaktu sa žučovodom ili mokraćovodom, uzrokovati nastajanje kamenca. Kod šivanja inficiranog tkiva preporučuje se primjena odgovarajućih pomoćnih mjera. Potrebno je pažljivo rukovati kirurškim instrumentima kako bi se izbjeglo oštećivanje konca. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može dovesti do loma igle. Potrebna je naročita pažnja pri rukovanju i zbrinjavanju igala zbog rizika od infekcije uslijed uboda iglom.

NUSPOJAVE

Čak i uz ispravnu primjenu konca SERAPREN® mogu se javiti sljedeće nuspojave: prolazna lokalizirana iritacija, prolazna upalne reakcije na strano tijelo, nastanak fistula ili granuloma.

Korisnici i/ili bolesnici potiču se da svaki ozbiljan incident čija je pojava povezana s primjenom proizvoda prijave proizvođaču i nadležnom tijelu.

UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Nekorištene proizvode ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti naročito pažljivo zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili ozljede. Općenito je potrebno poštivati specifične nacionalne propise.

UPUTE ZA VAĐENJE IZ PAKIRANJA

Minikutija: Za jednostavno vađenje iz minikutije konac je potrebno povući okomito, a ne pod kutem.

Minikutija - mikrokonci u zaštitnoj tubi: Odvojite tubu iz pričvršćenja u minikutiji; uhvatite iglu

pomoću držača igle i povucite konac iz zaštitne tube; ako je potreban **kraći konac**, treba ga odrezati na potrebnu duljinu zajedno sa zaštitnom tubom; u slučaju korištenja **dvostrukih konaca**, mogu se prema potrebi povući 2 zasebna konca nakon što se proreže omča konca na kraju zaštitne tube.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za upotrebu.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICACION DES SYMBOLES /
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACION DE LOS SÍMBOLOS / LEGENDA DOS SÍMBOLOS /
VERKLARING VAN DE SYMBOLEN / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ /
SEMBOLLERİN ANLAMLARI / SIMBOLIU REIKŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR /
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ / ЗНАЧЕЊЕ НА СИМБОЛИТЕ / ЗНАЧЕНИЕ НА СИМБОЛИТЕ /
ZNAČENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA

CE XXXX

CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG / CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. / Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE. / Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. / Mercado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios. / Marcação CE e número de identificação do organismo de notificação. O dispositivo cumpre as exigências essenciais da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE. / CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG / Symbol CE i numer jednotki identyfikacyjny notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych / Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích / Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur / CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produkta atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams / CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām / Marčaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale / Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» / Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EE3 / CE-знак и идентификационен номер на нотифицирација орган. Продуктът отговаря на основополагащите изисквания на директивата за медицински продукти 93/42/ЕИО / CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima / CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone / Nepoužívejte při poškozeném obalu / Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın / Jei pakuotė pažeista, nenaudokite / Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums / Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariat / Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



Nicht erneut sterilisieren / Do not re-sterilize / Ne pas résteriliser / Non risterilizzare / No esterilizar / Não voltar a esterilizar / Niet opnieuw steriliseren / Nie sterylizować ponownie / Nesterilizujte opakovaně / Tekrar sterilize etmeyin / Negalima pakartotinai sterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / A nu se reesteriliza / Ne sterilizovať повторно! / Да не се стерилизира повторно / Да не се стерилизира повторно / Ne sterilizite ponovo / Ne ponovno sterilizirati



Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Nie używać ponownie / Nepoužívejte opakovaně / Tekrar kullanmayın / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / A nu se reutiliza / Запрет на повторное использование / Да не се користи повторно / Не използвайте повторно / Ne koristiti ponovo / Ne upotrebljavati ponovno

SBS

Sterilbarrieresystem / Sterile packaging / Emballage stérile / Imballaggio sterile / Envasado estéril / Embalagem estéril / Steriele verpakking / Jałowe opakowanie / Sterilní balení / Steril ambalaj / Sterili pakuotė / Sterils iepakojums / Ambalaj steril / Стерильная упаковка / Стерилно пакување / Стерилна опаковка / Sterilno pakovanje / Sterilno pakiranje

STERILEEO

Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé par oxyde d'éthylène / Sterilizzato con ossido di etilene / Estéril con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Sterilizováno etylenoxidem / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизация оксидом этилена / Стерилизирано со етиленски оксид / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizovano etilen-oksīdom / Sterilizirano etilen oksidom



Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Data produkcji / Datum výroby / Üretim tarihi / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Data fabricației / Дата изготовления / Датум на производство / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabbricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Výrobce / Üretici / Gamintojas / Ražotājs / Producător / Производитель / Производител / Производител / Proizvođač / Proizvoač



ifu.serag-wiessner.de

Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de / Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de / Veuillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de / Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de / Consultense las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de / Consultar as instruções de utilização na página da internet ifu.serag-wiessner.de / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website ifu.serag-wiessner.de / Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de / Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de / Kullanım talimatları için, ifu.serag-wiessner.de adresini ziyaret edin / Žr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de / Skatīt lietošanas instrukciju vietnē ifu.serag-wiessner.de / Consultați instrucțiunile de utilizare pe pagina principală ifu.serag-wiessner.de / См. инструкцию по применению на домашней странице ifu.serag-wiessner.de / Прочитайте го упатството за употреба на страната ifu.serag-wiessner.de / Прочетете инструкциите за употреба на сайта ifu.serag-wiessner.de / Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de / Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de



Achtung / Caution / Attention / Attenzione / Precaución / Cuidado / Let op / Przestroga / Pozor / Uyan / Dèmesio / Uzmanību / Atenție / Внимание! / Внимание / Внимание / Oprez / Oprez



Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Termin przydatności do użycia / Datum expirace / Son kullanna tarihi / Tinkamumo laikas / Izlietot līdz / Data de expirare / Использовать до / Употребливо до / Годен до / Uptrebljivo do datuma / Uptrijebiti do datuma



Artikelnummer / Catalogue number / Référence / Numero di catalogo / Número de catálogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalog numarası / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Număr de catalog / Номер по каталогу / / Каталогски број / Каталоген номер / Kataloški broj / Kataloški broj



Charge / Batch code / Code de lot / Codice del lotto / Código de lote / Código de lote / Partijcode / Kod serii / Kód šarže / Parti kodu / Partijos kodus / Partijas kods / Cod de lot / Код серии / Сериски број / Партиден номер / Serijski kod / Oznaka serije



Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostriedek / Тибби cihaz / Medicinos priemonė / Mediciniska ierīce / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Медицинско средство / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Medicinski proizvod



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, gefärbt / Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, dyed / Suture chirurgicale ; Monofilament, non résorbable, teinté / Materiale chirurgicalo da sutura, monofilamento, non assorbibile, tinto / Material de sutura quirúrgico, monofilamento, no reabsorbible, teñido / Material de sutura cirúrgico, monofilamento, não absorvível, tingido / Chirurgisch hechtmaterial, niet-resorbierbar, monofilament, gevefd / Nici chirurgiczne, włókno monofilamentowe, niewchłaniałne, barwione / Chirurgický šicí materiál, monofil, nevstřebateľný, barvený / Cerrahi sütün materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, renkli / Chirurginiai siuvimo reikmenys, viengijis, neabsorbuojamas, dažytas / Chirurgické šujacie materiály, monofilaments, neabsorbējams, krāsots / Material de sutură chirurgicală, monofilamentar, neresorabil, necolorat / Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, окрашенный / Хируршки материјал за шиене, нереапсорбирачки, монофилен, обоен / Хирургични конци, нерезорбируеми, монофилamentни, оцветени / Hirurški konac, monofilament, neresorptivni, obojen / Kíurúški konac, neresorptivni, jednonitni, obojeni



PP

Polypropylen / Polypropylene / Polypropylène / Polipropilene / Polipropileno / Polipropileno / Polypropyleen / Polipropilen / Polypropylen / Polipropilen / Polipropilenas / Polipropilēns / Polipropilēnā / Полипропилен / Полипропилен / Полипропилен / Polipropilen / Polipropilen



AR

Antireflex-Nadel / Antireflective needle / Aiguille anti reflets / Ago antiriflesso / Aguja antireflejo / Agulha anti-reflexo / Antireflex-naald / Iglă antyrefleksyjna / Protireflexná jehla / Anti refleks iğne / Antirefleksinė adata / Adata bez atspīduma / Ac antireflex / Антирефлексная игла / Антирефлексна игла / антирефлексна игла / Antirefektivna igla / Antirefleksna igla



Pledget (Länge mal Breite mal Stärke [mm]) / Pledget (length times width times thickness [mm]) / Compresse (longueur fois largeur fois épaisseur [mm]) / Pledget (lunghezza x larghezza x spessore [mm]) / Pledget (longitud multiplicada por el ancho y por el grosor [mm]) / Compressa (comprimento x largura x espessura [mm]) / Pledget (lengte x breedte x sterkte [mm]) / Podkładka (długość/szerokość/grubość [mm]) / Pledget (délka krát šířka krát síla [mm]) / Plejit (boy x en x kalinlık [mm]) / Lopelis (ilgis x plotis x stiprumas [mm]) / Pārsējs (garums x platums x biezums [mm]) / Compresse (lungime ori lățime ori grosime [mm]) / Прокладка (длина x ширина x толщина [mm]) / Тампон (дължина x ширина x дебелина [mm]) / Тампон (должина x ширина x дебелина [mm]) / Kompresa (dužina puta širina puta debljina [mm]) / Obloga (duljina puta širina puta debljina [mm])



Trocken aufbewahren / Keep dry / Garder au sec / Mantenere asciutto / Mantener seco / Proteger da humidade / Droog bewaren / Chronić przed wilgocią / Uchovávejte v suchu / Kuru tutun / Laikyti sausiai / Turēt sausumā / A se păstra într-un loc uscat / Хранить в сухом месте / Да се чува на суво место // Да се съхранява на сухо място / Držati suvo / Držati na suhom mjestu



25°C

Oberer Temperaturgrenzwert / Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Limite superiore di temperatura / Límite superior de temperatura / Proteger da humidade / Bovengrens van temperatuur / Górný limit temperature / Horní limit teploty / Sıcaklık üst sınırı / Viršutinė temperatūros riba / Temperatūras augšējā robeža / Limite superioară de temperatură / Верхняя граница температурного диапазона / Горна температурна граница / Горна температурна граница / Gornja granica temperature / Gornja granica temperature

STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR / DATA DI REVISIONE /
FECHA DE REVISIÓN / DATA DE REVISÃO / REVISIEDATUM / DATA WERYFIKACJI TREŚCI /
DATUM REVIZE / REVIZYON TARİHİ / PERŽIŪROS DATA / PĀRSKATĪŠANAS DATUMS /
DATA REVIZIIRII / ДАТА ПЕРЕСМОТРА / ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ /
ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЈАТА / DATUM REVIZIJE / DATUM REVIZIJE

2020-01



**SERAG
WIESSNER**



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