

**CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL
Z POLYVINYLIDENFLUORIDU****• SERALENE® modrý****POPIS**

SERALENE® je o synteticky vyrobený, monofilní, nevstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál. Základní materiál vlákna se skládá z polyvinylidenfluoridu, sumární vzorec $(\text{CH}_2-\text{CF}_2)_n$, který se syntetizuje z 1,1-difluoretylenu. SERALENE® modrý se nabízí jako zabarvený Solvent Blue, barevný index č. 61568.

Šicí materiály z polyvinylidenfluoridu se dodávají jako kombinace s šicími jehlami z ušlechtilé oceli. Tyto šicí materiály se navíc dodávají v různých variantách se specifickým příslušenstvím pro intrakutánní a šlachové švy. Vyhovují základním požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a monografií „Sterilní nevstřebatelný šicí materiál (Filla non resorbilia sterilis)“ Evropského lékopisu.

OBLAST POUŽITÍ

SERALENE® se používá k adaptaci měkkých tkání nebo k ligaturám, při kterých je indikován střednědobě nevstřebatelný chirurgický šicí materiál, včetně použití pro centrální oběhový a nervový systém a v mikrochirurgii a oftalmologii. Polyvinylidenfluoridová vlákna mohou být použity také jako pomocné stehy nebo k označení.

POUŽITÍ

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

ÚČINEK

Chirurgický steh má v rámci ošetření rány úlohu, vytvořit spojení mezi tkání a tkáni resp. mezi tkání

a alogénním materiálem. Podvázání nebo ligatura jako zvláštní forma stehu slouží k uzavření dutých orgánů.

Chirurgický šicí materiál z polyvinylidenfluoridu se po počáteční reakce tkáně pomalu a postupně opouzdří vazivovou tkání. Tento šicí materiál je nevstřebatelný, fyziologicky inertní a proto si zachovává neomezenou pevnost v tahu. V důsledku monofilní struktury vlákna je šicí materiál SERALENE® vhodný i pro použití u tkání ohrožených infekcí.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

**VAROVNE POKYNY / OCHRANNA OPATRENÍ /
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 SERALENE® 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 šicích SERALENE® mohou nastat následující vedlejší účinky: přechodné místní podráždění, přechodné zánětlivé reakce na cizorodé těleso.

STERILITA

SERALENE® jsou dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Neprovádějte opakovanou sterilizaci, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozené balení! Ba-

lení, které bylo otevřeno a poté nebylo použito, zlikvidujte!

SKLADOVÁNÍ

Při skladování nejsou potřeba žádné speciální podmínky. Produkt nesmí být použit po uplynutí expirační lhůty.


POKYNY K LIKVIDACI



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

OBCHODNÍ BALENÍ

SERALENE® se dodává v různých tloušťkách a délkách vlákn jako kombinace šicího materiálu a jehel různých typů. Vlákn kombinace se dodávají jednotlivě nebo v sestavách (multipack) ve sterilním balení a v případě určení pro intrakutánní a šlachové sutury také se specifickým příslušenstvím. K SERALENE® mohou být přibaleny zarážky (pledget) pro posílení tělních struktur. Podrobnější údaje najdete v našem katalogu.

VSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU


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


 Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, zbarvený

 Polyvinylidén fluorid

 Protireflexná jehla

 Stažitelná jehla

 Pledget (délka krát šířka krát síla [mm])

Symboly a skratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu




Nepoužívejte při poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno etylenoxidem

 1014

výrobce



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila
Německo

Revize 2018-02