

**SERASYNTH®****SERASYNTH® LOC****de** GEBRAUCHSANWEISUNGNAHTMATERIALIEN  
aus POLYDIOXANON**cs** NÁVOD K POUŽITÍCHIRURGICKÉ ŠICÍ MATERIÁLY  
Z POLYDIOXANONU**en** INSTRUCTIONS FOR USE

POLYDIOXANONE SUTURE MATERIALS

**nl** GEBRUIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAAL uit POLYDIOXANON

**fr** MODE D'EMPLOIMATERIAUX DE SUTURE en  
POLYDIOXANONE**lt** VARTOJIMO INSTRUKCIJAPOLIDIOKSANONO MEDŽIAGOS  
ŽAIZDOMS SIŪTI**it** ISTRUZIONI PER L'USOMATERIALI DA SUTURA in  
POLIDIOSSANONE**hu** HASZNÁLATI UTASÍTÁSPOLYDIOXANON  
VARRÓANYAGOK**es** INSTRUCCIONES DE USOMATERIALES DE SUTURA de  
POLIDIOXANONA**pl** INSTRUKCJA OBSŁUGINICI CHIRURGICZNE  
z POLIDIOKSANONU**pt** INSTRUÇÕES DE SERVIÇOMATERIAIS DE SUTURA À BASE  
DE POLIDIOXANO**ru** ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из  
ПОЛИДИОКСАНОНА**sv** BRUKSANVISNING

SUTURMATERIAL av POLYDIOXANON

**lv** LIETOŠANAS INSTRUKCIJAŠUJAMIE MATERIĀLI  
no POLIDIOKSANONA

**NAHTMATERIALIEN aus POLYDIOXANON**

- **SERASYNTH®**
- **SERASYNTH® LOC**

**BESCHREIBUNG**

Bei SERASYNTH® und SERASYNTH® LOC handelt es sich um synthetisch hergestelltes, resorbierbares, monofiles, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Es ist aus dem Polymer Poly-p-dioxanon mit der Summenformel  $[C_8H_{10}O_2]_n$  aufgebaut. Es wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt angeboten. Ein Verankerungssystem aufgrund monodirektional angeordneter Schlitze ermöglicht bei SERASYNTH® LOC eine Gewebefixierung ohne Knoten.

Das Nahtmaterial entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopoe „Sterile, resorbierbare, synthetische Fäden (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“, wobei bei SERASYNTH® LOC abweichend von der Pharmakopoe die lineare und nicht die Knotenreißkraft die Basis für die Fadenfestigkeit bildet.

**ANWENDUNGSGEBIETE**

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

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

**ANWENDUNG**

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Art und Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken für synthetische, monofile

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

**WIRKUNG**

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

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC wird im Gewebe durch Hydrolyse zu 2-Hydroxyethoxy-Essigsäure abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert wird. Diese Resorption äußert sich zunächst in einer Verringerung der Fadenzugfestigkeit, die später von einem Masseverlust begleitet wird. Die Reißkraft nimmt hierbei nach 2 Wochen auf ca. 70-80 % und nach 4 Wochen auf ca. 50-70 % der Ausgangsreißkraft ab. Der Abbauprozess ist nach etwa 30 Wochen abgeschlossen.

**GEGENANZEIGEN**

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC darf nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist, wie z.B. bei der Fixierung von synthetischen Implantaten (Herzklappen etc.).

**WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN**

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei Patienten mit verzögerter Wundheilung sollte der Einsatz von SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC kritisch abgewogen werden. Bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (z.B. der Gallen- oder Harnwege) besteht bei SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten, die unter Spannung stehen oder weiteren Halt benötigen, kann die

zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer Nahtmaterialien oder geeigneter Techniken zur Ruhigstellung nötig sein. Bei Intrakutanähten sollte das Nahtmaterial - insbesondere die Knoten - so weit wie möglich in die Tiefe verlegt werden. Zur Gewährleistung einer sicheren Funktion des Verankerungssystems sollte SERASYNTH® LOC mit entsprechender Vorsicht behandelt und der Abschluss der Naht - z.B. durch eine ausreichend lange Rückstichstrecke - gesichert werden. Zum Einsatz im Nerven-, Herz- und Gefäßsystem sowie bei intestinalen Anastomosen oder beim Faszienschluss liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Faszen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten: vorübergehende lokale Reizungen; vorübergehende entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Steinbildung bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen.

### STERILITÄT

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


### LAGERBEDINGUNGEN

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

### HANDELSFORM

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

### ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

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



Chirurgisches Nahtmaterial, resorbierbar, monofil, gefärbt



Polydioxanon



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel



Monodirektionales Verankerungssystem

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

## POLYDIOXANONE SUTURE MATERIALS

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

### DESCRIPTION

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC is a synthetic absorbable monofilament sterile surgical suture material. It is composed of the polymer poly-p-dioxanone with the formula  $[C_4H_6O_3]_n$ . It is available dyed with D&C violet Nr. 2, Colour Index Nr. 60725. An anchor fixation system based on monodirectional grooves allows knotless fixation of SERASYNTH® LOC.

The suture material satisfies the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the harmonised standard of the European Pharmacopoeia "Sterile absorbable synthetic sutures (fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)", although SERASYNTH® LOC deviates from the pharmacopoeia in that it is the linear and not the knot tensile strength that forms the basis for suture stability.

### INDICATIONS

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

SERASYNTH® LOC is intended for soft-tissue adaptation when long-term (up to six weeks) absorbable sutures are indicated.

### USE

When selecting and using the suture the condition of the patient, the surgeon's experience, the surgical procedure, and the type and size of the wound should be taken into account. Knot security requires the established standard knotting techniques for synthetic monofilament sutures. To avoid damage to the needle while suturing it is recommended that the needle is grasped towards

the needle base in an area between the end of the first third and the middle of the needle.

### ACTION

The purpose of the surgical suture is to create tissue-to-tissue approximation during the treatment of wounds. The ligature, or tie, as a special form of suture serves to occlude lumens.

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

### CONTRAINDICATIONS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC should not be used where lasting stability of the suture material is required, as for instance when securing synthetic implants (heart valves, etc.).

### WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The demands placed on the suture material and the required techniques will vary, depending on the area of application. The user should therefore be familiar with the various surgical techniques and procedures. Its in-vivo properties should be considered when selecting the suture material. The use of SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC should be carefully considered in patients with delayed wound healing. As with any foreign body there is a risk of calculus formation with prolonged contact with salt solutions (e.g. in the biliary or urinary tracts). Sutures under tension or those needing additional support may require the supplemental use of non-absorbable sutures or suitable immobilisation procedures. In intracutaneous sutures the suture material – in particular the knots – should be placed as deep as possible. To ensure that the anchor fixation system functions properly, SERASYNTH® LOC should be handled carefully and the suture finished off with a sufficiently long backstitch, for example. There is

still only limited experience of use in the nervous and cardiovascular systems, for intestinal anastomoses, and the closure of fascia.

The surgical instruments should be handled as carefully as possible to avoid damage to the suture. Bending the needles or grasping them outside the recommended area may result in needle breakage. The handling and disposal of needles should be carried out with particular care due to the risk of contamination following needle stick injuries.

### ADVERSE REACTIONS

Even with proper use the following adverse effects may occur:

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

### STERILITY

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC is supplied sterile (sterilization procedure: ethylene oxide gas). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Do not use if pack is damaged! Discard opened unused packs!

### STORAGE CONDITIONS

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

### PRESENTATION

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

### EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

**CE** 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, absorbable, monofilament, dyed



Polydioxanone



Antireflective needle



Detachable needle



Monodirectional anchor fixation system

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.

fr

## MODE D'EMPLOI

### MATERIAUX DE SUTURE en POLYDIOXANONE

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

### DESCRIPTION

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC est un matériau de suture chirurgical synthétique, résorbable, monofil et stérile. Il provient du polymère poly-p-dioxanone dont la formule brute est  $[C_4H_6O_3]_n$ . Il est teint en violet D+C n° 2, index de couleur n° 60725. SERASYNTH® LOC est fourni avec un dispositif d'ancrage à fente unidirectionnelle qui permet la fixation des tissus sans nœud.

Le matériau de suture est conforme aux exigences fondamentales de la directive relative aux produits médicaux 93/42/CEE et à la norme harmonisée de la pharmacopée européenne „Fils synthétiques stériles résorbables (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“. A noter qu'en dérogation aux normes de la pharmacopée, la résistance du fil SERASYNTH® LOC ne se base pas sur la résistance du nœud à la rupture par traction mais sur la résistance linéaire.

## INDICATIONS

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

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

## UTILISATION

Lors du choix et de l'utilisation du matériau de suture, l'état du patient, l'expérience du médecin, la technique chirurgicale ainsi que la nature et l'ampleur de la plaie devront être pris en considération. En ce qui concerne la fiabilité des nœuds, on utilisera les techniques des nœuds standard connues pour les matériaux de suture monofils synthétiques. Afin d'éviter tout dommage de l'aiguille en suturant, il est recommandé de saisir l'aiguille dans la zone située entre la fin du premier tiers à partir de l'extrémité de l'aiguille et la moitié de l'aiguille.

## ACTION

Dans le cadre des soins apportés aux plaies, la suture médicale a la fonction d'établir une liaison de tissu à tissu. La ligature, forme spéciale de suture, sert à l'occlusion des organes creux.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC est dégradé dans le tissu par hydrolyse en 2-hydroxyéthoxy-acide acétique pour être métabolisé ensuite dans l'organisme. Cette résorption s'exprime d'abord par une diminution de la résistance du fil à la traction, qui est accompagnée ultérieurement d'une perte de la masse. A cette occasion, la résistance à la rupture diminue d'environ 70 à 80 % au bout de 2 semaines et d'environ 50 à 70 % au bout de 4 semaines par rapport à la résistance à la rupture initiale. Le processus de dégradation est achevé au bout d'environ 30 semaines.

## CONTRE-INDICATIONS

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

riau de suture est exigée, comme par exemple dans le cas de la fixation d'implants synthétiques (valvules cardiaques, etc.).

## AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les exigences posées au matériau de suture et aux techniques nécessaires varient en fonction de l'indication. Par conséquent, l'utilisateur devra maîtriser parfaitement les techniques chirurgicales. Lors du choix du matériau de suture, les propriétés in vivo de celui-ci devront être prises en considération. Chez les patients à cicatrisation lente, l'utilisation de SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC devra être décidée avec circonspection. En cas de contact prolongé avec des solutions salines (par exemple des voies biliaires ou urinaires), SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC, comme tous les corps étrangers, présente le risque d'une formation de calculs. En ce qui concerne les sutures qui sont sous tension ou qui nécessitent un soutien supplémentaire, l'utilisation supplémentaire de matériaux de suture non résorbables ou de techniques appropriées à la mise au repos peut s'avérer nécessaire. Pour les sutures intracutanées, le matériau de suture – en particulier les nœuds – seront, dans la mesure du possible, placés en profondeur.

Pour garantir la fiabilité du dispositif d'ancrage, il convient d'utiliser avec précaution SERASYNTH® LOC et de consolider l'extrémité de la suture, par exemple avec une « piqûre retour » de longueur suffisante. On ne dispose pas à ce jour de suffisamment d'expérience dans l'utilisation du fil en neurochirurgie ou en chirurgie cardio-vasculaire, pour la réalisation d'anastomoses intestinales ou la suture des fascias.

Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter tout endommagement du fil. Déformer les aiguilles ou la préhension des aiguilles en dehors de la zone préconisée peut entraîner une cassure de l'aiguille. La manipulation et l'élimination des aiguilles doit se faire de manière particulièrement rigoureuse en raison du risque de contamination dû aux blessures causées par la pointe de l'aiguille.

## RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Lors de l'utilisation adéquate, les effets indésirables suivants peuvent se manifester : irritations locales transitoires ; réactions inflammatoires transitoires au corps étranger ; formation de calculs lors du contact prolongé avec des solutions salines.

## STÉRILITÉ

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC est fourni sous emballage stérile (procédé de stérilisation : oxyde d'éthylène). Ne pas restériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé. Les emballages qui ont été ouverts en vue d'une utilisation, mais qui n'ont cependant pas été utilisés, doivent être jetés.


## CONDITIONS DE CONSERVATION

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

## PRÉSENTATION

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC est disponible en plusieurs épaisseurs et longueurs avec plusieurs aiguilles ou sans aiguille. Les fils, respectivement les associations, sont disponibles séparément ou emballés à plusieurs (Multipack) dans un emballage stérile. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le catalogue.

## EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

 **CE**<sub>1014</sub> Symbole CE et identification du numéro de l'organisme notifié. Le produit respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.



Suture chirurgicale, résorbable, monofil, coloré



Polydioxanone



Aiguille anti reflète



Aiguille détachable



Dispositif d'ancrage unidirectionnel

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

it

## ISTRUZIONI PER L'USO

### MATERIALI DA SUTURA in POLIDIOSSANONE

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

### DESCRIZIONE

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

Tale materiale da sutura, soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 concernente i prodotti e i dispositivi medici e della Norma Armonizzata della Farmacopea europea „Fili sintetici, riassorbibili, sterili (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“, tuttavia per SERASYNTH® LOC, in deroga alla farmacopea, la base della resistenza del filo è data dalla forza di tensione lineare e non dalla forza di tensione del nodo.

### CAMPO DI APPLICAZIONE

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

di cardio-chirurgia, chirurgia vascolare, chirurgia oculistica e microchirurgia.

SERASYNTH® LOC è destinato all'approssimazione dei tessuti molli, nei quali è indicato del materiale del filo riassorbibile a lungo termine (fino a sei settimane).

### UTILIZZAZIONE

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

### AZIONE

Nell'ambito della cura delle ferite, la sutura medica ha il compito di assicurare un adeguato contatto fra tessuto e tessuto. La legatura, quale forma particolare di sutura, viene impiegata per la chiusura di organi cavi.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC viene degradato nel tessuto per idrolisi fino a 2-idrossi-etossi-acetato, il quale viene poi metabolizzato nell'organismo. Questo riassorbimento si manifesta all'inizio con una riduzione della resistenza alla trazione del filo, che viene successivamente accompagnata da una perdita di massa. La resistenza allo strappamento corrisponde, dopo 2 settimane al 70-80 %, e dopo 4 settimane al 50-70 % di quella iniziale. Il processo degradativo si conclude dopo circa 30 settimane.

### CONTROINDICAZIONI

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC non va utilizzato nei casi in cui sia richiesta una stabilità permanente del materiale da sutura, come ad esempio nel caso di fissazione di impiantati sintetici (valvole cardiache, ecc.).

### AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti richiesti per il filo di sutura e le tec-

niche da impiegare variano secondo il campo d'applicazione. L'operatore deve pertanto essere padrone delle tecniche chirurgiche. Nella scelta del materiale da sutura vanno prese in considerazione le caratteristiche in vivo di quest'ultimo. Nei pazienti nei quali si sia messa in evidenza una ritardata guarigione delle ferite, l'impiego di SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC deve essere attentamente valutato.

Nel caso di contatto prolungato del filo con soluzioni saline (ad esempio delle vie biliari o urinarie), sussiste con SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC, come del resto con tutti i corpi estranei, il pericolo della formazione di calcoli. Nelle suture sottoposte ad una certa tensione o che richiedano un ulteriore rinforzo, può rendersi necessario l'uso aggiuntivo di un materiale da sutura non riassorbibile o l'impiego di tecniche adatte, allo scopo di ottenere una sistemazione adeguata. Nelle suture intracutanee, il materiale da sutura ed in particolare i nodi, devono essere posti il più possibile in profondità.

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

Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura, per evitare di danneggiare il filo. La deformazione dell'ago o l'impugnatura al di fuori della zona consigliata potrebbe avere come conseguenza la rottura dello stesso. La manipolazione e lo smaltimento degli aghi vanno effettuati con estrema attenzione a causa del pericolo di contaminazione conseguente a punture accidentali.

### EFFETTI INDESIDERATI

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



## STERILITÀ

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


## CONSERVAZIONE

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

## CONFEZIONI

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC viene fornito in diversi spessori e lunghezze nonché montato con diversi tipi di aghi, oppure libero. I fili e i combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack). Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

## LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

 1014 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.



Materiale chirurgico da sutura, riassorbibile, monofilo, colorato



Polidiossanone



Ago antiriflesso



Ago estraibile



Sistema di ancoraggio monodirezionale

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

es

## ISTRUCCIONES DE USO

### MATERIALES DE SUTURA de POLIDIOXANONA

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

### DESCRIPCIÓN

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC es un material de sutura quirúrgica estéril, monofilamento y absorbible, fabricado sintéticamente. Está construido a partir del polímero poli-p-dioxanona de fórmula molecular  $[C_4H_6O_3]_n$ . Se ofrece teñido con D+C violeta n° 2, Colour Index n° 60725. Un sistema de sujeción basado en incisiones monodireccionales permite la fijación de SERASYNTH® LOC al tejido sin nudos.

El material de sutura cumple las exigencias básicas de la Normativa sobre Productos Médicos 93/42/CCE y la norma armonizada de la Farmacopea Europea „Hilos sintéticos absorbibles, estériles (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)“, si bien SERASYNTH® LOC, a diferencia de la Farmacopea, basa su resistencia de la sutura en la resistencia lineal y no en la resistencia a la tracción del nudo.

### INDICACIONES

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

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

### USO

En la elección y empleo del material de sutura deben tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica así como la clase y tamaño de la herida. Para asegurar nudos deben emplearse las técnicas de nudos estándares reconocidas para los materiales

de sutura monofilamento sintéticos. Para evitar deterioros en las agujas, al coser, se aconseja coger la aguja en una zona situada entre el final del primer tercio, considerado a partir del final de la aguja, y la mitad de la aguja.

## **ACCIÓN**

La sutura médica se emplea, en el contexto del tratamiento de heridas, para aproximar tejidos. El ligamiento o ligadura, como forma especial de sutura, sirve para cerrar órganos huecos.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC es degradado en el tejido, por hidrólisis, a ácido 2-hidroxiacetico, el cual es metabolizado en el cuerpo a continuación. Esta absorción se manifiesta primeramente como una reducción de la resistencia a la tracción de los hilos, la cual va acompañada, más adelante, de una pérdida de masa. Aquí, la resistencia al desgarrar inicial experimenta una reducción aproximada hasta un 70 - 80 % después de 2 semanas y hasta un 50 - 70 % después de 4 semanas. El proceso de degradación termina después de unas 30 semanas.

## **CONTRAINDICACIONES**

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC no debe emplearse cuando es necesaria una estabilidad duradera del material de sutura como, por ejemplo, en la fijación de implantados sintéticos (válvulas cardíacas etc.).

## **ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES**

Las exigencias al material de sutura y las técnicas necesarias varían según el campo de aplicación. Por ello, el usuario debe conocer las técnicas quirúrgicas. Al escoger el material de sutura deben tenerse en cuenta sus propiedades in-vivo. En los pacientes con una curación retrasada de la herida debe sopesarse críticamente el empleo de SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC. Durante un contacto a largo plazo con soluciones salinas (por ejemplo, de las vías urinarias o biliares) se corre el peligro con SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC, como con todos los cuerpos extraños, de litogénesis. En suturas que se encuentran bajo tensión

o que necesitan más soporte puede ser necesario el empleo adicional de materiales de sutura no absorbibles o de técnicas adecuadas de inmovilización. En el caso de suturas intracutáneas, el material de sutura, especialmente los nudos, debe colocarse lo más profundamente posible.

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

Los instrumentos quirúrgicos deben manejarse cuidadosamente para evitar deterioros en los hilos. La deformación de agujas o el coger fuera de la zona aconsejada puede llevar a una rotura de las agujas. El manejo y la eliminación de las agujas debe tener lugar con especial cuidado debido al peligro de contaminación derivado de una herida por pinchado.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Cuando emplea correctamente pueden tener lugar los siguientes efectos indeseados:

Irritaciones locales pasajeras; reacciones inflamatorias pasajeras al cuerpo extraño; litogénesis, cuando hay un contacto a largo plazo con soluciones salinas.

## **ESTERILIZACIÓN**

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC se sirve estéril (método de esterilización: óxido de etileno). No esterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No emplear ningún envase deteriorado! Tirar los envases que ya se han abierto para un empleo pero que no se han empleado!

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC debe almacenarse en un lugar limpio y seco a 25°C como máximo. No debe emplearse después de la fecha de caducidad!

## FORMAS DE PRESENTACIÓN

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC se sirve en diferentes anchuras y longitudes así como con diferentes agujas o sin agujas. Los hilos, respectivamente combinaciones, pueden estar contenidos individualmente o varios (multienvase) en un envase estéril. Para indicaciones más exactas, véase por favor el catálogo.

## ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

**CE**<sub>1014</sub> Signo CE y número de identificación de la zona citada. El producto corresponde a los requisitos básicos de la norma sobre productos médicos 93/42 CE.



Material de sutura quirúrgico, reabsorbible, monofilamento, teñido



Polidioxanona



Aguja antirreflejo



Aguja retirable



Sistema de sujeción monodireccional

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



## INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

### MATERIAIS DE SUTURA À BASE DE POLIDIOXANO

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

## DESCRIÇÃO

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC é um material de sutura cirúrgico, estéril, monofilamento, reabsorvível, fabricado sinteticamente. O seu material de base é o polímero poli-p-dioxano, com a fórmula

[C<sub>12</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>]. Existe nas variedades: tingido com D+C violeta N.º 2, Índice de Cor N.º. 60725. No SERASYNTH® LOC, um sistema de fixação baseado numa fenda monodireccional possibilita uma fixação do tecido sem recorrer a nós.

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

## APLICAÇÕES

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

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

## UTILIZAÇÃO

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

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

## EFEITO

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

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

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC não pode ser utilizado quando é exigida uma estabilidade permanente do material de sutura, como, por exemplo, na fixação de implantes sintéticos (válvulas cardíacas, etc.).

### **ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES**

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. Em doentes que apresentem uma cicatrização demorada da ferida, deverá ser ponderada, de modo crítico, a utilização de SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC. No contacto prolongado de SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC com soluções salinas (por exemplo, das vias biliares ou das vias urinárias) existe o perigo de formação de cálculos, como acontece em presença de quaisquer corpos estranhos. No caso de suturas em tecidos infectados, é indispensável a utilização de medidas concomitantes adequadas porque, devido à estrutura multifilamentosa do material de sutura, uma infecção pode prolongar-se durante mais tempo. No caso de suturas intracutâneas, o material de sutura – especialmente os nós – deve ser colocado o mais profundamente possível.

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

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

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

### **REACÇÕES ADVERSAS**

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

### **ESTERILIDADE**

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

### **CONSERVAÇÃO**


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

### **APRESENTAÇÃO**

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC são fornecidos em diversas espessuras e comprimentos bem como com diferentes agulhas ou sem agulha. Os fios de sutura ou combinações podem ser apresentados individualmente ou em várias unidades (Multi-pack/multiembalagens) numa embalagem

estéril. Para informações mais completas, é favor consultar o catálogo.

## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

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



Material de sutura cirúrgico, reabsorvível, monofilamento, tingido



Polidioxanona



Agulha anti-reflexo



Agulha extraível



Sistema de fixação monodirecional

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



## BRUKSANVISNING

### SUTURMATERIAL av POLYDIOXANON

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

### BESKRIVNING

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC är ett syntetiskt framställt, resorberbart, monofilt, sterilt kirurgiskt suturmateriäl. Det består av polymeren poly-p-dioxanon med summaformeln  $[C_4H_6O_3]_n$  och levereras infärgat med D+C violett Nr. 2, färgindex Nr. 60725. SERASYNTH® LOCs fästsystem med skårer placerade i en riktning gör det möjligt att fixera vävnad utan knutar.

Suturmaterialet uppfyller de grundläggande kraven i riktlinjer för medicinska produkter 93/42/EG och den harmoniserade standarden enligt Eu-

ropäischen Pharmakopöe "Sterile, resorbierbare, synthetische Fäden (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)", SERASYNTH® LOC avvikar dock från farmakopén eftersom det är den linjära dragkraften i stället för den dragkraft som verkar på knuten och är avgörande för suturens hållfasthet.

### ANVÄNDNINGSMRÅDEN

SERASYNTH® är avsedd för adaptering av mjukvävnader och för ligaturer, där det krävs ett på längre sikt (upp till sex veckor) resorberbart suturmateriäl, bland annat inom hjärt- och kärlkirurgi samt inom ögon- och mikrokirurgi.

SERASYNTH® LOC är avsedd för adaptering av mjukvävnad, för vilken resorberbart suturmateriäl är indicerat för längre användning (i upp till sex veckor).

### ANVÄNDNING

Vid val och användning av suturmateriäl skall hänsyn tas till patientens tillstånd, läkarens erfarenhet och kirurgiska teknik liksom till sårets storlek och typ. För säkring av knutarna skall införda standardtekniker för syntetiska, monofila suturmateriäl användas.

För att undvika nålskador vid suturerandet rekommenderas att nålen fattas mellan slutet av den första tredjedelen av nålen sett från spetsen och nålens mitt.

### VERKAN

Medicinskt suturmateriäl har inom ramen för sårvården till uppgift att åstadkomma en förbindelse mellan vävnader. Underbindning eller ligatur används som specialsutur för slutning av hålförmiga organ.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC bryts genom hydrolysis i vävnaden ned till 2-hydroxyetoxyyättiksyra, som därefter metaboliseras i kroppen. Denna resorption visar sig först som en minskning av trådens draghållfasthet, som senare åtföljs av en substansförlust. Brottstyrkan minskar på grund av detta efter 2 veckor till cirka 70-80 % och efter 4 veckor till cirka 50-70 % av utgångsvärdet. Nedbrytningen är fullständig efter cirka 30 veckor.

## KONTRAINDIKATIONER

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC får inte användas, när det krävs en långvarig stabilitet i suturmaterialet, till exempel för fixering av syntetiska implantat (hjärtklaffar och liknande).

## VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER / INTERAKTIONER

Beroende på användningsområde varierar kraven på suturmaterialet och den teknik som krävs. Användaren måste därför vara förtrogen med de kirurgiska teknikerna. Vid valet av suturmateriale skall hänsyn tas till dess in vivo-egenskaper. Hos patienter med fördröjd sårhäkning skall användning av SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC kritiskt övervägas. Vid långvarig kontakt med salthaltiga lösningar (till exempel gall- eller urinvägar) finns med SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC som med alla främmande kroppar en risk för stenbildning. Vid suturer som står under spänning eller kräver ytterligare stadga kan det behövas extrasuturer av icke-resorberbart material eller användande av lämpliga stabiliseringsmetoder. Vid intrakutana suturer skall suturmaterialet – särskilt knutarna – så långt det är möjligt placeras djupt i vävnaden. För att säkerställa att fästsystemet fungerar säkert bör SERASYNTH® LOC hanteras med försiktighet och avslutningen av suturen ska säkras med exempelvis en tillräckligt lång sträcka av sutur som sätts i två tag. För användning i nervsystem och kardiovaskulära system samt vid intestinala anastomoser eller fasciaförslutning saknas fortfarande tillräcklig beprövad erfarenhet. De kirurgiska instrumenten skall hanteras försiktigt för att undvika suturskador. Nåld deformation eller fattning av nålen utanför det rekommenderade området kan leda till nålbrott. Handhavandet och avfallshandlingen av nålar skall på grund av kontaminationsrisken vid stickskador ske med särskild försiktighet.

## BIVERKNINGAR

Även vid korrekt användning kan följande oönskade biverkningar uppträda: övergående lokal irritation; övergående inflammatoriska främmandekroppsreaktioner; stenbildning vid långvarig kontakt med salthaltiga lösningar.

## STERILITET

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC levereras steriliserad med etylenoxid. Får ej omsteriliseras, kritiska förändringar av användbarheten är möjliga (närmare informationer på begäran)! Skadad förpackning får ej användas! Kasserade förpackningar som öppnats utan att användas upp!


## FÖRVARINGSFÖRESKRIFTER

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC bör förvaras på en ren och torr plats högst max 25 °C . Får ej användas efter utgångsdatum!

## PRODUKTYP

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC levereras med olika grovlek och längd samt med olika nålar eller utan nål. Trådarna respektive kombinationerna kan fås sterilförpackade i enpack eller flerpäck (Multipack). Närmare uppgifter finns i vår katalog.

## FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

 1014 CE-märke och identifieringsnummer för Anmält organ. Produkten överensstämmer med de grundläggande kraven i Riktlinjer för medicinska produkter 93/42/EWG



Kirurgiskt suturmateriale, resorerbart, monofilt, färgat



Polydioxanon



Antireflexnål



Avtagbar nål



Fästsystem med en riktning

Symboler och förkortningar för identifiering av nålarna förklaras närmare i katalogen.

## CHIRURGICKÉ ŠÍČÍ MATERIÁLY z POLYDIOXANONU

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

### POPIS

V případě SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC u se jedná o synteticky vyrobený, vstřebatelný, monofilní, sterilní chirurgický šicí materiál, který se skládá z polymeru poly-p-dioxanonu se sumárním vzorcem  $(C_4H_6O_3)_n$ . Nabízí se jako D+C fialově zabarvený č. 2, index barvy č. 60275. Kotvicí systém materiálu SERASYNTH® LOC na základě v jednom směru řazených výřezů umožňuje fixaci tkáně i bez uzlů. Chirurgický šicí materiál vyhovuje základním požadavkům směrnice o zdravotnických výrobcích 93/42/EWG a harmonizované normě evropských lékopisů „sterilní, vstřebatelná, syntetická vlákna (fila resorbilia synthetica monofilamenta sterila)“, přičemž základ pevnosti vláken u materiálu SERASYNTH® LOC tvoří tržní síla uzlu podle lékopisu, ale lineární síla.

### OBLAST POUŽITÍ

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

### POUŽITÍ

Při výběru a použití chirurgického šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost lékaře, použitou chirurgickou techniku a druh a velikost rány. K zajištění uzlu by se měly použít standardní uzlové techniky pro syntetické monofilní materiály. K zamezení poškození jehly při šití se doporučuje uchopit jehlu v úseku mezi koncem první třetiny od konce jehly a mezi středem jehly.

### ÚČINEK

Úkolem švu v medicíně je v rámci ošetření rány vytvořit spojení mezi tkáněmi. Podvázání nebo ligatura slouží jako zvláštní forma švu k uzávěru dutých orgánů.

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

### KONTRAINDIKACE

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

### VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Požadavky kladené na chirurgický šicí materiál se mění v závislosti na oblasti použití a předepsané technice. Uživatel by proto měl být dobře obeznámen s chirurgickou technikou. Při volbě šicího materiálu by se měly zohlednit i jeho vlastnosti in-vivo. V případě pacientů s prodlouženou dobou hojení ran by se mělo použití materiálu SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC zvážit. Při dlouhodobém kontaktu s roztoky obsahujícími sůl (například u žlučových a močových) existuje u materiálu SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC - ostatně jako u všech cizorodých těles - nebezpečí tvorby kamene. V případě stehů, které jsou pod napětím nebo které vyžadují doplňující podporu, se může vyskytnout potřeba použití neresorpčních šicích materiálů nebo vhodné techniky nutně k polohové stabilizaci. U intrakutáních stehů se doporučuje klást stehy - zejména pak uzly - do co největší hloubky.

Pro zajištění stabilní funkce kotvicího systému by se s materiálem SERASYNTH® LOC mělo zacházet

se zvýšenou opatrností a steh by měl být zajištěn např. dostatečně dlouhým zpětným stehem. Zatím neexistují dostatečné zkušenosti s použitím v oblasti nervového, srdečního a cévního systému a při intestinálních anastomózách nebo při uzavírání fascií.

Chirurgické nástroje by se přitom měly používat s nejvyšší možnou péčí tak, aby nedocházelo k poranění vlákný. V důsledku deformace jehly nebo aplikace mimo doporučenou zónu se jehla může zlomit. Manipulaci a likvidaci použitých chirurgických jehel je třeba věnovat zvýšenou péči, protože existuje nebezpečí kontaminace v důsledku poranění vpichem jehly.

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při odborném zacházení se mohou projevit tyto nežádoucí účinky:

přechodné místní podráždění; přechodné zánetlivé reakce na cizorodé těleso; v případě dlouhodobého kontaktu s roztoky s obsahem solí i tvorba kamene.

### STERILITA

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC se dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Neresterilizovat, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívat materiál v poškozeném balení!

Otevřená balení s částečně spotřebovaným materiálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!


### SKLADOVÁNÍ

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

### OBCHODNÍ BALENÍ

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

## VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

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



Chirurgický šicí materiál, vstřebatelný, monofilní, zbarvený



Polydioxanon



Protireflexná jehla



Stážitelná jehla



Jednosměrný kotvicí systém

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

### HECHTMATERIAAL uit POLYDIOXANON

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

### BESCHRIJVING

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC is een synthetisch, resorbeerbaar, steriel, chirurgisch, monofilament hechtmateriaal. Het is geproduceerd uit het polymeer poly-p-dioxanon met de chemische formule  $[C_4H_6O_3]_n$ . Het is ongekleurd verkrijgbaar of gekleurd met D+C violet nr. 2 kleurindex nr. 60725. Dankzij een verankeringsstelsel met gleuven in één richting kan weefsel met SERASYNTH® LOC worden gefixeerd zonder knopen. Het hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de geharmoniseerde norm van de Europese Farmacopee 'Steriele, gevlochten, resorbeerbare, synthetische draden (Fila resorbilia syn-



thetica torta sterilia'), waarbij in afwijking van de Farmacopee de lineaire treksterkte en niet die van de knopen de basis vormt voor de sterkte van de draden bij SERASYNTH® LOC.

### **TOEPASSINGSGBIEDEN**

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

### **TOEPASSING**

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de chirurgische techniek en het type en grootte van de wond. Bij het leggen van de knopen moeten de standaard hechttechnieken voor synthetisch monofilament hechtmateriaal worden toegepast. Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald.

### **EFFECT**

De medische hechting dient in het kader van de wondzorg om een verbinding tussen weefsel en weefsel tot stand te brengen. De onderbinding of ligatuur is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten. SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC wordt in het weefsel door hydrolyse afgebroken tot 2-hydroxyethoxy-azijnzuur, dat vervolgens in het lichaam wordt gemetaboliseerd. Bij de resorptie neemt eerst de trekvastheid van het hechtmateriaal af en daarna ook de massa. De treksterkte is na 2 weken tot 70-80% en na 4 weken tot 50-70% van de oorspronkelijke treksterkte afgenomen. Het materiaal is na ongeveer 30 dagen volledig afgebroken.

### **CONTRA-INDICATIES**

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC mag niet worden gebruikt, als het hechtmateriaal langer of duurzaam stabiel moet blijven, zoals bijv. bij de fixatie van synthetische implantaten (hartkleppen, enz.).

### **WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / WISSELWERKINGEN**

De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van het toepassingsgebied. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de chirurgische technieken. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen in vivo. Bij patiënten met een vertraagde wondgenezing moet kritisch worden afgewogen of SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC moet worden gebruikt. Bij langdurig contact met zouthoudende vloeistoffen (bijv. in de galgang of urineweg) levert SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC, zoals alle vreemde voorwerpen, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen die onder spanning staan of als een sterkere wondondersteuning noodzakelijk is, kan het nodig zijn aanvullend niet-resorbeerbaar hechtmateriaal of geschikte technieken voor stabilisatie toe te passen. Bij intracutane hechtingen moet het hechtmateriaal - vooral de knopen - zo diep mogelijk worden aangebracht.

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

Voor toepassing in zenuw-, hart- en vaatsysteem en bij intestinale anastomosen of bij het sluiten van fascie is onvoldoende ervaring beschikbaar. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te voorkomen. Vervorming van de naald of vasthouden buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbreuk. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

## ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; tijdelijke ontstekingsreacties op vreemde voorwerpen; steenvorming bij langdurig contact met zouthoudende oplossingen.

## STERILITEIT

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC wordt 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 weggeworpen!

## BEWARING

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

## PRESENTATIE

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

## VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

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



Chirurgisch hechtmateriaal, resorbeerbaar, monofilament, gekleurd



Polydioxanon



Antireflex-naald



Aftrekbare naald



Monodirectioneel verankeringssysteem

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



## VARTOJIMO INSTRUKCIJA

### POLIDIOKSANONO MEDŽIAGOS ŽAIZDOMS SIŪTI

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

### APRAŠYMAS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC tai sintetinė rezorbuojanti monofilamentinė sterili chirurginė medžiaga žaizdoms siūti. Ji sudaryta iš polimerinio poli-p-dioksanono, kurio formulė  $[C_4H_6O_3]_n$ . Medžiaga gali būti dažyta D&C violetine spalva Nr. 2, spalvos kodas Nr. 60725. Ein SERASYNTH® LOC, kai atliktas vienos krypties pjūvis, leidžia užsiūti audinius nepaliekant mazgų.

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

### INDIKACIJOS

SERASYNTH® siūlai tinkami siūti minkštuosius audinius, kur reikalingi ilgalaikis (iki šešių savaičių) rezorbuojančių siūlių panaudojimas, įskaitant šių siūlių pritaikymą širdies ir kraujagyslių chirurgijoje, oftalmologijoje ir mikrochirurgijoje srityse. SERASYNTH® LOC skirtas minkštų audinių adaptacijai, kai yra nurodytas ilgalaikis (iki šešių savaičių) rezorbuojantis siuvimo medžiagos taikymas.

## NAUDOJIMAS

Kaip ir kitais chirurginių siūlų naudojimo atvejais, pasirenkant siūlus įtakos turi paciento būklė, gydytojo patirtis, chirurginė technika ir žaizdos dydis. Kad patikimai laikytų mazgai, būtina laikytis mazgų rišimo technikos standartų. Kad chirurginė adata nesulinktų ar nenulūžtų, laikyti ją būtina tarp jos vidurio ir galinio trečdaly.

## POVEIKIS

Chirurginio siūlo tikslas - užtikrinti audinio priartinimą prie audinio gydant žaizdas. Ligatūra, arba raištis, kaip specialią susiuvimo forma naudojama kraujagyslės spindžio okliuzijai.

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC skaidosi audinyje hidrolizės būdu į 2-hidroksietoksiacto rūgštį, kuri po to metabolizuojasi organizme. Ši rezorbcija pasireiškia kaip tempimo jėgos sumažėjimas ir netekimas, kurį vėliau lydi ir masės netekimas. Po 2-ųjų savaitių tempimo jėga sumažėja maždaug 70-80%, o po 4-ųjų savaitių - iki 50-70% jos pradinės vertės. Absorbavimas pasibaigia maždaug po 30 savaitių.

## KONTRAINDIKACIJOS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC neturi būti naudojama tais atvejais, kai būtinas ilgesnis ar ilgalaikis medžiagos, naudojamos žaizdoms siūti, stabilumas, pvz.: tvirtinant dirbtinius implantus (širdies vožtuvus ir pan.).

## PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA

Medžiagai keliami reikalavimai ir naudojamos procedūros skiriasi priklausomai nuo pritaikymo srities. Todėl medžiagomis besinaudojantis asmuo turi būti susipažinęs su įvairiomis chirurginėmis technikomis ir procedūromis. Būtina atsižvelgti į medžiagos savybes gyvajame organizme pasirenkant medžiagą žaizdoms siūti. Gerai apsarstykite SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC panaudojimo galimybes tiems pacientams, kuriems žaizdų gydymas buvo pavėluotas. Kaip ir kiekvieno svetimkūnio atveju egzistuoja akmenų susidarymo pavojus dėl ilgalaikio kontakto su druskos tirpalais (pvz.: tulžies ar šlapimo takuose). Siūlams po tempimu arba siūlams, kuriems reikalingos papildomos

pagalbinės priemonės, gali prireikti nesirezorbuojančių siūlų ar atitinkamų imobilizacijos procedūrų. Dėl padidėjusio infekcijos pavojaus, odos siūlės, jei tai įmanoma, turėtų būti intraokutaninės, o siuvimo medžiagos, ypatingai mazgeliai, turi būti kiek įmanoma giliau.

Siekiant užtikrinti saugią sutvirtinimo sistemos funkciją, SERASYNTH® LOC naudokite labai atsargiai ir palikite pakankamai ilgą siūlės galą, pavyzdžiui, jei reikalingas gilus dūris į nugarą. Taikymas nervų, širdies ir kraujagyslių sistemoms, taip pat žarnų anastomozei arba fascijų susiuvimui mažai ištirtas.

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

## NEIGIAMA REAKCIJA

Net ir tinkamai naudojantis gali atsirasti šių neigiamos reakcijos požymių: Trumpalaikis vietinis sudirginimas, trumpalaikė uždegiminė reakcija į svetimkūnį; akmenų susidarymas dėl ilgalaikio kontakto su druskų tirpalais.

## STERILUMAS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC pristatomas sterilizuotas (sterilizavimo procedūra: etileno oksido dujose). Pakartotinai nesterilizuoti, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Nenaudokite pažeistų paketų! Išmeskite atidarytus nepanaudotus paketus!

## SAUGOJIMAS

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

## PRISTATYMAS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC pristatomas įvairių dydžių ir ilgių, pritvirtintas prie įvairių tipų adatų arba be adatų. Siūlai ir jų komplektai pristatomi steriliose atskirose ar sudėtinėse pakuotėse

(multipakuotės). Tikslios detalės pateikiamos kataloge.

## SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

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



Kirurgiskie diegi, absorbėjami, vienkārši, krāsoti



Polidiaksonas



Antirefleksinē adata



Nuimama adata



Vienkryptē sistema

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paašikinti kataloge.

A varróanyag megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek, az Európai Gyógyszerkönyv „Steril, felszívódó, szintetikus varróanyag” harmonizált normáinak, holott a SERASYNTH® LOC esetében a Pharmakopoeitól eltérően a lineáris, és nem a csomó szakítószilárdsága képezi a szálzilárdság alapját.

## FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

SERASYNTH® alkalmazható lágyszövetek egyesítésére, vagy ligatúra céljára, ahol a lassan (akár hat hét) felszívódó fonal indikált, a szív-és érsebészetig, szem-és mikrosebészetig bezárólag. A SERASYNTH® LOC puha szövet adaptációjára való, amelyeknél hosszú idő (akár hat hétig) felszívódó szálanyagra van szükség.

## ALKALMAZÁS

A varróanyag kiválasztásánál és alkalmazásakor figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészeti technikát valamint a seb jellegét és nagyságát. A csomó biztosítására a szintetikus, monofil varróanyagoknál bevezetett standard csomózási technikák alkalmazandók. A varrás során felmerülő tűkárosodás elkerülésére javasoljuk, hogy a tűt a tűvég első harmadának vége és a tűközép közötti területen fogjuk meg.

## HATÁS

A sebllátás során a varrat feladata az, hogy kapcsolatot létesítsen a szövetek között. A lekötés vagy ligatúra mint, a varrat különleges formája az üreges szervek lezárására szolgál. SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC a szövetben hidrolízis során 2-Hidroxyethoxy-ecetsavvá bomlik le, mely végül a test anyagcseréje során távozik. Ez a felszívódás a fonalszilárdság csökkenésében nyilvánul meg, amely később tömegvesztéssel jár. A szakítószilárdság kb 2 hét után 70-80%-ra és 4 hét után kb. 50-70%-ra csökken. A teljes lebomlás időtartama kb. 30 hét.

## ELLENJAVALLAT

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

## hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### POLYLYDIOXANON VARRÓANYAGOK

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

## LEÍRÁS

A SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC szintetikusan előállított, felszívódó, monofil, steril sebészeti varróanyag. A poly-p-dioxanon (C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>)<sub>n</sub> összegképletű polimeréből épül fel. D+C viola No. 2 színnel színezve (színindex No.60725) ajánljuk. Az egyirányúan elrendezett réseken alapuló rögzítési rendszer a SERASYNTH® LOC esetén lehetővé teszi a csomók nélküli szövetrögzítést.

## FIGYELMEZTETÉS / ÖVINTÉZKEDÉS / KÖLCSÖNHATÁS

A felhasználási területtől függően változik a varróanyag iránti követelmény és a szükséges technika. A felhasználónak jártasnak kell lennie a sebészeti technikákban. A varróanyagok kiválasztása során azok in vivo tulajdonságait figyelembe kell venni. Késleltetett sebgyógyulás esetén kritikusan mérlegeljük a SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC behelyezését. Só tartalmú oldatokkal (pl. epe- vagy húgyvezeték) való tartósabb kapcsolat esetén SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC -nél, mint minden idegen test esetében fennáll a kőképződés veszélye. Intrakután varratoknál –a csomókat - a varróanyagot amennyire csak lehet mélyre kell helyezni.

A rögzítési rendszer helyes működésének garatálása érdekében a SERASYNTH® LOC-ot megfelelő óvatossággal kell kezelni, és a varrat végét - pl. megfelelő hosszúságú visszaszúrási úttal – biztosítani kell. Ideg-, szív- és érrendszerben való használatra, valamint intesztinális anasztomózisok vagy kötőszövet varrása esetén még nem rendelkezünk megfelelő tapasztalattal.

A sebészeti eszközöket gondosan karban kell tartani, hogy a fonalsérülések elkerülhetők legyenek. A tű deformációja vagy az ajánlott területen kívüli tífógás a tű töréséhez vezethet. A tűket különös gondossággal használjuk és semmisítjük meg a szúrás által előidézett fertőzésveszély miatt.

## NEM KÍVÁNATOS HATÁSOK

Szakszerű felhasználása során a következő nem várt hatások léphetnek fel:

Átmeneti helyi irritáció; idegentest következtében fellépő átmeneti gyulladásoos reakciók; kőképződés só tartalmú oldatokkal való hosszabb érintkezés miatt.

## STERILITÁS

A SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC -et sterilen szállítjuk (sterilizációs eljárás: ethylenoxyd). Nem sterilizálható újra, a használhatóság jelentős mértékben csökkenhet (külön kérésre részletes adatokat is rendelkezésre tudunk bocsátani)! Sérült csomagolású terméket ne használjunk fel!

Felhasználás céljából kinyitott, de fel nem használt csomag a továbbiakban nem használható, eldobandó!


## RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

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

## KISZERELÉS

A SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC -et különböző fonalerősségben, és -hosszban továbbá különböző tűvel vagy tű nélkül szállítjuk. A fonalak ill. kombinációjuk egyesével vagy többesével (Multipack) sterilcsomagolásban kaphatók. Részletesebb adatok a katalógusban találhatóak.

## A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

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



Sebészi varrat, felszívódó, nem sodort, festett



Polydioxanon



Antireflex-tű



Öltés után letéphető



egyirányú rögzítőrendszer

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

**NICI CHIRURGICZNE z POLIDIOKSANONU**

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

**OPIS**

Nić SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC to syntetycznie wytworzona, wchłaniałna, jednowłóknowa, sterylna nić chirurgiczna. Składa się z polimeru poli-p-dioksanonu o wzorze sumarycznym  $[C_4H_6O_3]_n$ . Jest do nabycia w postaci barwionej D+C fioletem nr 2, Colour Index nr 60725. W przypadku nici SERASYNTH® LOC system zakotwiczenia za pomocą jednokierunkowo rozmieszczonych rowków umożliwiła unieruchomienie tkanki bez wiązania węzłów.

Nici chirurgiczne spełniają zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz zharmonizowanej normy Farmakopei Europejskiej „Sterylne, wchłaniałne, syntetyczne nici chirurgiczne (Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia)”, przy czym w przeciwieństwie do farmakopeipodstawy wytrzymałości nici SERASYNTH® LOC nie tworzy wytrzymałość na pęknięcie węzła, tylko liniowa wytrzymałość na pęknięcie.

**WSKAZANIA**

Nici SERASYNTH® przeznaczone są do zblizania tkanek miękkich lub do podwiązywania w sytuacjach, w których długoterminowo (do sześciu tygodni) wskazane są wchłaniałne nici chirurgiczne, łącznie z zastosowaniem w chirurgii serca i naczyń oraz w chirurgii oczu i mikrochirurgii.

Nici SERASYNTH® LOC przeznaczone są do zblizania tkanek miękkich, w których długoterminowo (do sześciu tygodni) wskazane są wchłaniałne nici chirurgiczne.

**ZASTOSOWANIE**

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

szycia, zaleca się chwycić ją w obszarze między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

**DZIAŁANIE**

Szew medyczny w ramach zaopatrzenia ran ma za zadanie stworzyć połączenie między tkankami. Podwiązanie lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych. Nić SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC ulega w tkance rozkładowi przez hydrolizę na kwas (2-hydroksy-etoksy)octowy, który jest następnie metabolizowany w organizmie. Ten rodzaj wchłaniania objawia się z początku zmniejszeniem wytrzymałości nici na rozciąganie, któremu później towarzyszy utrata masy. Dochodzi przy tym do redukcji wytrzymałości na zerwanie do ok. 70-80% wartości wyjściowej po 2 tygodniach i do ok. 50-70% po 4 tygodniach. Proces rozkładu zakończony jest po upływie około 30 tygodni.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Nie wolno stosować nici SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC, jeśli konieczna jest stała stabilność nici chirurgicznych, np. przy przymocowywaniu implantów syntetycznych (zastawki serca itd.).

**OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE**

W zależności od wskazania zmieniają się 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. U pacjentów z opóźnionym gojeniem ran należy krytycznie rozważyć zastosowanie nici SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC. Przy dłuższej styczności nici SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC z roztworami solnymi (np. dróg żółciowych lub moczowych) zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). W przypadku szwów będących pod napięciem lub wymagających dalszego wsparcia może być konieczne dodatkowe zastosowanie niewchłaniałnych nici chirurgicznych lub odpowiednich technik w celu unieruchomienia.

Aby zapewnić bezpieczne działanie systemu zakotwienia, nici SERASYNTH® LOC należy stosować zachowując ostrożność i po zakończeniu szwu zabezpieczyć je np. szwem wstecznym o wystarczającej długości. Brak wystarczającego doświadczenia dotyczącego stosowania produktu w układzie nerwowym i sercowo-naczyniowym oraz do zespolenia jelitowego lub zamknięcia powięzi. W przypadku szwów śródskórnych nici chirurgiczne, a zwłaszcza węzły należy umieścić jak najgłębiej. 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 kłutych.

### DZIAŁANIE POŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania mogą wystąpić następujące działania niepożądane: przejściowe miejscowe podrażnienia, przejściowe odczyny zapalne na ciało obce; przy dłuższej styczności z roztworami solnymi tworzenie się kamieni.

### STERYLIZACJA

Niść SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC jest dostarczana w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu).

Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczegóły dostępne na życzenie)! Nie używać uszkodzonych opakowań! Usunąć opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane!

### PRZECHOWYWANIE


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

### OPAKOWANIE

Nici chirurgiczne SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC są dostarczane w różnych grubościach i długościach, a także z różnymi rodzajami igieł lub bez igieł. Nici lub kombinacje nici z igłami mogą wy-

stępować pojedynczo lub w większej ilości (wiełopak) w sterylnym opakowaniu. 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



Nici chirurgiczne, wchłaniające, jednowłóknowe, barwione



Polidiodksanon



Igła antyrefleksyjna



Igła do zdejmowania



Jednokierunkowy system zakotwienia

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

ru

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ПОЛИДИОКСАНОНА

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

#### ОПИСАНИЕ

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC представляет собой синтетически изготовленный, рассасывающийся, монофильный, стерильный хирургический шовный материал. Он изготовлен из полимера поли-п-диоксанонона с брутто-формулой  $[C_4H_6O_3]_n$ . Этот материал предлагается окрашен-

ным красителем фиолетовым D+C № 2, цветовой индекс № 60725. Система фиксации благодаря однонаправленно расположенным прорезам позволяет при применении SERASYNTH® LOC фиксацию тканей без узлов.

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

### **ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

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

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

### **ПРИМЕНЕНИЕ**

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику, а также вид и величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов для синтетических, монофильных шовных материалов. Во избежание повреждения иглы во время наложения шва иглу рекомендуется держать в месте, расположенном между концом первой трети, исходя из конца иглы, и серединой иглы.

### **ДЕЙСТВИЕ**

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

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC преобразовывается в ткани путем гидролиза в 2-гидроксизетокси-уксусную кислоту, которая затем метаболизируется в организме. Эта резорбция выражается вначале в снижении прочности нити на разрыв при растяжении, которое впоследствии сопровождается потерей массы. Разрывная нагрузка снижается при этом после 2 недель до ок. 70-80 % и после 4 недель до ок. 50-70 % исходной разрывной нагрузки. Процесс распада завершается по истечении около 30 недель.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC нельзя применять в случаях, когда требуется более долговременное сохранение стабильности шовного материала, как напр., при фиксации синтетических имплантатов (сердечные клапаны и т.п.).

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяют особенностями области применения. Специалист, накладывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техническими приемами. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. Применение нитей SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC у пациентов с замедленным заживлением ран необходимо критически обдумать. Длительный контакт нитей SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC - как и любых других инородных тел - с солосодержащими жидкостями (напр., мочевые и желчные пути) чреват опасностью образования конкрементов. При наложении швов, подвергающихся натяжению или требующих дополнительной поддержки, может дополнительно понадобиться применение нерассасывающихся шовных материалов или соответствующей техники в целях иммобилизации. При наложении внутрикожных швов шовный материал - в особенности узлы - следует размещать как можно глубже.

Для обеспечения надежной функции системы фиксации следует соблюдать соответствующую осторожность при обращении с SERASYNTH® LOC,



а конец шва зафиксировать - напр., посредством достаточно длинного сегмента обратных стежков. Достаточный опыт применения в области нервной и сердечно-сосудистой систем, а также при интестинальных анастомозах или закрытии фасций отсутствует.

При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити. Деформация игл или удерживание иглы в ненадлежащем месте может привести к полому иглы. Применение и утилизация игл требует особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

### ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем применении могут возникнуть следующие побочные явления: временные местные раздражения; временные воспалительные реакции на инородные тела; образование конкрементов при длительном контакте с солесодержащими жидкостями.

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC выпускается в стерильном виде (метод стерилизации: этиленоксид).

Повторная стерилизация запрещена - не исключены критические изменения пригодности к использованию (более подробная информация предоставляется по запросу)! Запрещается использовать поврежденные упаковки! Упаковки, уже вскрытые в целях применения, но не использованные, использовать запрещается!

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ


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

### ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC выпускается в виде нитей различной толщины и длины, а также с различными иглами или без игл. Стерильная упаковка может содержать отдельные нити

или наборы или несколько (мульти-упаковка). Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

### ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

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



Хирургический шовный материал, рассасывающийся, монофильный, окрашенный



Полидиоксанон



Антирефлексная игла



Отделяющаяся игла



Однонаправленная система фиксации

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.

lv

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

#### ŠŪJAMIE MATERIĀLI no POLIDIOKSANONA

- SERASYNTH®
- SERASYNTH® LOC

#### APRAKSTS

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC ir sintētisks, uz-sūcošs, sterils ķirurģiskais šūjamais materiāls. Tas sastāv no polimēra poli-p-dioksanona ar empīrisko formulu  $[C_4H_6O_3]_n$ . Tas ir pieejams nekrāsots vai iekrāsots ar solventvioletā Nr. 2 pigmentu (krāsu

indeksa nr. 60725). Izmantojot SERASYNTH® LOC, enkurošana sistēma, pateicoties vienvirzienā sakārtotām rievām, padara iespējamu audu fiksāciju bez mezgliem.

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

## LIETOŠANAS JOMAS

SERASYNTH® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai vai līgatūrai, ja ir norādīts ilgtermiņa (līdz sešām nedēļām) absorbējošs diegu materiāls, tostarp lietošanai sirds un asinsvadu ķirurģijā, acu un mikroķirurģijā.

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

## LIETOŠANA

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā metode un brūces veids un lielums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto ieviestās mezglu standarta metodes sintētiskiem monošķiedras šujamiem materiāliem. 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. Nosiešana jeb līgatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai.

SERASYNTH®/ SERASYNTH® LOC tiek degradēts audos ar hidrolīzes palīdzību uz 2-hidroksietoksi-etīlšķābi, kas pēc tam tiek metabolizēta organismā. Šī absorbcija izpaužas, vispirms samazinoties diegu stiepes izturībai, kurai vēlāk seko masas zudums. Stiepes spēks samazinās pēc 2 nedēļām līdz aptuveni 70-80%, un pēc 4 nedēļām līdz aptuveni 50-70% no sākotnējās stiepes izturības.

Degradācijas process ir pabeigts aptuveni pēc 30 nedēļām.

## KONTRINDIKĀCIJAS

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

## BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārziņna ķirurģiskās metodes. Izvēloties šujamos materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. SERASYNTH®/ SERASYNTH® LOC noteikti nedrīkst izmantot pacientiem ar kavētu brūču dziļšanu. Ilgstoši saskaroties ar sālūs saturošiem šķīdumiem (piemēram, žultsvados vai urīnvados), SERASYNTH®/ SERASYNTH® LOC tāpat kā citi svešķermeņi var izraisīt akmeņu veidošanos. Ja šuves audi ir pakļauti stiepšanai vai ir nepieciešama papildu fiksācija, var izmantot neuzsūcošus šujamos materiālus vai atbilstošas fiksācijas metodes. Zemādas šuvēm šujamais materiāls - it īpaši, mezgli - jānovieto tik dziļi, cik vien tas iespējams.

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

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

Lietpratīgi rīkojoties, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības:

pārejošs lokāls kairinājums; pārejoša iekaisuma reakcija uz svešķermeņi; ilgstoši saskaroties ar sālūs saturošu šķīdumu akmeņu veidošanās.

## STERILITĀTE

SERASYNTH® / SERASYNTH® LOC šujamie materiāli tiek piegādāti sterili (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

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

## MATERIĀLA VEIDS

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

## UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

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



Ķirurģiskais šujamais materiāls, absorbējams, monošķiedras, krāsots



Polidioksanons



Adata bez atspīduma



Izvelkama adata



Vienvirziena enkurošanas sistēma

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