

# SERAPREN®

**de** GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL aus  
POLYPROPYLEN

**en** INSTRUCTIONS FOR USE

POLYPROPYLENE SUTURE MATERIAL

**fr** MODE D'EMPLOI

MATERIEL DE SUTURE en POLYPROPYLENE

**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

**cs** NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL

**lt** VARTOJIMO INSTRUKCIJA

CHIRURGINIS SIŪLAS IŠ POLIPROPILENO

**tr** KULLANIM TALİMATI

POLİPROPİLENDEN yapılmış  
DİKİŞ MATERYALİ

**pl** INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE z POLIPROPYLENU

**ru** ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ОКРАШЕННЫЙ

**ro** INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MATERIALE DE SUTURĂ din  
POLYPROPYLENE

**nl** GEBRUIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAAL uit POLYPROPYLEEN

**mk** УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

ПРОПИЛЕНСКИ  
ХИРУРШКИ КОНЕЦ

**lv** LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

POLIPROPIĻĒNA ŠŪJAMAIS MATERIĀLS

**NAHTMATERIAL aus POLYPROPYLEN**  
• **SERAPREN® blau****BESCHREIBUNG**

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

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

**ANWENDUNGSGEBIETE**

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

Polypropylenfäden können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

**ANWENDUNG**

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

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

**WIRKUNG**

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

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

**GEGENANZEIGEN**

Nicht bekannt.

**WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN**

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei 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 Fassen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

## UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von SERAPREN® können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

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

## STERILITÄT

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

## LAGERBEDINGUNGEN

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

## HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG

**Minibox:** Zur problemlosen Entnahme sollte der Faden nicht schräg, sondern senkrecht nach oben aus der Minibox gezogen werden.







**Minibox - 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.

## HANDELSFORM

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

können Pledgets zur Verstärkung körpereigener Strukturen beige packt sein. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

-  1014 CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
-  Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, gefärbt
-  Polypropylen
-  Antireflex-Nadel
-  Abziehbare Nadel
-  Pledget (Länge mal Breite mal Stärke [mm])

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

en

## INSTRUCTIONS FOR USE

### POLYPROPYLENE SUTURE MATERIAL • SERAPREN® blue

## DESCRIPTION

SERAPREN® is a synthetic, monofilament, nonabsorbable, sterile surgical suture. The raw material for the suture is composed of isotactic polypropylene with the empirical formula  $[C_3H_6]_n$ . SERAPREN® blue is dyed with phthalocyanine blue, Colour Index Nr. 74160 or Solvent Blue, Colour Index No. 61568.

Propylene sutures are available in combination with swaged high-grade stainless steel needles.

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

## INDICATIONS

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

## USE

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

## ACTION

The function of the surgical suture in wound care is to create tissue-to-tissue approximation or to attach tissue to allogeneic material. The ligation, or tie, as a special form of suture serves to occlude lumens and hollow organs.

After an initial minimal tissue reaction, polypropylene suture material is slowly and progressively encapsulated by connective tissue. It is nonabsorbable and therefore retains its tensile strength indefinitely. Due to its monofilament structure SERAPREN® may also be used in tissue at risk of infection.

## CONTRAINDICATIONS

None known.

## WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

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

## ADVERSE REACTIONS

Even with correct use of SERAPREN® the following adverse effects may occur:

Transient localized irritation, transient inflammatory foreign-body reactions, the formation of fistula or granuloma.

## STERILITY

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

## STORAGE CONDITIONS

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

## INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK

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


**Minibox – microsutures in protective tube:** Detach the tube from the minibox fixation; grasp


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


## PRESENTATION

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

## EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE


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

 Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, dyed

 Polypropylene

 Antireflective needle

 Detachable needle

 Pledget (length times width times thickness [mm])

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.

fr

MODE D'EMPLOI

## MATERIEL DE SUTURE en POLYPROPYLENE • SERAPREN® bleu

### DESCRIPTION

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

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

### INDICATIONS

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

### UTILISATION

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

de la saisie 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

Aucune connue.

## AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

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

## RÉACTIONS DÉFAVORABLES

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

## STÉRILITÉ

SERAPREN® est fournis stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Ne pas re-stériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé. Jeter tout emballage ouvert n'ayant pas été utilisé.

## CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit propre et sec, à température ambiante. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

## MODE DE RETRAIT DU PAQUET

**Minibox :** Pour prélever facilement le fil de suture, ne pas le tirer de la boîte Minibox de façon oblique mais verticalement vers le haut.

**Minibox : microsutures avec enveloppe de protection :** Détacher l'enveloppe de la fixation de la boîte Minibox ; saisir l'aiguille avec le porte aiguille et tirer le fil hors de l'enveloppe de protection. Si on souhaite **un fil plus court**, le couper avec l'enveloppe de protection ; avec un **fil à double armature**, on peut si besoin prélever 2 fils séparés à l'extrémité de l'enveloppe de protection après l'avoir sectionnée.

## PRÉSENTATION

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

## EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

**CE**<sub>1014</sub> Symbole CE et identification du numéro de l'organisme notifié.  
Le produit respecte les exigences

essenziali de la Directive 93/42/ CEE relative aux produits médicaux.



Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, coloré



Polypropylène



Aiguille anti reflats



Aiguille détachable



Compresses (longueur fois largeur fois épaisseur [mm])

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

## it ISTRUZIONI PER L'USO

### MATERIALE DA SUTURA in POLIPROPILENE • SERAPREN® blu

#### DESCRIZIONE

SERAPREN® è un materiale chirurgico per sutura monofilamento, prodotto sinteticamente, non riassorbibile e sterile. Il materiale di base del filo consiste in polipropilene isotattico, con formula bruta  $(C_3H_6)_n$ . SERAPREN® blu viene colorato con blu di ftalocianina, colour index n. 74160 oppure con solvente blu, Colour Index n. 61568.

I materiali da sutura in polipropilene sono disponibili in combinazione con aghi in acciaio legato. Inoltre, sono disponibili in diverse varianti con accessori specifici per le suture intracutanee. Tali materiali soddisfano i requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 concernente i prodotti e i dispositivi medici e, se si eccettuano delle deviazioni non significanti riguardanti lo spessore (materiale da sutura < EP 1), della Norma Armonizzata della Farmacopea europea „Materiale da sutura non riassorbibile, sterile (Fila non resorbibile sterilia)“ oppure della monografia „Nonabsorbable surgical suture“ della Farmacopea degli Stati Uniti (USP), nell'edizione aggiornata.

#### CAMPO DI APPLICAZIONE

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

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

#### UTILIZZAZIONE

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

#### AZIONE

La sutura medica ha il compito, nell'ambito della cura delle ferite, di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto o fra tessuto e materiale allogenico. La legatura serve come forma particolare di sutura per la chiusura di organi cavi.

All'interno dell'organismo, dopo una reazione 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

Non note.

#### AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti richiesti per il filo di sutura e le tecniche da impiegare variano a seconda del campo di applicazione. L'operatore deve pertanto essere

padrone delle tecniche chirurgiche. Nella scelta del materiale da sutura vanno prese in considerazione le caratteristiche in vivo di quest'ultimo. Come d'altronde per tutti gli altri corpi estranei, anche con SERAPREN® sussiste il pericolo della formazione di calcoli nel caso di contatto prolungato con le vie biliari o urinarie. Nelle suture di tessuti infetti, è opportuno adottare le necessarie misure supplementari. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare lesioni del filo. La deformazione dell'ago o la sua impugnatura al di fuori della zona consigliata potrebbe avere come conseguenza la rottura dello stesso. La manipolazione e lo smaltimento degli aghi vanno effettuati con estrema attenzione a causa del pericolo di infezione conseguente a punture accidentali.

### EFFETTI 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.

### STERILITÀ

SERAPREN® fornito sterile (tipo di sterilizzazione: ossido di etilene). Non risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Non utilizzare confezioni che si presentino danneggiate! Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate interamente, vanno eliminate.

### CONSERVAZIONE

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

### COME ESTRARRE DALLA CONFEZIONE

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







**Minibox – Microsuture nel tubo di protezione:** staccare il tubo dal fissaggio del minibox; affermare 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.

### CONFEZIONI

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

### LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

-  **CE**<sub>1014</sub> Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.
-  Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, colorato
-  **PP** Polipropilene
-  **AR** Ago antiriflesso
-  **DN** Ago estraibile
-  **Pledget** (lunghezza x larghezza x spessore [mm])

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



## MATERIAL DE SUTURA de POLIPROPILENO • SERAPREN® azul

### DESCRIPCIÓN

SERAPREN® es un material de sutura quirúrgica monofilamento, estéril y no reabsorbible, fabricado sintéticamente. El material básico del hilo consta de polipropileno isotáctico, fórmula molecular  $(C_3H_6)_n$ . SERAPREN® azul se tiñe con azul de ftalocianina, Índice colorimétrico nº- 74160 o el pigmento Solvent Blue, código del Colour Index nº- 61568.

Los materiales de sutura de polipropileno se pueden obtener en forma de combinaciones con agujas de acero fino. También se ofrecen diferentes variantes con accesorios específicos para la sutura intracutánea. Los materiales cumplen las exigencias básicas de la Normativa sobre Productos Médicos 93/42/CEE, hasta las mínimas desviaciones en el diámetro (material de sutura < EP 1), y la norma armonizada de la Farmacopea Europea „Material de sutura estériles no reabsorbibles (Fila non resorbilia sterilis)” o la monografía „Nonabsorbable surgical suture” de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) en la correspondiente versión revisada.

### INDICACIONES

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

### 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

Se desconocen.

### ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

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

### REACCIONES ADVERSAS

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

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

## ESTERILIZACIÓN

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

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

## INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE

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

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


## FORMAS DE PRESENTACIÓN

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


## ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

**CE**1014 Signo CE y número de identificación de la zona citada. El producto


corresponde a los requisitos básicos de la norma sobre productos médicos 93/42 CE.

 Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, teñido

 Polipropileno

 Aguja antireflejo

 Aguja retirable

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

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

## INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

### MATERIAL DE SUTURA à base de POLIPROPILENO • SERAPREN® azul

#### DESCRIÇÃO

SERAPREN® é um material de sutura cirúrgico, estéril, monofilamento, não-reabsorvível, fabricado sinteticamente. O material de base das suturas é o polipropileno isotático, com a fórmula  $[C_3H_6]_n$ . SERAPREN® azul é tingido com azul de ftalocianina, Índice de Cor N°-. 74160 ou com Solvent Blue, colour index N°-. 61568.

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

“Nonabsorbable surgical suture” da United States Pharmacopeia (USP) na sua edição actual.

## APLICAÇÕES

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

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

## UTILIZAÇÃO

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

## EFEITO

A sutura médica tem a função, ao nível do tratamento de feridas, de estabelecer uma união entre tecidos ou entre um tecido e um material 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

Não conhecido.

## ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES

As exigências quanto ao material de sutura e às técnicas necessárias variam, de acordo com o campo de utilização. Por conseguinte, o utilizador deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas. Na escolha

do material de sutura deverão ser tomadas em consideração as propriedades in-vivo do mesmo. No contacto prolongado de SERAPREN® com as vias biliares e as vias urinárias, existe o perigo de formação de cálculos, tal como acontece com todos os corpos estranhos. No caso de suturas em tecidos infectados é indispensável a utilização de medidas concomitantes adequadas, porque, devido à estrutura multifilamentosa das suturas, uma infecção pode manter-se durante mais tempo. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, para evitar ferimentos provocados pelas suturas. A deformação de agulhas ou das bainhas fora da região recomendada pode ter como consequência a quebra da agulha. A manipulação das agulhas e a sua eliminação como resíduo deverá ter lugar com um cuidado especial, devido ao perigo de contaminação em consequência de ferimentos por picadas.

## REACÇÕES ADVERSAS

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

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

## ESTERILIDADE

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

Não re-esterilizar, possibilidade de alteração crítica da adequação para utilização (indicações mais detalhadas disponíveis mediante pedido)! Não utilizar embalagens danificadas! Rejeitar as embalagens já abertas para utilização, mas cujo conteúdo não foi completamente utilizado!

## CONSERVAÇÃO

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

## INDICAÇÕES PARA RETIRAR DA EMBALAGEM


**Minibox:** Para sair sem problemas, o fio não deve ser retirado da minibox transversalmente mas sim na vertical, para cima.



**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.

## APRESENTAÇÃO

SERAPREN® é fornecido em diferentes espessuras e comprimentos de suturas, na forma de combinações agulha-sutura, com diferentes tipos de agulha. Junto a SERAPREN® podem ser embaladas comprimidas para reforçar as estruturas próprias do corpo. As combinações poderão ser apresentadas individualmente ou em várias unidades (Multi-pack/multiembalagens) numa embalagem estéril e estar munidas de equipamento específico, no caso de sutura intracutânea. Para mais informações, consulte o catálogo.


## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM


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

  
 Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, monofilamento, tingido

 Polipropileno

 Agulha anti-reflexo

 Agulha extraível

 Compressa (comprimento x largura x espessura [mm])

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

CS

## NÁVOD K POUŽITÍ

### CHIRURGICKÝ ŠÍCÍ MATERIÁL

• SERAPREN® modrý

## POPIS

U materiálu SERAPREN® se jedná o synteticky vyrobený, monofilní, nevstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál. Základní materiál vlákna se skládá z izotaktického polypropylenu, sumární vzorec  $(C_3H_6)_n$ . SERAPREN® modrý se barví ftalokyanátovou modří, Colour Index č. 74160 nebo modří „Solvent Blue“, číslo 61568 indexu barev.

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

## OBLAST POUŽITÍ

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

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

## POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, 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

vytvorit spojení mezi tkání a tkání resp. mezi tkání a alogenním 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 vlákna používat i ve tkáni s ohrožením infekcí.

## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

## VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

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

## 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.

## STERILITA

SERAPREN® jsou dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozená balení! Balení, která již byla pro určité použití otevřena, avšak nepoužita, zlikvidujte!

## SKLADOVÁNÍ

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

## 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.

## OBCHODNÍ BALENÍ

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

## VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

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

 Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, zbarvený

 Polypropylén

 Protireflexná jehla

 Stažitelná jehla

 Pledget (délka krát šířka krát síla [mm])

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.

**MONOFILAMENTINIS NESIREZORBUOJANTIS  
CHIRURGINIS SIŪLAS IŠ POLIPROPILENO**  
• **SERAPREN®** mėlynas**APRAŠYMAS**

SERAPREN® yra sintetinis, monofilamentinis, nesirezorbuojantis, sterilus chirurginis siūlas. Pagrindinė siūlo medžiaga yra izotaktinis polipropilenas, cheminė formulė ( $C_3H_6$ )<sub>n</sub>. SERAPREN® yra nudažytas ftalocianino mėlynuoju, spalvos indeksas Nr. 74160 ar Solvent Blue, spalvos kodas Nr. 61568. Polipropileno siūlas gali būti kombinuojamas su nerūdijančio plieno adatomis. Taip pat jie siūlomi įvairiais variantais su specialiais priedais intraokulinėms siūlėms. Siūlas atitinka pagrindinius Direktyvos 93/42/EWG medicinos produktams reikalavimus, o taip pat, išskyrus kraštutinius diametrus (siūlas < EP 1) taip pat Europos farmakopėjos "Sterilūs, nesirezorbuojantys chirurginiai siūlai (Fila non resorbilia sterilia)" bendros formos reikalavimus. Siūlas su kombinuojamomis adatomis atitinka ir JAV farmakopėjos monografijos "Nonabsorbable surgical suture" paskutinio leidimo reikalavimus.

**INDIKACIJOS**

SERAPREN® yra skirtas mikštųjų 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.

**NAUDOJIMAS**

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 trečdaliao.

**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 prasidėjęs lėtai audinių reakcijai pamažu inkapsuliuojami jungiamajame audinyje. Jie yra nesirezorbuojantys ir ilgai išlaiko tvirtumą. Kadangi SERAPREN® yra monofilamentinis siūlas, jis gali būti naudojamas ir infekuotų audinių siuvimui.

**KONTRAINDIKACIJOS**

Nežinomos.

**PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAŲVEIKA**

Pagal panaudojimo sritį yra naudojamos skirtingos chirurginės technikos ir siūlai. Todėl chirurgas turi būti susipažinęs su chirurgine technika, naudojama toje srityje. Taip pat pasirenkant siūlus reikia atsižvelgti į organizmo ar audinių savybes. Siūlui ilgai kontaktuojant su tulžimi arba šlapimu iškyla (kaip ir bet kurio kito svetimkūnio atveju) akmenų susiformavimo galimybė. Siuvant infekuotuose audiniuose reikia naudoti ir kitas reikalingas priemones. Kad būtų išvengta sužalojimo adata, chirurginiai instrumentai turi būti laikomi tvirtai. Adatos sulinkimas arba jos laikymas ne viduriniame trečdalyje gali būti adatos lūžio priežastimi. Blogas adatos laikymas gali būti užkrėtimo įsidūrus su visomis to pasekmėmis priežastimi.

**NEIGIAMA REAKCIJA**

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

**STERILUMAS**

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

**SAUGOJIMAS**

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

## KAIP SIŪLA ĮSIMTI IŠ PAKUOTĖS

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



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

## PRISTATYMAS

SERAPREN® būna įvairaus storio ir ilgio siūlas kombinacijose su įvairiomis adatomis. Kartu su SERAPREN® chirurginiais siūlais gali būti įpakuoti lopeliai susiūtaui kūno audinių struktūrai sustiprinti. Kombinuojama būna po vieną ir kelis siūlus sterilioje pakuotėje. Jeigu siūlas skirtas intrakutaniniam siuvimui, jis būna su specialiais priedais. Tikslėnei informacijai žiūrėkite katalogus.


## SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS


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

  Chirurgiskie diegi, neabsorbėjami, vienkārši, krāsoti

 Polipropilēnas

 Antirefleksinē adata

 Nuimama adata

 Lopelis (ilgis x plotis x stiprumas [mm])

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.

tr

## KULLANIM TALĪMATI

**POLĪPROPĪLĒNDEN**  
yapılmıř DİKİř MATERYALI  
• SERAPREN® mavi

## ÜRÜN TARİFİ

SERAPREN® sentetik olarak üretilmiş, monofilaman, rezorbe olmayan, steril bir cerrahi dikiş materyalidir. İpliğin ana materyali isotaktik polipropilenden oluşmaktadır, basit formülü (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>)<sub>n</sub>'dir. SERAPREN® blau 74160 renk indeks numaralı fitalosiyanın mavi veya 61568 renk indeks numaralı solvent mavi ile boyanmıştır.

Polipropilenden yapılmış dikiş materyallerinin paslanmaz çelik iğne ile kombinasyonlu olarak temin edilmesi mümkündür. Bunun dışında bunlar intrakutan dikiş için farklı çeşitlerde özel teçhizatlarla beraber sunulmaktadır. Bu ürünler, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara ve iplik çapındaki az oranlı bir genişlik fazlalığı dışında (dikiş materyalleri < EP 1) uyumlandırılmış Avrupa Farmakopesi „steril, rezorbe olmayan dikiş materyalleri (Fila non resorbilia sterilia)“ normlarının veya ABD Farmakopesi (USP), „Nonabsorbable surgical suture“ monografisinin güncel nüshalarına uygundur.

## KULLANILDIĞI YERLER

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. Polipropilenden iplikler tutturma dikiş ve işaretleme amaçlarıyla da kullanılabilir.

## KULLANIMI

Dikiş materyalinin seçimi 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 bir-

lik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

## ETKİSİ

Yaranın bakımında tıbbi dikişin görevi dokudan dokuya veya dokudan allojenik materyale bağlantı gerçekleştirmektir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya da ligatür içi boş organların kapatılmasını sağlamaktadır.

Başlangıçta vücutta hafif bir doku reaksiyonunun ardından, polipropilenden yapılmış dikiş materyalinin etrafı yavaş yavaş bağ dokusu ile kaplanır. Bu materyal rezorbe olmaz ve kopma sağlamlığını uzun süreyle korur. SERAPREN® monofilaman lif strüktürü sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanılabilir.

## ADVERS ETKİLER

Bilinmemektedir.

## UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinin haiz olması istenen şartlar ve gerekli teknikler kullanımı alanlarına göre değişmektedir. Bu nedenle uygulayan kişinin cerrahi teknikler konusunda tecrübeli olması gereklidir. Dikiş materyalinin seçiminde bunun in-vivo özelliklerinin göz önünde tutulması gereklidir. Bütün diğer vücuda yabancı maddelerde olduğu gibi, SERAPREN®'in de safra yolu ve idrar yolu ile uzun süreli teması durumunda bir taş oluşması tehlikesi vardır. Enfekte olmuş dokulardaki dikişlerde uygun yan önlemlerin alınması tavsiye edilmektedir. İpliğin zedelenmesini önlemek için cerrahi enstrümanlarla itinalı bir şekilde çalışılması gereklidir. İğnenin tavsiye edilen yerden tutulmaması veya deforme olması iğne kırılmasına yol açabilir. Batma yaralanmaları sonucu ortaya çıkabilecek kontaminasyon tehlikesi açısından, iğne ile çalışma ve iğnenin çöpe atılması özel bir itinayla gerçekleştirilmelidir.

## 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.

## STERİLİTİK

SERAPREN® steril olarak teslim edilir (sterilizasyon metodu: Etilenoksit). Tekrar sterilize etmeyiniz, kullanılabilirlikte kritik değişimler meydana gelmesi mümkündür (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir). Hasarlı ambalajları kullanmamız! Bir kullanımı için açılmış ancak kullanılmayan ambalajları atınız!

## SAKLAMA KOŞULLARI

Dikiş materyalleri kuru ve temiz bir ortamda ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılamaz.

## 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 tutucuyu 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.

## TİCARİ ŞEKLİ

SERAPREN® farklı iplik kalınlıklarında ve uzunluklarında, çeşitli iğne tiplerinden oluşan iğne-iplik-kombinasyonlarında teslim edilmektedir. Vücudun kendi yapısını desteklemek için SERAPREN® paketineyaratıldığı (pledgets) eklenmiş olabilir. Bu kombinasyonlar steril ambalajlar içerisinde tek tek ya da birden fazla sayıda (Multipack) bulunur ve intrakutan dikiş durumunda özel teçhizatlarla donanmış olabilir. Ayrıntılı bilgilerilütfen kataloğumuzdan alınız.

## AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

CE 1014 Adı verilen yerin CE-ışareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG



direktiflerindeki genel şartlara uygundur.



Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, renkli



Polipropilen



Anti refleks iğne



Çekilip alınabilen iğne



Yara tiftiği  
(boy x en x kalınlık [mm])

İğne işaretlenmesine dair sembol ve kısaltmalar katalogta açıklanmıştır.



## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### NICI CHIRURGICZNE z POLIPROPYLENU

#### • SERAPREN® niebieska

#### OPIS

Nici SERAPREN® to syntetycznie wytworzone, jednowłóknowe, niewchłaniające, sterylne nici chirurgiczne. Podstawowy materiał nici składa się z izotaktycznego polipropylenu o wzorze sumarycznym  $(C_3H_6)_n$ . Niebieskie nici SERAPREN® są barwione ftalocyaniną miedzi, Colour Index nr 74160, lub barwnikiem Solvent Blue, Colour Index nr 61568. Nici chirurgiczne z polipropylenu są dostępne jako nici połączone z igłami ze stali szlachetnej. Poza tym są one do nabycia w różnych odmianach ze specyficznym wyposażeniem do szwów śródskórnych. Spełniają one zasadnicze wymogi dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz – z wyjątkiem nieznacznych przekroczeń średnicy nici (nici chirurgiczne < EP 1) – aktualnie obowiązującej wersji zharmonizowanej normy Farmakopei Europejskiej „Sterylne, niewchłaniające nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)” lub

monografi „Nonabsorbable surgical suture” Farmakopei Stanów Zjednoczonych (United States Pharmacopeia, USP).

#### WSKAZANIA

Nici SERAPREN® przeznaczone są do zblizania tkanek miękkich lub do podwiązywania 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.

#### ZASTOSOWANIE

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

#### DZIAŁANIE

Szew medyczny w ramach zaopatrzenia ran ma zadanie stworzyć połączenie między tkankami lub między tkanką a materiałem allogennym. Podwiązanie lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych.

W organizmie następuje powoli stopniowe otwieranie nici chirurgicznych z polipropylenu przez tkankę łączną. Są one niewchłaniające i zachowują przez długi okres czasu swoją wytrzymałość na zerwanie. Ze względu na jednowłóknową strukturę nici SERAPREN® można ją stosować również w tkankach zagrożonych zakażeniem.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

#### OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymagania stawiane niciom chirurgicznym i wymagane

techniki. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznany z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. Przy dłuższej styczności nici SERAPREN® z drogami żółciowymi lub moczowymi zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). W przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie odpowiednich dodatkowych środków. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odkształcenie igieł lub chwytanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywołującego się z możliwych obrażeń klutych.

### DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

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

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

### STERYLIZACJA

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

### PRZECHOWYWANIE

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

### 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


z ręki od zabel 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.

### OPAKOWANIE


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


### OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU


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

 Monofilament, nieabsorbowalny, zabarwiony

 Polipropylen

 Igła antyrefleksyjna

 Igła do zdejmowania

 Wacik (długość/szerokość grubość [mm])

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

## ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ОКРАШЕННЫЙ • SERAPREN® синий

### ОПИСАНИЕ

SERAPREN® представляет собой синтетически изготовленный, монофильный, нерассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал. Исходный материал нити состоит из изотактического полипропилена, брутто-формула (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>). SERAPREN® синий окрашивается с помощью фталоцианинового синего красителя, цветовой индекс № 74160, или сольвентного синего красителя, цветовой индекс № 61568.

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

### ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

### ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала

необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт хирурга, хирургическую технику, а также величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов. Во избежание повреждения иглы во время 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

Не известны.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. Специалист, накладывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техниками. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. Длительный контакт нити SERAPREN® так же, как и любых других инородных тел, с желчными и мочевыми путями чреват опасностью образования конкрементов. Для швов в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих дополнительных мер. При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в

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

## ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем использовании материала SERAPREN® могут возникнуть приведенные ниже побочные явления:

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

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

## УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ


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

**Мини-коробка - 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.

## ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

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

## ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

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



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, окрашенный



Полипропилен



Антирефлексная игла



Отделяющаяся игла



Тампон (длина x ширина x толщина [мм])

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.

## MATERIALE DE SUTURĂ din POLIPROPILENĂ • SERAPREN® albastru

### DESCRIERE

SERAPREN® reprezintă un material chirurgical de sutură produs sintetic, monofil, neresorbabil, steril. Materialul de bază din care sunt produse firele este reprezentat de polipropilena izotactică, formula structurală  $(C_3H_6)_n$ . SERAPREN® albastru este colorat cu albastru ftalocianină, index de culoare nr. 74160 sau Solvent Blue, index de culoare nr. 61568.

Materialele de sutură din polipropilenă sunt disponibile în combinații cu ace din oțel superior. În mod suplimentar, acestea sunt disponibile în variante diferite cu accesorii specifice pentru suturile intracutanate. Acestea corespund cerințelor de bază prevăzute prin directiva produselor medicale 93/42/CEE și, cu excepția unor mici depășiri ale diametrului firelor (materialele de sutură < EP 1), corespund normelor armonizate ale Farmacopeii europene „Material de sutură steril, neresorbabil (Fila non resorbiliasterilia)” sau monografiei „Nonabsorbablesurgicalsuture” ale United States Pharmacopeia (USP) în versiunea actuală.

### DOMENII DE UTILIZARE

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 marcare.

### APLICARE

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 într-o capătul primei treimi a capătului acului și mijlocul acestuia.

### EFFECT

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

Nu sunt cunoscute.

### AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI

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

### 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.

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.

### STERILITATE

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

### CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

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

### FORMA DE COMERCIALIZARE

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

comprese pentru întărirea structurilor proprii ale corpului. Informații mai detaliate sunt prezentate în catalog.

### EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

-  Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
-   Material chirurgical de sutură, neresorbabil, monofil, colorat
-  Polipropilenă
-  Ac antireflex
-  Ac detașabil
-  Pledged (lungime ori lățime ori grosime [mm])

Simbolurile și abrevierile pentru marcarea acelor sunt prezentate în catalog.

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

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

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

**TOEPASSINGSGBIEDEN**

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.

**TOEPASSING**

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de chirurgische techniek en de grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptech-

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

**CONTRA-INDICATIES**

Niet bekend.

**WAARSCHUWINGEN/BIJZONDERE VOORZORGEN/WISSELWERKINGEN**

De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van het toepassingsgebied. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de chirurgische technieken. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen in vivo. Bij langdurig contact met de galbuis of urineweg levert SERAPREN®, zoals elk lichaamsvreemd materiaal, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel wordt aanbevolen geschikte aanvullende maatregelen te treffen. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om letsels door de draad te voorkomen. Vervorming van de naald of vasthouden buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbreuk. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en 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.

## STERILITEIT

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

## BEWARING

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

## 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 hecht draad** nodig is; bij **dubbel gewapende draden** kunnen desgewenst na het doorknippen van de beschermhoes aan het eind daarvan twee draden uit de hoes worden getrokken.


## PRESENTATIE

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

## VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING


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

 Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, geverfd

 Polypropyleen

 Antireflex-naald

 Aftrekbare naald

 Pledget  
(lengte x breedte x sterkte [mm])

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

 mk

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

ПРОПИЛЕНСКИ ХИРУРШКИ КОНЕЦ  
• SERAPREN® blau

## ОПИС

SERAPREN® се однесува на синтетички произведени, монофилни, нересорптивни, стерилни хируршки конци. Основниот материјал од кој се направени е изотактички полипропилен со молекуларна формула  $(C_3H_6)_n$ . SERAPREN® обоен е во сино фталоцијанин сина боја, индекс на боја бр. 74160, или растворливо сина, индекс на боја бр. 61568.



Полипропиленските хируршки конци достапни се во комбинација со игли од нерѓосувачки челик. Достапни се и во други варијанти со специфичниот прибор за интракутана работа. Тие се во согласност со основните барања на Директивата за медицински средства 93/42/ EWG и, со исклучок на малото отстапување во дијаметарот (хируршки конец < EP 1), со хармонизираните нормативи на европската фармакопеја „Стерилни, нересорптивни материјали (Fila non resorbilia sterilia)“, или со монографијата „Нересорптивни хируршки конци“ на фармакопејата на Соединетите Американски Држави (USP) во моментално важечкото издание.

### **ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА**

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.

### **ПРИМЕНА**

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 шиенето, 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 врзачкото ткиво. Тој не е ресорптивен и долгорочно ја задржува својата отпорност на кинење. SERAPREN® поради својата монофилна структура погоден е за користење во случаите кога постои опасност од бактериски или габични инфекции.

### **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Не се познати.

### **ПРЕДУПРЕДУВАЊА / МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ**

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

### **НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

При соодветна употреба на SERAPREN® може да дојде до следниве несакани реакции: минливи локални иритации, воспалителни реакции на страно тело; формирање на лузни, или грануломи

### **СТЕРИЛНОСТ**

SERAPREN® се испорачува стерилен (постапка на стерилизација: етилен оксид). Да не се стерилизира повторно, можни се критични промени во употребливоста (подетални

податоци може да се добијат по барање! Да не се употребуваат оштетени пакувања! Пакувањата што се веќе отворени за употреба, но не се употребиле, да се фрлат!

## УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

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

## УПАТСТВА ЗА ВАДЕЊЕ ОД ПАКУВАЊЕТО

**Мини-кутија:** За лесно вадење потребно е крајот 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 крајот од заштитната обвивка; ако Ви е потребен пократок крај, тогаш треба да го пресечете заедно со заштитната обвивка; доколку правите **двојни шевови**, можете по желба, по сечењето на јазолот на крајот, од крајот на заштитната обвивка да извлечете два посебни конца.

## ТРГОВСКА ФОРМА

SERAPREN® се испорачува во разни варијанти на должина и цврстина на крајот во форма на комбинации од игли и конци, и тоа со разни видови на игли. Комбинациите може да бидат спакувани посебно или во групи (Multipack) во стерилни пакети, а во случај на крајот за интракутантно поврзување со додаток на специфичен прибор. SERAPREN® може да се испорача со компреси за да се зајакнат структурите на телото. За подетални информации, ве молиме, прочитајте во каталогот.

## ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ПАКУВАЊЕТО

**CE** 1014 Означката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на

Директивата за медицинските производи 93/42/ЕЕЗ



Хируршки материјал за шиење, нереабсорбирачки, монофилен, обоен



полипропилен



Антирефлексна игла



Игли што се повлекуваат



Тупфер  
(должина ширина јачина [mm])

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

lv

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### POLIPROPILĒNA ŠUJAMĀIS MATERIĀLS

• SERAPREN® zilā krāsā

### APRAKSTS

SERAPREN® ir sintētiski izgatavots, monošķiedras, neabsorbējams, sterils ķirurģiskais šujamais materiāls. Diegu pamatmateriāls sastāv no izotaktiskā polipropilēna, ar molekulāro formulu  $(C_3H_6)_n$ . SERAPREN® zilā krāsā, tiek krāsots ar ftalocianīnu, krāsu indekss Nr. 74160 vai Solvent Blue krāsvielu, krāsu indekss Nr. 61568.

Polipropilēna šujamais materiāls ir pieejams kombinācijā ar nerūšējošā tērauda adatām. Tas ir pieejams dažādos variantos ar īpašiem pieredumiem zemādas šuvēm. Tas atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām, un, izņemot nelielu diega diametra pārsniegumu (šuves <EP 1), Eiropas Farmakopejas saskaņotajiem standartiem "sterils, neabsorbējošs šujamais materiāls (Fila non resorbilia sterilia)" vai ASV Farmakopejas (USP) monogrāfijām "neabsorbējamais ķirurģijas šuves", attiecīgi jaunākajos izdevumos.

## LIETOŠANAS JOMAS

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.

## LIETOŠANA

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces lielums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto standarta mezglu sīšanas 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 alogēno 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 absorbējams un saglabā savu ilgtermiņa stiepes izturību. SERAPREN®, pateicoties tā monopavediena diega struktūrai, var izmantot audos, kur pastāv infekcijas draudi.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

## BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārzina ķirurģiskās metodes. Izvēloties šujamos materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. SERAPREN® ilgtermiņa saskares gadījumā ar zults vai urīncelšiem, līdzīgi kā pie visiem svešķermeņiem, pastāv akmeņu veidošanās risks. Šuvēm inficētos audos ir ieteicams izmantot atbilstošus papildu pasākumu. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem ir jārikojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformējušās vai tiek nepareizi

satvertas ārpus ieteiktā posma. Darbojoties ar adatām un utilizējot tās, jārikojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

## NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Izmantojot pareizi SERAPREN®, var rasties šādas blakusparādības:

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

## STERILITĀTE

SERAPREN® tiek piegādāts sterils (sterilizācijas metode: ar etilēna oksīdu). Nesterilizējiet atkārtoti, jo var kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasījuma)! Neizmantojiet materiālus, ja iepakojums ir bojāts! Izmetiet iepakojumus, kas ir atvērti, bet nav izmantoti!

## UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šujamie materiāli ir jāuzglabā istabas temperatūrā sausā un tīrā vietā. Tos nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

## 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.


## MATERIĀLA VEIDS

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

## UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

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

  
 Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, monošķiedras, krāsoti

 PP Polipropilēns

 AR Adata bez atspīduma

 DN Izvelkama adata

 Pārsējs  
(garums x platums x biezums (mm))

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.





**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