

# SERAFLEX®

**D** GEBRAUCHSANWEISUNG  
NAHTMATERIAL aus SEIDE

**CZ** NÁVOD K POUŽITÍ  
CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL z HEDVÁBÍ

**GB** INSTRUCTIONS FOR USE  
SUTURE MATERIALS of SILK

**LT** VARTOJIMO INSTRUKCIJA  
NATŪRALI NESIREZORBUOJANTI  
SIUVIMO MEDŽIAGA

**F** MODE D'EMPLOI  
MATERIAU DE SUTURE  
en SOIE

**H** HASZNÁLATI UTASÍTÁS  
SELYEMBŐL KÉSZÜLT VARRÓANYAGOK

**I** ISTRUZIONI PER L'USO  
MATERIALE DA SUTURA in SETA

**PL** INSTRUKCJA OBSŁUGI  
NICI CHIRURGICZNE z JEDWABIU

**E** INSTRUCCIONES DE USO  
MATERIAL DE SUTURA de SEDA

**RUS** ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из ШЕЛКА

**P** INSTRUÇÕES DE SERVIÇO  
MATERIAL DE SUTURA, à base de SEDA

**NL** GEBRUIKSAANWIJZING  
HECHTMATERIAAL van ZIJDE

## NAHTMATERIALIEN aus SEIDE • SERAFLEX®

### BESCHREIBUNG

Bei SERAFLEX® handelt es sich um natürliches, nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial aus den Kokon-Fasern des Maulbeerseidenspinners (*Bombyx mori* L.). Der Ausgangsstoff, die Rohseidenfaser, besteht überwiegend aus den beiden Proteinen Fibroin und Sericin.

Zur Herstellung von SERAFLEX® wird die Rohseidenfaser entbastet, d.h. von Sericin befreit, und geflochten. SERAFLEX® ist ein geflochtener, silikon-beschichteter Faden und wird mit Logwood black (Hämatein), Colour Index Nr. 75290 schwarz eingefärbt oder ungefärbt angeboten. SERAFLEX® in der Großpackung wird in einer Isopropanolhaltigen Aufbewahrungslösung geliefert.

Unsere Nahtmaterialien aus Seide sind als Kombinationen mit Edelstahlnadeln oder unbenadelt erhältlich. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopöe (EP) "Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)" oder der Monografie "Nonabsorbable surgical suture" der United States Pharmacopeia (USP) in der jeweils aktuellen Ausgabe. Abweichend von der Norm beträgt bei Großpackungen die max. Fadenlänge nicht 3,5 sondern 100 m.

### ANWENDUNGSGEBIETE

Unsere Nahtmaterialien aus Seide eignen sich zu allen Wundnähten und Ligaturen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, mit Ausnahme der Anwendung am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem. Seidefäden können auch als Haltenähte und zum Markieren eingesetzt werden.

### ANWENDUNG

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Er-

fahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden. Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen.

### WIRKUNG

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

Nahtmaterial aus Seide wird im Körper langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. Es ist nicht resorbierbar, kann aber im Gewebe aufgrund proteolytischer Abbauvorgänge allmählich an Reißkraft verlieren.

### GEGENANZEIGEN

Nahtmaterialien aus Seide dürfen nicht bei bekannter Allergie gegen Seide verwendet werden. Sie sind nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder am zentralen Nervensystem bestimmt. Aufgrund der möglichen Reißkraftabnahme im Körper dürfen Nahtmaterialien aus Seide nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Stabilität des Fadens gefordert ist.

### 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 Seidefäden wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten in infizierten Geweben ist die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen geboten, da durch die multifile Fadenstruktur eine

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

### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von Nahtmaterialien aus Seide können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten: vorübergehende, mäßig ausgeprägte lokale Reizungen sowie entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Bildung von Fadenfisteln oder Granulomen; Steinbildung bei längerfristigem Kontakt mit salzhaltigen Lösungen; bei prädisponierten Patienten allergische Reaktionen.

### STERILITÄT

Unsere Nahtmaterialien aus Seide werden durch Ethylenoxid, Seide in der Großpackung durch Bestrahlung sterilisiert angeboten. Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich): Keine beschädigten Packungen verwenden!

Bei Großpackungen ist nach Anbruch eine aseptische Entnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten gewährleistet. Bitte vermerken Sie das Aufbrauchsdatum mittels beiliegendem Etikett auf der Verpackung.

Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet bzw. bei Großpackungen nicht entsprechend der Vorschrift (siehe HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG) behandelt wurden, verwerfen!

### LAGERBEDINGUNGEN

Unsere Nahtmaterialien aus Seide sollten trocken und sauber aufbewahrt werden. Sie dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, bei Großpackungen auch des Aufbrauchsdatums nicht mehr verwendet werden. Großpackungen sind vor Licht und UV-Strahlung geschützt zu lagern.

### 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.

**Großpackung:** Kamin-Kappe aufklappen und Fadenende mit einem sterilen Instrument herausziehen. Die ersten 10 cm des Fadenendes verwerfen. Fadenabschnitt in der gewünschten Länge entnehmen, Faden bündig abschneiden und Kappe schließen. Nach Abschluss des Eingriffs, spätestens aber nach 4 Stunden, sowie bei sonstigem Bedarf die Innenseite von Kamin und Kappe mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis desinfizieren und Kappe schließen.

### HANDELSFORM

Unsere Nahtmaterialien aus Seide werden in verschiedenen Stärken, Längen und Farben sowie mit verschiedenen Nadeln oder unbenadelt geliefert. Die Fäden bzw. Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten sein. Für Großverbraucher stehen wirtschaftliche Großpackungen zur Verfügung. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

### ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

**CE**<sub>1275</sub> CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG



Chirurgisches Nahtmaterial,  
nicht resorbierbar, geflochten,  
beschichtet, ungefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial,  
nicht resorbierbar, geflochten,  
beschichtet, gefärbt



Seide



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel

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

GB

## INSTRUCTIONS FOR USE

### SILK SUTURE MATERIALS

#### • SERAFLEX®

#### DESCRIPTION

SERAFLEX® is a natural, nonabsorbable, sterile surgical suture material derived from the cocoon fibres of the silkworm moth (*Bombyx mori* L.). The starting material, the raw silk fibre, consists mostly of the proteins fibroin and sericin.

In the manufacture of SERAFLEX® the raw silk fibre is degummed, i.e. freed of sericin, and braided. SERAFLEX® is a braided, silicone-coated suture and is available dyed black with Logwood black (haematin), Colour Index No. 75290 or undyed. SERAFLEX® in the cassette pack is supplied in an isopropanol-containing preserving solution.

Our silk suture materials are supplied in combinations with stainless steel needles or without needles. They satisfy the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices and

the current edition of the harmonized standard of the European Pharmacopoeia (EP) for “sutures, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilis)” or of the monograph “Nonabsorbable surgical suture” of the United States Pharmacopeia (USP). In deviation from this standard, the maximum thread length in the case of the cassette packs is not 3.5 but 100 m.

#### INDICATIONS

Our silk suture materials are suitable for all wound sutures and ligatures in which nonabsorbable thread material is indicated with the exception of use in the central vascular or nervous systems. Silk threads can also be used as holding sutures and for marking purposes.

#### USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the doctor, the surgical technique, and the size of the wound. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security. In order to prevent needle damage during suturing it is recommended that the needle be grasped at a point between the end of its first third (as seen from its end) and its midpoint.

#### ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to allogeneic material. Ligatures are a special type of suture intended to close hollow organs.

In the body, silk suture material is slowly and progressively encapsulated by connective tissue. Although it is nonabsorbable, it can gradually lose tensile strength in tissues as a result of proteolytic breakdown.

#### CONTRAINDICATIONS

Our silk suture materials should not be used in persons known to be allergic to silk. They are not intended for use in the central vascular or nervous systems. Because of the loss of tensile strength that may occur in the body, silk suture materials

should not be used when prolonged stability of the thread is required.

### **WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS**

The requirements of the suture material and the techniques needed vary with the indication. Therefore, the user should be familiar with the surgical techniques to be employed. In the choice of suture material, account should be taken of the in-vivo characteristics of the suture material concerned. Like all foreign bodies, silk threads can give rise to calculus formation when in prolonged contact with the biliary or urinary tract. In the case of sutures in infected tissue the use of suitable ancillary measures is called for, as the multifilament thread structure can prolong infection. Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to threads. Bending of needles or grasping them outside of the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled and disposed of with particular care.

### **ADVERSE REACTIONS**

The following adverse reactions can occur in association with correct use of silk threads: moderately severe transient local irritation and inflammatory reactions to the foreign body; formation of suture fistulas or granulomas; formation of calculi after prolonged contact with salt-containing solutions; in predisposed patients, allergic reactions.

### **STERILITY**

Our silk suture materials are gas-sterilized with ethylene oxide and Silk in the cassette pack is sterilized by irradiation. Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Do not use damaged packs! Packs that have been opened for use but then not used — or in the case of the cassette packs not handled correctly (see INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK) — are to be discarded!

### **STORAGE CONDITIONS**

Our silk suture materials should be kept dry and

clean. Do not use after the expiry date or, with cassette packs, after the use by date! Store cassette packs protected from light and UV-radiation.

### **INSTRUCTIONS FOR REMOVAL FROM THE PACK**

**Minibox:** For easy removal the thread should be withdrawn not obliquely, but vertically upwards out of the minibox.

**Minibox - microsutures in protective sleeve:** Remove the sleeve from the minibox attachment; grasp the needle with the needle holder and withdraw the thread from the protective sleeve; if a **short thread** is required, it should be cut through together with the protective sleeve; in the case of **double-armed threads**, two individual threads can, if required, be withdrawn after the loop of thread at the end of the protective sleeve has been cut through.

**Cassette pack:** Flip up the dispenser cap and pull out the end of the suture with a sterile instrument. Discard the first 10 cm of the suture. Pull out the desired length of suture, cut it off flush, and close the cap. After finishing the procedure, but no more than 4 hours later, or if required again disinfect the inner surface of the dispenser and the cap with a commercially available alcohol-based product and close the cap.

### **PRESENTATION**

Our silk suture materials are supplied in various gauge sizes, lengths, and colours and with various types of needle or without needles. The threads and combinations are supplied in individual packs and multiple packs in a sterile package. Economical cassette packs are available for bulk purchasers. More precise details are given in the catalogue.

### **EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE**

**CE**1275 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, braided, coated, undyed



Surgical suture, nonabsorbable, braided, coated, dyed



Silk



Antireflective needle



Detachable needle

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.

F

## MODE D'EMPLOI

### MATERIAU DE SUTURE en SOIE • SERAFLEX®

#### DESCRIPTION

SERAFLEX® est un matériau de suture chirurgical stérile, non résorbable, naturel issu des fibres du cocon du vers à soie (*Bombyx mori* L.) Le matériau de départ, fibre de soie brute, est principalement constitué de deux protéines : la fibroïne et la séricine.

Au cours de la fabrication des SERAFLEX®, la fibre de soie brute est dégommée, c.-à-d. débarrassée de la séricine, et tressée. SERAFLEX® est un fil tressé doté d'un revêtement en silicone et est disponible coloré en noir Logwood black (hémateïne), Colour Index n. 75290 ou non coloré. La Soie en cassette baigne dans un produit conservateur constitué d'une solution d'isopropanol.

Nos matériels de suture en soie sont fournis en assortiments, avec ou sans aiguilles en acier inoxydable. Ils satisfont aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE sur les produits

médicaux et de la dernière édition de la norme harmonisée de la Pharmacopée européenne (PE) concernant « les matériels de suture stériles, non résorbables (fila non resorbilia sterilia). » Ils respectent également le prescrit de la monographie « Non absorbable surgical sutures (Fils de suture chirurgicaux non résorbables) » de la Pharmacopée américaine (USP). Contrairement à cette norme, la longueur maximum du fil est de 100 m et non 3,5.

#### INDICATIONS

Nos matériels de suture en soie conviennent pour toutes les sutures de plaie et ligatures, qui nécessitent un fil de suture non résorbable, exception faite des systèmes vasculaire et nerveux centraux. Les fils de soie peuvent également être utilisés comme sutures de soutien et comme moyen 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 taille de la blessure. Il convient d'utiliser les techniques classiques de formation des nœuds pour assurer la solidité de ceux-ci. Afin d'éviter d'abîmer l'aiguille au cours de la suture, il est recommandé de la saisir entre la fin du premier tiers (mesuré à partir de l'extrémité) et le point médian.

#### ACTION

Le rôle d'une suture médicale des plaies est de solidariser des tissus ou d'attacher un tissu à un matériel allogénique. Les ligatures constituent un type particulier de suture utilisé pour fermer des organes creux.

Dans l'organisme, le matériel de suture en soie se recouvre lentement et progressivement de tissu conjonctif. Quoique non résorbable, il peut perdre progressivement de sa résistance à la tension dans les tissus par rupture protéolytique.

#### CONTRE-INDICATIONS

Nos matériels de suture en soie ne peuvent pas

être utilisées chez les personnes connues pour être allergiques à la soie. Elles ne sont pas destinées à être utilisées dans les systèmes vasculaire et nerveux centraux. Étant donné le risque de perte de résistance à la tension dans l'organisme, il ne faut pas utiliser les matériels de suture en soie quand une stabilité prolongée du fil est indispensable.

## **AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS**

Les exigences en matière de matériel de suture et de techniques varient suivant les indications. L'utilisateur doit donc être rompu aux techniques chirurgicales à employer. Le choix du matériel de suture doit tenir des caractéristiques in vivo du matériel de suture concerné. Comme tout corps étranger, les fils de soie peuvent provoquer la formation de calculs quand ils entrent en contact prolongé avec les tractus biliaire ou urinaire. Les sutures réalisées en terrain infecté nécessitent des soins complémentaires adaptés, car la structure multifilamenteuse des fils peut perpétuer l'infection. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. Il ne faut pas plier les aiguilles ou les saisir en dehors de la zone recommandée pour éviter qu'elles se brisent. Étant donné le risque d'infection qu'entraînent les piqûres d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées et jetées avec le maximum de précaution.

## **RÉACTIONS DÉFAVORABLES**

Les réactions défavorables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte des fils de soie:  
irritation locale transitoire de gravité modérée et réactions inflammatoires à corps étranger, apparition de fistules ou de granulomes à l'endroit des sutures; formation de calculs après contact prolongé avec des solutions salines; réactions allergiques chez les patients prédisposés.

## **STÉRILITÉ**

Nos matériels de suture en soie sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène gazeux que les Soie livrés

en cassette le sont par irradiation. Ne pas stériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Ne pas utiliser de paquets endommagés!

Le retrait aseptique à partir des cassettes n'est garanti que pour une période de 6 mois. Veuillez noter la date d'ouverture sur l'étiquette prévue à cet effet.

Les paquets qui ont été ouverts en vue de leur utilisation, mais qui n'ont pas été employés ou, dans le cas des cassettes, qui n'ont pas été manipulés correctement doivent être jetés (Voir INSTRUCTIONS DE RETRAIT DU PAQUET)!

## **CONDITIONS DE CONSERVATION**

Nos matériels de suture en soie doivent être maintenues dans un endroit sec et propre. Ne pas utiliser après la date de péremption ou, dans le cas des cassettes, après la période limite d'utilisation! Conserver les emballages de grand format à l'abri de la lumière et des rayons UV!

## **MODE DE RETRAIT DU PAQUET**

**Miniboîte:** Pour extraire facilement le fil, ne pas le tirer en oblique, mais verticalement.

**Miniboîte - microsutures en étui protecteur:** Retirer l'étui de sa fixation dans la miniboîte. Saisir l'aiguille avec le porte-aiguille et retirer le fil de son étui protecteur. Si on n'a besoin que d'une **courte longueur de fil**, il faut couper celui-ci au travers de l'étui protecteur; en cas d'utilisation de **fil serti de deux aiguilles**, on pourra, si nécessaire, tirer deux fils différents après avoir coupé la boucle de fil située à l'extrémité de l'étui protecteur.

**Cassette:** Ouvrir le couvercle de la tête du dérouleur et extraire l'extrémité du fil avec un instrument stérile. Éliminer les 10 premiers cm du fil. Prélever la longueur de fil désirée, couper le fil de façon nette et fermer le couvercle. Après la fin de l'intervention mais au plus tard après 4 heures, ainsi qu'en cas de besoin ultérieur, désinfecter la face intérieure de la tête du dérouleur et du couvercle avec un produit usuel du commerce à base alcoolique et fermer le couvercle.

## PRÉSENTATION

Nos matériels de suture en soie sont fournis en divers calibres, longueurs et couleurs, et avec ou sans différents types d'aiguilles. Les fils et assortiments sont fournis en paquets individuels et en paquets multiples dans un emballage stérile. Des conditionnements en cassette économique sont disponibles en cas d'achat en gros. Le catalogue fournit des détails plus précis.

## EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

**CE**<sup>1275</sup> 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, non résorbable, tressé, enduit, incolore



Suture chirurgicale, non résorbable, tressé, enduit, coloré



Soie



Aiguille antiréflexe



Aiguille retirable

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

essenzialmente da due proteine: la fibroina e la sericina.

Per la produzione della SERAFLEX®, le fibre grezze della seta vengono liberate dalla sericina tramite un procedimento speciale ed intrecciate. SERAFLEX® è un filo intrecciato rivestito in silicone ed è disponibile colorato di nero con Logwood black (emateina), Colour Index n. 75290, oppure incolore. SERAFLEX® viene fornita, nella confezione grande, in una soluzione conservante contenente isopropanolo.

I nostri materiali da sutura in seta sono eventualmente disponibili combinati con aghi in acciaio legato. Essi soddisfano i requisiti di base della Direttiva sui Prodotti Medicali 93/42/CEE e la Norma armonizzata della Farmacopea Europea (EP = FE) "Materiali da sutura sterili non riassorbibili (Fila non resorbilia sterilia)" o la Monografia della United States Pharmacopeia = Farmacopea degli Stati Uniti (USP = FSU) "Nonabsorbable surgical suture = Suture sterili non riassorbibili" rispettivamente nelle edizioni più recenti. Diversamente da quanto stabilito dalla Norma, la lunghezza massima del filo nella confezione grande non corrisponde a 3,5 ma a 100 m.

## CAMPO DI APPLICAZIONE

I nostri materiali da sutura in seta sono adatti per tutte le suture di ferite e legature in cui è indicato un filo non riassorbibile, fatta eccezione per l'applicazione al sistema cardio-vascolare ed al sistema nervoso. I fili di seta possono essere utilizzati anche per suture di sostegno e per marcature.

## 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 prenderlo nello spazio compreso tra la fine del terzo prossimale e la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale.

## I ISTRUZIONI PER L'USO

### MATERIALI DA SUTURA in SETA • SERAFLEX®

## DESCRIZIONE

SERAFLEX® è materiale chirurgico da sutura naturale, sterile, non riassorbibile, ricavato dalle fibre del bozzolo del baco da seta (*Bombyx mori* L.) La materia prima, la fibra di seta grezza, è costituita



## 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.

Il materiale da sutura in seta viene incapsulato lentamente e progressivamente dal tessuto connettivo. Pur non essendo riassorbibile, il filo può tuttavia perdere gradualmente la sua resistenza allo stiramento, in seguito a processi di degradazione proteolitica.

## CONTROINDICAZIONI

I nostri materiali da sutura in seta non devono essere impiegati in Pazienti con allergia nota alla seta. Questi materiali non sono inoltre adatti all'impiego nel sistema cardio-vascolare e nel sistema nervoso centrale. A causa della possibile perdita di resistenza allo stiramento, tali materiali non vanno utilizzati nei casi in cui sia richiesta una stabilità durevole del filo.

## 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 di chirurgia. Nella scelta del materiale da sutura vanno prese in considerazione le caratteristiche in vivo di quest'ultimo. Nel caso di contatto prolungato del filo con le vie biliari o con le vie urinarie, sussiste il pericolo che i filamenti di seta, al pari di tutti i corpi estranei, provochino la formazione di calcoli. Nel caso di suture in tessuti infetti è necessario prendere delle ulteriori adeguate misure di sicurezza, poiché la struttura multifilamentosa del filo potrebbe creare delle condizioni favorevoli al prolungarsi dell'infezione. Gli strumenti chirurgici vanno maneggiati con cura onde evitare lesioni del filo. La deformazione dell'ago o la sua presa 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 fili in seta possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:

reazioni locali transitorie di discreta entità nonché reazioni infiammatorie da corpo estraneo; formazione di fistole da filo o granulomi; formazione di calcoli nel caso di contatto prolungato con soluzioni idrosaline; reazioni allergiche in Pazienti predisposti.

## STERILITÀ

I nostri materiali da sutura in seta vengono sterilizzati a gas con ossido di etilene, seta nella confezione grande vengono sterilizzati tramite irradiazione. Non risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Non utilizzare le confezioni che si presentino danneggiate!

Dopo l'apertura delle confezioni della cassetta l'asetticità è garantita per un periodo di 6 mesi. Prendere nota della data di apertura utilizzando l'etichetta attaccata alla confezione.

Le confezioni già aperte per l'uso ma tuttavia non utilizzate, oppure le confezioni grandi che non siano state maneggiate rispettando le norme previste (vedi par. Come estrarre dalla confezione) vanno eliminate!

## CONSERVAZIONE

I nostri materiali da sutura in seta vanno conservate in ambiente asciutto e pulito. Non utilizzare oltre la data di scadenza! Conservare le confezioni grandi al riparo dalla luce e dai raggi UV!

## COME ESTRARRE DALLA CONFEZIONE

**Minibox:** per estrarre il filo senza problemi, questi dovrebbe essere tirato dal minibox in senso verticale verso l'alto e non in senso obliquo.

**Minibox - Microsuture in tubo protettivo:** Staccare il tubo dal fissaggio del minibox; prendere l'ago con il porta-ago e tirare il filo fuori dal tubo protettivo. Nel caso si desideri un filo più corto, lo si tagli insieme con il tubo protettivo; nel caso di fili doppiamente armati è possibile, dopo aver tagliato il cappio del filo alla fine del tubo protettivo, prendere 2 fili singoli.

**Confezione grande:** Aprire il cappuccio del camino ed estrarre l'estremità del filo per mezzo di uno strumento sterile. Eliminare i primi 10 cm del filo. Estrarre la porzione di filo nella lunghezza desiderata, tagliarlo al livello giusto e richiudere il cappuccio. Dopo aver concluso l'intervento e non oltre le 4 ore e dopo qualsiasi altro uso, disinfettare il lato interno del camino e del cappuccio con uno dei prodotti presenti in commercio a base di alcool e richiudere il cappuccio.

## CONFEZIONI

I nostri materiali da sutura in seta sono disponibili in diverse spessori, lunghezze e colori, eventualmente combinati con diversi tipi di ago. I fili ed i combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack). Per gli operatori e le strutture che ne facciano un consumo elevato, sono disponibili confezioni grandi più convenienti. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

## LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

**CE**<sup>1275</sup> 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, intrecciato, rivestito, incolore



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, intrecciato, rivestito, colorato

SILK

Seta

AR

Ago antiriflesso

DN

Ago estraibile

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

E

## ISTRUCCIONES DE USO

### MATERIAL DE SUTURA de SEDA

• SERAFLEX®

### DESCRIPCIÓN

SERAFLEX® es un material de sutura, natural, no reabsorbible, estéril, obtenido de las fibras del capullo del gusano de seda (*Bombyx mori* L.) La sustancia primaria, la fibra de seda bruta, consta predominantemente de las dos proteínas fibroína y sericina.

Para la fabricación de SERAFLEX® se desapresta la fibra de seda cruda, es decir, se elimina la sericina y se trenza. SERAFLEX® es un hilo trenzado con revestimiento de silicona que se puede adquirir teñido de negro con Logwood black (hemateína), índice de color n° 75290, o sin teñir. SERAFLEX® en el envase clínico se suministra en una solución conservadora de isopropanol.

Nuestros materiales de sutura de seda son adquiribles con agujas de acero fino o sin agujas. Corresponden a los requisitos básicos de la norma sobre productos médicos 93/42/CEE y de la norma armonizada de la farmacopea europea (PE) "Material de sutura estéril no reabsorbible (Fila non resorbilía sterilia)" o a la monografía "Suturas quirúrgicas no absorbibles" de la farmacopea de USA (USP) en la edición actual respectiva. Discrepando de la norma, la máxima longitud de hilo en envases clínicos no es de 3,5 sino de 100 m.

### INDICACIONES

Nuestros materiales de sutura de seda se utilizan en todas las suturas de heridas y ligaduras en las que está indicado hilo no reabsorbible, con excepción de la aplicación en el sistema nervioso central o circulación. Los hilos de seda pueden también utilizarse como suturas de sostén y para marcaje.

### USO

En la selección y aplicación del material de sutura debe considerarse el estado del paciente, la expe-

riencia del médico, la técnica quirúrgica así como 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 con el portaagujas en una zona entre el extremo del primer tercio del final de la aguja y el centro de la aguja.

## **ACCIÓN**

La sutura médica dentro del tratamiento de las heridas tiene la función de establecer una unión entre tejidos o entre tejido y un material alógeno. La ligadura como forma especial de sutura sirve para el cierre de los órganos cavitarios.

El material de sutura de seda se encapsula progresiva y lentamente por tejido conjuntivo. No es reabsorbible en el tejido, pero debido a procesos proteolíticos de desintegración, puede lentamente perder resistencia.

## **CONTRAINDICACIONES**

Nuestros materiales de sutura de seda no deben utilizarse en caso de alergia conocida. No son adecuadas para su utilización en el sistema circulatorio central o nervioso central. Debido a la posible disminución de resistencia en el cuerpo, los materiales de sutura de seda no deben utilizarse cuando se requiere una estabilidad duradera del hilo.

## **ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES**

Según la indicación varían los requisitos en el material de sutura y las técnicas necesarias. El usuario por tanto, debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas. En la selección del material de sutura deberían tenerse en cuenta sus propiedades in vivo. En el contacto a largo plazo con las vías biliares urinarias, en los hilos de seda, como con todos los cuerpos extraños, existe el peligro de formación de cálculos. En suturas en tejidos infectados deben utilizarse medidas adecuadas concomitantes, ya que mediante la estructura polífila del hilo una infección puede persistir más tiempo. Los instrumentos quirúrgicos deben manejarse cuidadosamente para evitar

lesiones en los hilos. La deformación de agujas o su presión por fuera de la zona recomendada puede tener como consecuencia la rotura de la misma. La manipulación y el desabastecimiento de agujas debido al peligro de contaminación por una herida punzante debe realizarse con especial cuidado.

## **REACCIONES ADVERSAS**

En el uso adecuado de hilos de sutura de seda pueden presentarse los siguientes efectos adversos:

irritaciones locales, reacciones inflamatorias a cuerpos extraños; formación de células gigantes de cuerpos extraños, fistulas del hilo o granulomas; la formación de cálculos en contacto prolongado con soluciones salinas; en pacientes predispuestos a reacciones alérgicas.

## **ESTERILIZACIÓN**

Nuestros materiales de sutura de seda se esterilizan por gas con óxido de etileno, la seda en el envase clínico se esteriliza por radiación. No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No utilizar ningún envase deteriorado!

En envases clínicos después de la abertura una extracción aséptica está garantizada por un periodo de 6 meses. Les rogamos que anote en la etiqueta adjunta del envase la fecha de abertura.

Los envases que ya han sido abiertos para una aplicación, pero no utilizados en envases clínicos según la norma (ver INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE) deben desecharse.

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Nuestros materiales de sutura de seda deben mantenerse limpias y secas. No deben utilizarse después de transcurrida la fecha de caducidad, igual que los envases clínicos. Los paquetes grandes deben almacenarse protegidos de la luz y de los rayos UV!

## **INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL ENVASE**

**Minibox:** para la extracción sin problemas el hilo no debe estirarse del minibox oblicuamente sino perpendicularmente hacia arriba.

**Minibox – Microsuturas en tubo flexible protector:** retirar el tubo flexible de la fijación minibox; sujetar la aguja con el portaagujas, estirar la aguja del tubo de protección; si se **desea un hilo más corto**, debe seccionarse conjuntamente con el tubo protector; en **hilos de armadura doble** si se desea, después de seccionar el lazo en el extremo del tubo protector pueden extraerse 2 hilos individuales.

**Envase clínico:** Abrir la tapa de la boquilla y extraer la punta del hilo con un instrumento estéril. Desechar los primeros 10 cm del hilo. Extraer un trozo de hilo en la longitud que se desee, cortarlo al ras y cerrar la tapa. Tras finalizar la intervención, pero como máximo transcurridas 4 horas, así como en otros casos en que sea necesario, desinfectar la cara interna de la boquilla y la tapa con un producto usual a base de alcohol y cerrar la tapa.

## FORMAS DE PRESENTACIÓN

Nuestros materiales de sutura de seda se presentan en distintas grosores, longitudes y colores, así como con agujas distintas o sin agujas. Los hilos o combinaciones pueden encontrarse en un envase estéril individualmente o en varios (multipack). Para grandes consumidores se disponen de envases clínicos económicos. Para más detalles, consultar el catálogo.

## ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

**CE**<sup>1275</sup> 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, trenzado, recubierto, no teñido



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, trenzado, recubierto, teñido

**SILK** Seda

**AR** Aguja antireflejo

**DN** Aguja retirable

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

## P INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

### MATERIAIS DE SUTURA, à base de SEDA • SERAFLEX®

#### DESCRIÇÃO

SERAFLEX® é um material de sutura cirúrgica estéril, natural, não reabsorvível, feito a partir de fibras de casulo do bicho-da-seda (*Bombyx mori* L.) A matéria prima, o fio de seda crua, consiste principalmente em duas proteínas: Fibroína e Sericina.

Para o fabrico SERAFLEX®, o fio de seda crua é fervido em água de sabão, isto é, liberto da Sericina e depois entrançado. SERAFLEX® é um fio trançado com revestimento de silicone e é comercializado tingido a preto, com Logwood black (hemateína), Colour Index n.º 75290, ou sem cor. SERAFLEX® acondicionada na embalagem grande é fornecida numa solução de conservação que contém isopropanol.

Os nossos materiais de sutura à base de seda são comercializados como combinações com agulha de aço fino, ou sem agulha. Cumprem os requisitos fundamentais da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE e das Normas Harmonizadas da Farmacopeia Europeia (EP) "Material de sutura estéril, não reabsorvível (Fila non resorbíbil sterilizada)" ou da monografia "Sutura cirúrgica não

reabsorvível” da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) na sua edição actual. O comprimento normal máximo dos fios é de 3,5 metros, excepto no caso da embalagem grande, em que é de 100 m.

## **APLICAÇÕES**

Os nossos materiais de sutura à base de seda adaptam-se a todas as suturas de feridas e ligaduras, para as quais está indicado material de sutura não reabsorvível, exceptuando-se a utilização no aparelho circulatório e no sistema nervoso central. Os fios de seda podem também ser utilizados 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, vindo 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 seda é enquistado lenta e gradualmente no corpo pelo tecido conjuntivo. Não é reabsorvível, mas pode perder progressivamente a força de tensão no tecido, devido a processos de tensão proteolítica.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Os nossos materiais de sutura à base de seda não podem ser utilizadas em casos de reconhecida alergia à seda. Não de destinam a ser utilizadas no aparelho circulatório nem no sistema nervoso central. Devido à possível diminuição da força de tensão no corpo, não podem ser utilizados materiais de sutura à base de seda quando é exigida uma estabilidade duradoura.

## **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 das suturas de seda 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 materiais de sutura à base de seda, poderão verificar-se as seguintes reacções adversas: irritações locais passageiras, moderadamente acentuadas, bem como reacções inflamatórias a corpos estranhos; formação de fístulas de sutura ou granulomas; formação de cálculos por contacto prolongado com soluções salinas; reacções alérgicas em doentes com predisposição para as mesmas.

## **ESTERILIDADE**

Os nossos materiais de sutura à base de seda são esterilizadas com óxido de etileno e a seda em embalagens grandes é esterilizada por meio de radiação. Não volte a esterilizar, possibilidade de alteração crítica da adequação para utilização (indicações mais detalhadas disponíveis mediante pedido)! Não utilize embalagens danificadas! Em embalagens grandes, depois da abertura, está garantida a esterilidade por um período até 6

meses. Por favor, anote a data de abertura na etiqueta anexa sobre a embalagem.

Elimine embalagens que foram encetadas para uma utilização mas não foram utilizadas e embalagens grandes não tratadas conforme as normas (v. INDICAÇÕES PARA RETIRAR DA EMBALAGEM)!

## CONSERVAÇÃO

Os nossos materiais de sutura à base de seda devem ser conservadas secas e limpas. Não poderão ser utilizadas depois de terminado o prazo de validade e, nas embalagens grandes, depois de ultrapassado o prazo de consumo. Embalagens grandes devem ser armazenadas protegidas da luz e da radiação UV!

## 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.

**Embalagem grande:** Abra a tampa vertical e extraia a ponta do fio com um instrumento estéril. Rejeite os primeiros 10 cm do fio. Retire a secção de fio com o comprimento desejado, corte o fio raso e feche a tampa. No final da intervenção, o mais tardar após 4 horas, bem como sempre que seja necessário, desinfecte o interior do tubo vertical e da tampa com um produto à base de álcool, disponível no mercado, e feche a tampa.


## APRESENTAÇÃO

Os nossos materiais de sutura à base de seda são fornecidos em diversas espessuras, comprimentos e cores, bem como com diferentes agulhas, ou sem agulha. Os fios de sutura ou combinações podem ser apresentados individualmente ou em várias

unidades (Multipack) numa embalagem estéril.

Para o caso de consumos elevados, encontram-se disponíveis embalagens económicas de tamanho grande. Para informações mais completas é favor consultar o catálogo.

## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

1275 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, entrançado, revestido, não tingido



Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, entrançado, revestido, tingido



Seda



Agulha anti-reflexo



Agulha extraível

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



## NÁVOD K POUŽITÍ

ŠÍCÍ MATERIÁLY z HEDVÁBÍ  
• SERAFLEX®

## POPIS

U SERAFLEX® se jedná o přírodní, nevstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál z kokonových vláken bource morušového (*Bombyx mori* L.). Vychodzí látka – surové hedvábní vlákna – obsahuje převážně proteiny fibroin a sericin.

K výrobě SERAFLEX® se surové hedvábní vlákna odlykují, to znamená zbavují sericínu a spletou se. SERAFLEX® je spletané vlákno se silikonovou povrchovou úpravou a v nabídce je buď v barvě logwood black (hematein), colour index č. 75290 černá nebo bezbarvém provedení. SERAFLEX® ve velkém balení se dodává v roztoku obsahujícím isopropanol.

Naše šicí materiály z hedvábí jsou k dostání jako kombinace s jehlami z ušlechtilé ocele nebo jako nezpracované. Zodpovídají základním požadavkům Směrnic o lékařských produktech 93/42/EEC a normám stanovených v Evropské farmaceutické monografii (EP) „Sterilní, neresorbovatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilia)“ nebo Farmaceutické monografii Spojených států (USP) „Neresorbovatelné chirurgické stehy“ ve vždy aktuálním vydání. Na rozdíl od normy obsahuje velké balení max. délku vlákna nikoliv 3,5 ale 100 m.

## **OBLAST POUŽITÍ**

Naše šicí materiály z hedvábí jsou vhodné pro všechny stehy a ligatury, při kterých je neresorbovatelný šicí materiál indikovaný, s výjimkou použití na centrálním krevním oběhu a na nervovém systému. Hedvábná 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 tkání resp. mezi tkání a alogénním materiálem. Podvázání nebo ligatura jako zvláštní forma stehu slouží k uzavření dutých orgánů. Šicí materiál z hedvábí je v těle pomalu a postupně opouzdřen pojivovou tkání. Je neresorbovatelný, může ale v tkáni na

základě proteolytického rozpadu ztratit postupně na tažné síle.

## **KONTRAINDIKACE**

Naše šicí materiály z hedvábí nesmí být použito u pacientů se známou alergií na hedvábní. Nejsou k použití na centrálním krevním oběhu a na centrálním nervovém systému. Na základě možného zeslabení tažné síly v těle nesmí být šicí materiály z hedvábí použity tam, kde se vyžaduje trvalá stabilita vlákna.

## **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. Dlouhodobý kontakt se žlučovým a močovým traktem může vést u hedvábných vláken, jako u jiných cizích materiálů, k tvorbě kamenů. Při stěžích v infikované tkáni se mají použít vhodné opatření, protože na základě multifilní struktury vlákna se může infekce prodloužit. 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 jehlama obezřetně.

## **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Při správném použití šicích materiálů z hedvábí mohou nastat následující vedlejší účinky: přechodné, mírné lokální podráždění a zánětlivá odezva na cizí látku; tvorba fistulí nebo granulomů; tvorba kamenů při dlouhodobém kontaktu s roztokem obsahujícím sůl; u náchylných pacientů alergické reakce.

## **STERILITA**

Naše šicí materiály z hedvábí jsou sterilizovány plynem – etylénoxidem. Neprovádějte opětovnou sterilizaci, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozené balení!

Při velkém balení je po otevření zaručen aseptický odběr po dobu 6 měsíců. Poznamenejte prosím na balení datum spotřeby přiloženou etiketou.

Balení, které byli k použití už otevřeny, ale ne podle předpisu (viz. NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ) se musí zlikvidovat!

## SKLADOVÁNÍ

Naše šicí materiály z hedvábí se mají skladovat v suchu a v čistotě. Nesmí být překročena povolená doba použití, u velkého balení ani povolená doba použití po rozbalení. Velká balení je třeba při skladování chránit před světlem a UV zářením!

## NÁVOD K ODBĚRU Z BALENÍ

**Minibox:** K bezproblématickému odběru se nemá vlákno táhnout z miniboxu šikmo, ale kolmo nahoru.

**Minibox - mikrostehy v ochranném obalu:** Obal z fixace v miniboxu uvolnit; jehlu držákem jehly uchytit a vlákno vytáhnout z obalu; pokud je potřeba **kratší vlákno**, má být přestříhnuto spolu s obalem; u **dvouramenného vlákna** mohou být po prostržení vlákna s obalem na konci ochranného obalu odebrány 2 jednotlivé vlákna.

**Velké balení:** Obal z fixace v miniboxu uvolnit; jehlu držákem jehly uchytit a vlákno vytáhnout z obalu; pokud je potřeba kratší vlákno, má být přestříhnuto spolu s obalem; u dvouramenného vlákna mohou být po prostržení vlákna s obalem na konci ochranného obalu odebrána 2 jednotlivá vlákna.

## OBCHODNÍ BALENÍ

Naše šicí materiály z hedvábí se dodávají v různých rozměrech, délkách a barvách jakož i s různými jehlami nebo bez dalšího zpracování. Kombinace jsou k dostání jednotlivě nebo vícero (multibalení) v jednom sterilním balení. Pro velkospotřebitele jsou k dispozici velké balení. Podrobnější údaje najdete v našem katalogu.

## VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

**CE** 1275 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní

požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, přetkaný, potažený, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, přetkaný, potažený, zbarvený



Hedvábí



Protireflexná jehla



Stažitelná jehla

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



## VARTOJIMO INSTRUKCIJA

**Natūrali nesirezorbuojanti siuvimo medžiaga**  
• SERAFLEX®

## APRAŠYMAS

SERAFLEX® yra natūralūs, nesirezorbuojantys, sterilūs chirurginiai siūlai iš šilkverpio (Bombyx mori L.) kokono pluošto. Pradinė medžiaga sudaryta daugiausia iš proteinų fibroino ir sericino. Gamyboje žalios šilko skaidulos yra nuriebalinamos, t.y. išskiriamas sericinas, ir supinamos. SERAFLEX® yra pinti, silikonu dengti siūlai, naudojami juodu Logwood (hemateinu), spalvos Nr. 75290; tikiama juodi arba bespalviai. Kasetėse šilkas yra izopropanolio tirpale.

Siūlai gaminami kartu su nerūdijančio plieno adatomis ar be jų. Siūlas atitinka pagrindinius Direktyvos 93/42 EEC medicinos produktams reikalavimus ir Europos Farmakopėjos "Sterilūs nesirezorbuojantys chirurginiai siūlai (Fila non resorbilia sterilia)" bendriems reikalavimams, bei JAV Farma-



kopėjos (USP) monografijai “Nonabsorbable surgical suture”. Skirtingai nei minimuose standartuose maksimalus ilgis yra ne 3,5m, bet 100m.

## INDIKACIJOS

Šilkas tinkamas siūti minkštuosius audinius, kur reikalingi nesirezorbuojantys siūlai, kartu ir nervų sistemoje, o ypač ten, kur reikalingas ilgalaikis stabilumas. Dėl specialaus padengimo ir pynimo siūlai yra tinkami nerviniam audiniui siūti. Šilką galima naudoti kaip palaikomojus ir žymintuosius siūlus.

## NAUDOJIMAS

Kaip ir kitų chirurginių siūlų naudojimo atvejais, pasirenkant šilką įtakos turi paciento būklė, gydytojo patirtis, chirurginė technika ir žaizdos dydis. Kad patikimai rišti mazgus, būtina laikytis mazgų rišimo technikos standartų. Kad chirurginė adata nesulinkytų, ar nenulūžtų, laikyti ją būtina tarp jos vidurio ir galinio trečdaliu.

## POVEIKIS

Žaizdos siuvimas suprantamas kaip audinių suartėjimas alogenine siuvimo medžiaga. Perrišimas yra specialus tuščiaavidurių organų siuvimas. Šilkas yra nesirezorbuojantis siūlas. Vis dėlto, siūlai, liekantys audiniuose ilgą laiką, netenka savo tvirtumo, o vėliau galutinai fragmentuojami.

## KONTRAIKACIJOS

Šilkas nenaudojamas, jei yra žinoma paciento alergija. Jis nėra naudojamas magistralinių kraujagyslių ir nervų chirurgijoje. Šilkas naudojamas ten, kur reikalingas ilgalaikis siūlės stabilumas.

## PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA

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 infektuotose audiniuose reikia naudoti ir kitas reikalingas priemones. Kad būtų išvengta sužalojimo adata,

chirurginiai instrumentai turi būti laikomi tvirtai. Adatos sulinkimas arba jos laikymas ne viduriniaje trečdalyje gali būti adatos lūžio priežastimi. Blogas adatos laikymas gali būti užkrėtimo įsidūręs su visomis to pasekmėmis priežastimi.

## NEIGIAMA REAKCIJA

Ir taisyklingai naudojant šilkinčius siūlus, galimos šios audinių reakcijos: lokalus trumpalaikis sudirginimas; uždegimas kaip reakcija į svetimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuojamos; konkretų susiformavimas; alerginės reakcijos.

## STERILUMAS

Mūsų siūlomos žaizdų siuvimo priemonės iš šilko yra sterilizuotos etileno oksidu, o šilkas didelėse pakuotėse sterilizuojamas spinduliuavimo būdu. Nesterilizuokite iš naujo, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Nenaudokite pažeistų pakuočių!

Jei naudojamos didelės pakuotės, jas pažeidus aseptinis poveikis užtikrinamas 6-iesiems mėnesiams. Naudodami pridėdamą etiketę, sunaudojimo datą pažymėkite ant pakuotės.

Išmeskite pakuotes, kurios jau buvo atidarytos naudoti, tačiau priemonės nebuvo sunaudotos, arba (naudojant dideles pakuotes) naudotos ne pagal nurodymus (žr. NURODYMAI DĖL IŠĖMIMO IŠ PAKUOTĖS)!

## SAUGOJIMAS

Siuvimo medžiaga laikoma sausai ir švariai. Nenaudokite siūlų pakuočių pasibaigus nurodytai sterilumo datai! Dideles pakuotes laikyti apsaugotas nuo šviesos ir ultravioletinių spindulių!

## KAIP SIŪLĄ IŠIMTI IŠ PAKUOTĖS

**Mini-pakuotė:** kad būtų lengviau išimti siūlą, pakuotę reikia laikyti vertikaliai aukštyje.

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

**Kasetė:** Dežutės kaklelio dangtelį atidaryti ir steriliu instrumentu ištraukti siūlo galą. Pirmuosius 10 cm siūlą išmesti. Ištraukti tiek siūlo kiek reikia, nupjauti jį tiesiai prie kaklelio krašto ir dangtelį uždaryti. Pabaigus chirurginę operaciją, bet ne vėliau kaip po 4 valandų, taip pat pagal poreikį kaklelio bei dangtelio vidų dezinfekuoti prekyboje esančia standartine alkoholio pagrindu veikiančia dezinfekcine medžiaga, po to dangtelį uždaryti.

## PRISTATYMAS

Mes savo siūlus tiekiamo įvairaus storio, ilgio ir spalvų bei su įvairiomis adatomis arba neįvertus. Siūlai yra pakuojami įvairiose mini- ir multi- pakuotėse. Ekonomiškose kasetėse galimas didelis siūlo ilgis. Kitos detalės kataloguose.

## SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

**CE**<sub>1275</sub> CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams.



chirurgiskie diegi, neabsorbėjami, pūti, aplūti, nekūrsoti



chirurgiskie diegi, neabsorbėjami, pūti, aplūti, kūrsoti



Šilkas



Antirefleksinė adata



Nuimama adata

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.

H

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### SELYEMBŐL KÉSZÜLT VARRÓANYAGOK • SERAFLEX®

## LEÍRÁS

A SERAFLEX® természetes, nem felszívódó, steril sebészeti varróanyag, amely a selyemhernyó (*Bombyx mori* L.) gubóinak szálából készül. Az alapanyag, a nyersselyem szál elsősorban két hérijéből, fibroinból és szericinből áll.

A SERAFLEX® előállítás során a nyersselyem szálát hámtalanítják, azaz a szericinréteget eltávolítják, majd a szálakat összefonják. A SERAFLEX® fonott, szilikonbevonatú fonál, amely a Logwood black (hematein), Colour Index Nr. 75290 festékanyaggal feketére színezve vagy színezés nélkül kerül forgalomba. A SERAFLEX®-et nagy kiserelésben izopropanol-tartalmú tartósító oldatban szállítjuk.

Selyem varróanyagait acéltűvel kombinálva vagy tű nélkül is kaphatók. Megfelelnek az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK-irányelv követelményeinek, és összhangban vannak az Európai Gyógyszerkönyv (EP) „Steril, nem felszívódó varróanyagok (Fila non resorbilia sterilia)” c. fejezetében foglalt harmonizált szabványnak, ill. az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) aktuális kiadásának „Non absorbable surgical suture” c. fejezetével. A szabványtól eltérően a maximális fonalhossz a nagy kiserelésben nem 3,5 méter, hanem 100 méter.

## FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

Selyem varróanyagait minden olyan sebvarrathoz és ligatúrához használhatók, ahol nem felszívódó fonalra van szükség, kivéve a keringési rendszert és az idegrendszert. A selyemfonalat tartóvarratként és jelölésre is lehet használni.

## ALKALMAZÁS

A varróanyag kiválasztása és alkalmazása során figyelembe kell venni a beteg állapotát, az orvos tapasztalatát, a sebészeti technikát és a seb nagyságát. A csomó rögzítésére a szokásos csomózási technikákat kell alkalmazni. Annak érdekében,

hogy a tű ne sérüljön meg a varrás alatt, a tűt ajánlott a tű végétől számított első harmad vége és a tű közepe között megfogni.

## HATÁS

A sebellátás során a varrat feladata a szövetek közötti ill. a szövet és az allogén anyag közötti összeköttetés megeremtése. A lekötés vagy ligatúra, amely a varrat speciális formája, az üreges szervek lezárására szolgál.

A selyem varróanyagokat a szervezeten belül fokozatosan kötőszövetes tok veszi körül. A fonalak nem szívódnak fel, de a szöveti proteolitikus folyamatok következtében lassan csökkenhet a szakítószilárdságuk.

## ELLENJAVALLAT

A selyem varróanyagokat nem szabad felhasználni, ha a selyemmel szemben ismert allergia áll fenn. A keringési rendszerben és az idegrendszerben nem alkalmazhatók. Mivel a szervezeten belül szakítószilárdságuk csökkenhet, a selyem varróanyagokat nem szabad használni, ha tartósan stabil fonalra van szükség.

## FIGYELMEZTETÉS / ÓVINTÉZKEDÉS / KÖLCSÖNHATÁS

A varróanyagokkal szemben támasztott követelmények és a szükséges technikák a felhasználási területtől függően változnak. A felhasználónak ezért jártasnak kell lennie a sebészi technikákban. A varróanyag kiválasztása során figyelembe kell venni annak in-vivo tulajdonságait. Ha a selyemfonal az epeutakkal vagy a húgyutakkal tartós kontaktusba kerül, akkor – mint minden más idegentest esetén is – fennáll a kőképződés veszélye.

Ha a varratot fertőzött szövetbe helyezik be, megfelelő kísérő intézkedésekre is szükség van, mivel a multifil fonalstruktúra tovább fenntarthatja a fertőzést. A sebészi eszközökkel óvatosan kell bánni, nehogy a fonal megsérüljön. A tű deformálódása vagy az ajánlott zónán kívüli megfogása következtében a tű eltörhet. A tűk kezelése és ártalmatlanítása a tűszűrés okozta fertőzésveszély miatt különös gondosságot igényel.

## NEM KÍVÁNTOS HATÁSOK

A selyem varróanyagok szakszerű használata során a következő nemkívánatos hatások léphetnek fel: átmeneti, mérsékelt lokális irritáció és gyulladáshoz vezető idegentest-reakció; fonalsipolyok vagy granulómák képződése; kőképződés sótartalmú oldatokkal való tartós kontaktus esetén; allergiás reakciók arra hajlamos betegeken.

## STERILITÁS

Selyem varróanyagainkat etilénoxiddal, a nagy kiszerezési csomagokat besugárzással sterilizálták. Nem szabad újraszterilizálni, a használhatóság jelentős mértékben csökkenhet (külön kérésre részletes adatokat is rendelkezésre tudunk bocsátani)! A sérült csomagokat nem szabad felhasználni.

A nagy kiszerezési csomagok felbontása után a varróanyag aseptikus kivétele 6 hónapig biztosított. Kérjük, hogy a mellékelt címke segítségével tüntesse fel a csomagoláson a felhasználás dátumát.

A már felnyitott, de nem használt csomagokat, ill. a nem az előírásoknak megfelelően kezelt nagy kiszerezési csomagokat el kell dobni (lásd ÚTMUTATÓ A CSOMAGOLÁSBÓL VALÓ KIVÉTELEL KAPCSOLATBAN).

## RAKTÁROZÁSI FELTÉTELEK

Selyem varróanyagaink száraz és tiszta helyen tárolandók. A lejárat dátumot ill. nagy kiszerezés esetén a felhasználási dátumot követően már nem használhatók fel. A nagy kiszerezési csomagok fénytől és UV-sugárzástól védett helyen tárolandók.

## CSOMAGBÓL VALÓ KIVÉTELI UTASÍTÁS

**Minibox:** A zökkenőmentes kivétel érdekében a fonalat ne ferdén, hanem függőlegesen felfelé húzza ki a miniboxból.

**Minibox – mikrovarratok védőtömlőben:** A tömlőt oldja ki a minibox-rögzítésből; fogja meg a tűt a tűfogóval, és húzza ki a fonalat a védőtömlőből. Ha **rövidebb** fonalat szeretne, akkor azt a védőtömlővel együtt vágja át. **Duplán megerősített fonalak** esetén igény szerint a fonalhurok átvágása után a védőtömlő végén két darab egyszálú fonal húzható ki.

## NICI CHIRURGICZNE z JEDWABIU • SERAFLEX®

**Nagy kiszerelésű csomag:** Távolítsa el a doboz fedelét, majd a fonal végét steril eszközzel húzza ki. A fonalvég első 10 cm-ét dobja el. Vegye ki a kívánt hosszúságú fonalszakaszt, vágja le úgy, hogy ne lógjon ki maradék a dobozból, majd zárja le a doboz fedelét. A beavatkozás befejezése után, de legkésőbb 4 óra elteltével, valamint szükség esetén fertőtlenítsa a doboz és a fedél belső oldalát a kereskedelmi forgalomban kapható, szokványos alkoholalapú termékkel, majd csukja le a fedelet.

### KISZERELES

Selyem varróanyagaink különböző vastagságban, hosszúságban és színben, valamint különböző tűkkel vagy tű nélkül kerülnek forgalomba. A fonalak ill. kombinációk sterilizálva, egyenkénti vagy gyűjtőcsomagolásban (multipack) kaphatók. A nagyfogyasztók számára gazdaságos, nagy kiszerelésű csomagok is rendelkezésre állnak. Pontosabb adatokat a katalógusból tudhat meg.

### A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

**CE** 1275 CE-jel és a nevezett hatóság azonosítási száma. A termék megfelel az EU Gyógytermékek 93/42 Irányelve alapvető követelményeinek.



Sebési varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, csavart



Sebési varrat, felszívódó, festetlen, bevonatos, festett

SILK

Selyem

AR

Antireflex-tű

DN

Öltés után letéphető

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

### OPIS

NiC SERAFLEX® to naturalna, niewchłaniałna, sterylna niC chirurgiczna, składowa się z włókien kokonu jedwabnika morwowego (*Bombyx mori* L.). Materiał wyjściowy, surowe włókna jedwabiu naturalnego, składowa się w większości z dwóch biatek – fibroiny i serycyny.

W celu produkcji nici SERAFLEX® odklejane są surowe włókna jedwabiu naturalnego, tzn. uwalniane od serycyny, i plecione. SERAFLEX® jest plecioną nicią powlekaną silikonem, barwioną kolorem Logwood black (hemateina), Colour Index nr 75290 czarny, lub jest dostępna w postaci bezbarwnej. Nici SERAFLEX® w dużym opakowaniu dostarczane są w roztworze do przechowywania zawierającym izopropanol.

### WSKAZANIA

Nasze nici chirurgiczne z jedwabiu są dostępne jako nici połączone z igłami ze stali szlachetnej lub bez igieł. Spełniają one zasadnicze wymogi dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz aktualnie obowiązującej wersji zharmonizowanej normy Farmakopei Europejskiej (EP) „Sterylne, niewchłaniałne nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)” lub monografii „Nonabsorbable surgical suture” Farmakopei Stanów Zjednoczonych (United States Pharmacopeia, USP). Odbiegając od normy, w dużych opakowaniach maksymalna długość nici nie wynosi 3,5, lecz 100 m.

### ZASTOSOWANIE

Nasze nici chirurgiczne z jedwabiu nadają się do szycia wszystkich ran i podwiązań, przy których wskazane są niewchłaniałne nici chirurgiczne, z wyjątkiem stosowania w ośrodkowym układzie krwionośnym i nerwowym. Nici z jedwabiu można również zastosować jako szwy podtrzymujące oraz do zaznaczania.

## **DZIAŁANIE**

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłami należy stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania węzłów. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwycić ją w przedziale między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

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 otarwienie nici chirurgicznych z jedwabiu przez tkankę łączną. Są one niewchłaniałne, ale wewnątrz tkanki mogą stopniowo utracić wytrzymałość na zerwanie ze względu na proteolityczne procesy rozkładu.

## **OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE**

Nie wolno stosować nici chirurgicznych z jedwabiu przy stwierdzonej alergii na jedwab. Nie są one przeznaczone do stosowania w ośrodkowym układzie krwionośnym i nerwowym. Ze względu na możliwe osłabienie wytrzymałości na zerwanie w organizmie nie wolno stosować nici chirurgicznych z jedwabiu, jeśli konieczna jest stała stabilność nici.

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 z jedwabiu z drogami żółciowymi lub moczowymi zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszczepionych ciał obcych).

W przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie dodatkowych środków, ponieważ zakażenie może się dłużej utrzymywać z powodu wielowłóknowej struktury nici. Należy ostrożnie

postępować się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odształcenie igieł lub chwytanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywodzącego się z możliwych obrażeń kłutych.

## **DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE**

Podczas prawidłowego stosowania nici z jedwabiu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

przejściowe, umiarkowane rozwinięte miejscowe podrażnienia oraz odczyny zapalne na ciało obce; tworzenie się przetok kanału wkłucia lub ziarniaków; przy dłuższej styczności z roztworami solnymi tworzenie się kamieni; u odpowiednio predysponowanych pacjentów reakcje alergiczne.

## **STERYLIZACJA**

Nasze nici chirurgiczne z jedwabiu są dostarczane w postaci sterylizowanej tlenkiem etylenu, zaś jedwab w dużym opakowaniu sterylizowany jest promieniowaniem. Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczegóły dostępne na życzenie)! Nie używać uszkodzonych opakowań!

Przy dużych opakowaniach zapewnione jest aseptyczne pobieranie nici przez okres 6 miesięcy po napoczęciu. Prosimy zanotować na opakowaniu datę napoczęcia przy pomocy załączonej etykiety. Usunąć opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane, oraz duże opakowania, przy których nie przestrzegano przepisów właściwego obchodzenia się z nimi (patrz WSKAZÓWKI ODNOŚNIE POBIERANIA Z OPAKOWANIA)!

## **PRZECHOWYWANIE**

Nici chirurgiczne z jedwabiu należy przechowywać w suchych i czystych warunkach. Nie wolno ich używać po upływie daty ważności, a dużych opakowań również po upływie daty przydatności do użycia. Duże opakowania należy przechowywać chroniąc przed światłem i promieniowaniem ultrafioletowym.

## 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 igłą imadłem do igieł i wyciągnąć nić z rurki ochronnej; jeśli wymagana jest **krótsza nić**, należy ją przeciąć razem z rurką ochronną; przy **podwojnie uzbrojonych niciach** można na życzenie przeciąć pętlę nici i wyjąć z końca rurki ochronnej 2 pojedyncze nici.

**Duże opakowanie:** Otworzyć pokrywę dozownika i wyciągnąć koniec nici przy użyciu sterylnej narzędzia. Wyrzucić pierwsze 10 cm nici. Pobrać odcinek nici o żądanej długości, odciąć równo nić i zamknąć pokrywę. Po zakończeniu zabiegu, jednak najpóźniej po 4 godzinach, oraz w razie innej konieczności zdezynfekować wewnętrzną stronę dozownika i pokrywę standardowym produktem na bazie alkoholu i zamknąć pokrywę.

## OPAKOWANIE

Nasze nici chirurgiczne z jedwabiu są dostępne w różnych grubościach, długościach i kolorach, a także z różnymi rodzajami igieł lub bez igieł. Nici lub kombinacje nici z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu. Dla użytkowników przemysłowych dostępne są ekonomiczne duże opakowania. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

 1275 Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjnej notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/142/EEC dla wyrobów medycznych



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, plecione, powlekane, niebarwione



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, plecione, powlekane, barwione



Jedwab



Igła antyrefleksyjna



Igła do zdejmowania

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



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗ ШЕЛКА • SERAFLEX®

#### ОПИСАНИЕ

SERAFLEX® представляет собой натуральный, нерассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал из волокна кокона тутового шелкопряда (Bombyx mori L.). Исходный материал, волокну шелка-сырца, состоит преимущественно из двух протеинов – фиброина и серицина.

Для изготовления нитей SERAFLEX® производится обесклеивание волокна шелка-сырца, т.е. удаление серицина, а затем волокно сплетается в нити. SERAFLEX® - плетеная нить, с силиконовым покрытием, предлагаемая окрашенной в черный цвет с помощью черного сандала (гематеина), цветовой индекс № 75290, или в неокрашенном виде. SERAFLEX® предлагается в большой упаковке в растворе для хранения, содержащем изопропанол.

Наши шовные материалы из шелка предлагаются в виде наборов с иглами из нержавеющей стали или без игл. Они соответствуют Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» и гармонизированному Стандарту Европейской Фармакопеи (EP) «Стерильные, нерассасывающиеся нити (Fila non resorbilia sterilia)» или Монографии «Нерассасывающий-

ся хирургический шовный материал» Фармакопеи США (USP), в их актуальной редакции соответственно. В отличие от стандарта макс. длина нити в больших упаковках - не 3,5 м, а 100 м.

## **ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Наши шовные материалы из шелка пригодны для наложения всех видов швов на раны и лигатур, когда показано применение нерассасывающего шовного материала, за исключением применения в области центральной системы кровообращения или нервной системы. Шелковые нити могут применяться также для поддерживающих швов или для маркировки.

## **ПРИМЕНЕНИЕ**

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику и 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 ткани и аллогенного материала. Перевязка или лигатура в качестве особой формы шва служит для сшивания полых органов.

В организме происходит медленно прогрессирующая инкапсуляция шовного материала из шелка соединительной тканью. Этот материал не рассасывается, однако может постепенно терять прочность в ткани ввиду протеолитических процессов расщепления.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Шовный материал из шелка нельзя применять в случае известной аллергии на шелк. Этот материал не предназначен для применения в области центральной системы кровообращения или центральной нервной системы. Ввиду

возможного снижения прочности в организме шовные материалы из шелка нельзя применять, если требуется поддержание стабильности нити в течение продолжительного периода времени.

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

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. Специалист, накладывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техническими приемами. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. Длительный контакт шелковых нитей, так же как и любых других инородных тел, с желчными и мочевыми путями чреват опасностью образования конкрементов.

При швах в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих стабилизирующих мер ввиду потенциальной возможности длительного поддержания инфекции вследствие комплексной структуры нити. 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 требуют особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

## **ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

При надлежащем применении шовных материалов из шелка могут возникнуть следующие побочные явления:

временные, умеренно выраженные местные раздражения, а также воспалительные реакции на инородные тела; образование свищей в тканях, окружающих нить, или гранулем; образование конкрементов при длительном контакте с соле-содержащими жидкостями; аллергические реакции у пациентов с предрасположенностью.

## **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Стерилизация предлагаемых нами шовных материалов из шелка производится с помощью этиленоксида, а шелка в больших упаковках - под

воздействием облучения. Повторная стерилизация запрещена - возможны критические изменения пригодности к использованию (более подробная информация предоставляется по запросу)! Запрещается использовать поврежденные упаковки!

Материал, извлекаемый из большой упаковки, сохраняет асептические свойства в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки. Пожалуйста, обозначьте на упаковке срок использования с помощью прилагаемой этикетки.

Упаковки, уже вскрытые в целях применения, однако не использованные, или большие упаковки, ненадлежащим образом применявшиеся (смотрите «УКАЗАНИЯ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ МАТЕРИАЛА ИЗ УПАКОВКИ»), использовать запрещается!

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Наши шовные материалы из шелка следует хранить в сухом и чистом месте. Не использовать после истечения срока хранения, а в случае больших упаковок также после истечения срока использования. Большие упаковки хранить в месте, защищенном от света и ультрафиолетового излучения.

### 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 отдельные нити.


**Большая упаковка:** открыть крышку трубки и извлечь конец нити с помощью стерильного инструмента. Первые 10 см конца нити использовать нельзя. Извлечь отрезок нити необходимой длины, отрезать нить ровень и закрыть крышку.

После завершения операции, однако не позднее чем через 4 часа, а также в случае другой необходимости, продезинфицировать внутреннюю сторону трубки и крышки с помощью обычного средства на основе алкоголя и после этого закрыть крышку.

### ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

Наши шовные материалы из шелка выпускаются в виде нитей различной толщины, длины и окраски, с различными иглами или без игл. В стерильной упаковке могут содержаться отдельные нити или наборы или несколько (мульти-упаковка). Для крупных потребителей выпускаются экономичные большие упаковки. Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

### ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

 1275 Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, плетеный, с покрытием, неокрашенный



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, плетеный, с покрытием, окрашенный



ШЕЛКА



Антирефлексная игла



Отделяющаяся игла

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.



**HECHTMATERIAAL van ZIJDE**  
• SERAFLEX®**BESCHRIJVING**

SERAFLEX® is een natuurlijk, niet-resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal uit de coconvezels van de zijdevlinder (*Bombyx mori* L.). De grondstof, ruwe zijde, bestaat overwegend uit de eiwitten fibroïne en sericine.

Voor de productie van SERAFLEX® worden de ruwe zijdevezels ontbast, d.w.z. ontdaan van de sericine en gevlochten. SERAFLEX® is een gevlochten draad, omgeven door silicone, en wordt met Logwood black (hemateïne), Colour Index Nr. 75290, zwart geverfd. SERAFLEX® is ook ongeverfd verkrijgbaar. SERAFLEX® wordt in grootverpakking geleverd in een isopropanoloplossing

Ons hechtmateriaal van zijde is verkrijgbaar in combinatie met een naald van edelstaal of zonder naald. Het voldoet aan de voorwaarden van de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en 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 ogenblik recentste uitgave. De maximale vezellengte bij grootverpakkingen is, in afwijking van de norm, niet 3,5 maar 100 m.

**TOEPASSINGSGBIEDEN**

Ons hechtmateriaal van zijde is geschikt voor alle wondhechtingen en ligaturen waarbij niet-resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is, met uitzondering van gebruik op de centrale bloedsomloop of het zenuwstelsel. Zijdedraad kan ook worden gebruikt als bevestigingshechting en voor markering.

**TOEPASSING**

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de

chirurgische techniek en de grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast. Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen wordt 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 zijde wordt in het lichaam langzamerhand ingekapseld door bindweefsel. Het is niet resorbeerbaar, maar kan in het weefsel door proteolytische afbraakprocessen geleidelijk zijn treksterkte verliezen.

**CONTRA-INDICATIES**

Hechtmateriaal van zijde mag niet worden gebruikt bij een bekende allergie tegen zijde. Het is niet bestemd voor toepassing in de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. Vanwege de mogelijke afname van de treksterkte in het lichaam mag hechtmateriaal van zijde niet worden toegepast als duurzame stabiliteit van de draad vereist is.

**WAARSCHUWINGEN/BIJZONDEREVOORZORGEN/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 leveren zijdevezels, zoals elk lichaamsvreemd materiaal, het gevaar op dat er zich stenen vormen. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel moeten geschikte aanvullende maatregelen worden getroffen, omdat infecties door de multivezelstructuur van het hechtmateriaal langer kunnen

aanhouden. 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 hechtmateriaal van zijde kunnen de volgende ongewenste effecten optreden:

tijdelijke, matige lokale irritatie en ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; ontwikkeling van fistels of granulomen; steenvorming bij langdurig contact met zouthoudende oplossingen; allergische reacties bij gepredisponerde patiënten.

### STERILITEIT

Ons hechtmateriaal van zijde wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide, de zijde in de grootverpakking door middel van bestraling. Niet opnieuw steriliseren, kritische veranderingen in de kwaliteit mogelijk (nadere informatie op verzoek verkrijgbaar)! Geen beschadigde verpakkingen gebruiken!

Bij grootverpakkingen is aseptisch gebruik binnen een periode van 6 maanden gegarandeerd. Let op de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de verpakking.

Verpakkingen die al waren geopend, maar niet gebruikt en grootverpakkingen die niet volgens de voorschriften (zie AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN) zijn behandeld, wegwerpen!

### BEWARING

Ons hechtmateriaal van zijde moet schoon en droog bewaard worden. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum, bij grootverpakkingen ook niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Grootverpakkingen beschermd tegen licht en UV-straling bewaren.

### AANWIJZINGEN VOOR HET UITPAKKEN

**Minibox:** Trek de draden niet schuin, maar lood-

recht 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.

**Grootverpakking:** Klap het kegelvormige deksel open en trek het eind van de draad met een steriel instrument eruit. Werp de eerste 10 cm van de draad weg. Trek de gewenste lengte uit de verpakking, knip de draad recht af en doe de kap er weer op. Na afloop van de ingreep, uiterlijk na vier uur en als nodig, de binnenkant van de kegel en kap met een in de handel gebruikelijk alcoholhoudend product desinfecteren en kap sluiten.

### PRESENTATIE

Ons hechtmateriaal van zijde wordt in verschillende sterkten, lengten en kleuren, en met verschillende naalden of zonder naald geleverd. De draden resp. combinaties zijn apart verkrijgbaar of als multipack in een steriele verpakking. Voor grootverbruikers zijn voordelige grootverpakkingen verkrijgbaar. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

### VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

 1275 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, gevlochten, omhuld, ongeverfd



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, gevlochten, omhuld, geverfd

SILK

Zijde

AR

Antireflex-naald

DN

Aftrekbare naald

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







**SERAG**  
**WIESSNER**

SERAG-WIESSNER KG  
Zum Kugelfang 8-12  
95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de