

## SERANOX®

**de** GEBRAUCHSANWEISUNG  
NAHTMATERIAL aus STAHLDRAHT

**en** INSTRUCTIONS FOR USE  
SUTURE MATERIAL of STEEL WIRE

**fr** MODE D'EMPLOI  
MATERIAU DE SUTURE en FIL D'ACIER

**it** ISTRUZIONI PER L'USO  
MATERIALE DA SUTURA in  
FILO D'ACCIAIO

**es** INSTRUCCIONES DE USO  
MATERIAL DE SUTURA de  
ALAMBRE DE ACERO

**cs** NÁVOD K POUŽITÍ  
CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z  
OCELOVÉHO DRÁTU

**tr** KULLANIM TALİMATI  
ÇELİK TELDEN DİKİŞ MATERYALLERİ

**pl** INSTRUKCJA OBSŁUGI  
NICI CHIRURGICZNE z DRUTU STALOWEGO

**ru** ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ из  
СТАЛЬНОЙ ПРОВОЛОКИ

**nl** GEBRUIKSAANWIJZING  
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit  
STAALDRAAD

**ro** INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE  
MATERIALE DE SUTURĂ din SÂRMĂ DE OȚEL

**lv** LIETOŠANAS INSTRUKCIJA  
ŠŪJAMAIS MATERIĀLS no  
TĒRAUDA STIEPLES

**mk** УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ од  
ЧЕЛИЧНА ЖИЦА

**lt** VARTOJIMO INSTRUKCIJA  
SIŪLAI iš PLIENO VIELOS

**sr** UPUTSTVO ZA UPOTREBU  
MATERIJAL ZA UŠIVANJE od ČELIČNE ŽICE

**hr** UPUTE ZA UPOTREBU  
MATERIJAL ZA ŠIVANJE od ČELIČNE ŽICE

**NAHTMATERIAL aus STAHLDRAHT**

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

**BESCHREIBUNG**

Bei SERANOX® handelt es sich um monofiles oder multifiles (gezwirntes), nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus Edelstahl der Qualität 316L. SERANOX® kann bei der monofilen Variante mit einer Titanitridbeschichtung versehen sein. Unsere Nahtmaterialien aus Stahl Draht sind als Kombinationen mit Edelstahlnadeln oder unbendelt erhältlich. Sie werden ferner in unterschiedlichen Varianten mit spezifischem Zubehör für die Entlastungsnaht und Sehnennaht angeboten. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der Monographie „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP) mit Ausnahme der chem. Zusammensetzung, welche der Monografie "Nonabsorbable surgical suture" der United States Pharmacopeia entspricht.

**ANWENDUNGSGEBIETE**

Nahtmaterial aus Stahl Draht ist zur Adaptation von Geweben vorgesehen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert und eine hohe Reißkraft gefordert ist, insbesondere von Knochen, Sehnen oder unter starker Spannung stehenden Wunden.

**ANWENDUNG**

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung können die eingeführten Standardknotentechniken wie auch ein Verdrehen der Drahtenden 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. Zur Anlage der Sehnennaht nach Lengemann ist ein Abstand von 4-5 mm zwischen Fixier-Clip und Haut bzw. Unterlegscheibe einzuhalten, da sich Fadenmaterial beim Fixieren in das Clip-Gehäuse zieht.

**WIRKUNG**

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe bzw. von Gewebe zu allogenen Material herzustellen.

Nahtmaterial aus Stahl Draht wird im Körper nach anfänglicher geringfügiger Gewebereaktion langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. Es ist nicht resorbierbar und behält unbegrenzt seine Reißfestigkeit. SERANOX® monofil kann aufgrund seiner Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden.

**GEGENANZEIGEN**

Nahtmaterial aus Edelstahl nicht bei Patienten einsetzen, die gegen Edelstahl 316 L allergisch sind (Nickel, Chrom 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. Aufgrund der materialbedingt höheren Steifigkeit von SERANOX® kann das Knoten erschwert sein; die Bildung von großen Schlaufen erleichtert den Vorgang u. reduziert die Bruchgefahr. Die Enden sollten so platziert werden, dass eine Irritation des Gewebes vermieden wird. Bei Nähten mit SERANOX® monofil in infizierten Geweben wird die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen empfohlen; SERANOX® multifil (gezwirnt) sollte hier nicht eingesetzt werden, da durch diese Fadenstruktur eine Infektion länger aufrechterhalten werden kann. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von

Nadeln oder Fassen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

In Verbindung mit anderen Metallen kann es bei SERANOX® zur Kontaktkorrosion kommen.

Außerdem können aufgrund von Stahl bestimmte bildgebende Verfahren, wie z.B. MRT-Verfahren, gestört werden.

### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

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

### STERILITÄT

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

### LAGERBEDINGUNGEN

Es sind keine speziellen Lagerbedingungen erforderlich. Es darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

### HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

### HANDELSFORM

SERANOX® wird in verschiedenen Fadenstrukturen, -stärken und -längen sowie mit unterschiedlichen Nadeltypen oder unbenadelt geliefert. Die Fäden

oder Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten und im Fall der Entlastungs- und Sehnennähte mit spezifischem Zubehör versehen sein. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

### ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

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



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, ungefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, beschichtet, ungefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, multifil (gezwirnt), ungefärbt



Stahldraht

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



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid

**SUTURE MATERIAL of STEEL WIRE**

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

**DESCRIPTION**

SERANOX® is a monofilament or multifilament (twisted) nonabsorbable sterile surgical suture material. The basic material is stainless steel of quality 316L. The monofilament variant can be coated with titanium nitride.

Our steel wire suture materials are supplied as combinations with stainless steel needles or without needles. They are also supplied in a number of variants with specific accessories for retention sutures and tenorrhaphy. They comply with the underlying requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the European Pharmacopoeia monograph (EP) "Suture, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilia)" with the exception of the chemical composition that corresponds to the United States Pharmacopeia (USP) monograph "Nonabsorbable surgical suture".

**INDICATIONS**

Suture material of steel wire is suitable for adaptation of tissues in which nonabsorbable suture material is indicated and high tensile strength is required, in particular bone, tendons, and wounds that are under great tension.

**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. Either standard knot-tying techniques or twisting the ends of the suture can 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. When applying a tendon suture according

to Lengemann, a separation of 4-5 mm must be maintained between the fixation clip and the skin or the supporting disk, as suture material pulls into the clip housing upon fixation.

**ACTION**

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to allogeneic material.

After a slight initial tissue reaction, suture material of steel wire is slowly and progressively encapsulated by connective tissue. It is nonabsorbable and retains its tensile strength indefinitely. Because of its thread structure, monofilament SERANOX® can also be used in tissue at risk of infection.

**CONTRAINDICATIONS**

Do not use stainless steel suture material for patients who are allergic to stainless steel of quality 316L (nickel, chrome, etc.).

**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. Due to the higher stiffness the material may be more difficult to knot; throwing large loops will enhance the knotting and reduce the probability of breaking. Care should be taken to ensure that the ends of the sutures are placed properly to avoid irritation of the tissue. When monofilament steel wire sutures are used in infected tissue the use of suitable ancillary measures is recommended; multifilament (twisted) SERANOX® should not be used in infected tissue, as its 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.

Contact corrosion may occur with SERANOX® in combination with other metals.

Furthermore, the steel may cause anomalies in certain imaging techniques such as MRI.

### ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of SERANOX®: transient local irritation, inflammatory reactions to the foreign body; formation of suture fistulas or granulomas.

### STERILITY

SERANOX® 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 damaged packs! Discard unused opened packs!

### STORAGE CONDITIONS

No special storage conditions are required. Do not use after the expiry date!

### DISPOSAL INFORMATION

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

### PRESENTATION

SERANOX® is supplied in various thread structures, diameters, and lengths 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, and in the case of retention sutures and tenorrhaphy can be supplied with specific accessories. More precise details are given in the catalogue.

### 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, nonabsorbable, monofilament, undyed



Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, coated, undyed



Surgical suture, nonabsorbable, multifilament (twisted), undyed



Steelwire

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.



Do not use if package is damaged.



Do not re-use



Sterilized using ethylene oxide

**MATERIAU DE SUTURE EN FIL D'ACIER**

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

**DESCRIPTION**

SERANOX® est un matériau de suture chirurgicale stérile monofil ou multifil (torsadé) non résorbable. Le matériau de base du fil est de l'acier spécial de qualité 316L. SERANOX® peut être revêtu d'une couche de nitrite de titane dans sa variante monofil.

Nos matériaux de suture en fil d'acier sont disponibles avec aiguilles d'acier ou sans aiguille. Plusieurs variantes dotées d'accessoires spécifiques pour les sutures de décompression et pour les sutures de tendons sont disponibles. Ils sont conformes aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la monographie de la Pharmacopée européenne concernant les « Matériaux de suture stériles, non résorbables (Fila non resorbilia sterilia) », à l'exception de la composition chimique qui est conforme à la monographie « Non absorbable surgical sutures » (Fils de suture chirurgicaux non résorbables) de la Pharmacopée américaine (USP).

**INDICATIONS**

Ce matériau de suture en fil d'acier est conçu pour l'adaptation de tissus nécessitant l'utilisation de fil non résorbable et une force de rupture importante, en particulier en cas de sutures sur l'os, des tendons ou de sutures soumises à une tension importante.

**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. Pour obtenir des nœuds solides, appliquer les techniques standard et tordre les extrémités du fil. 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. Pour réaliser la suture du tendon selon la technique de Lengemann, il faut respecter un écartement de 4 à 5 mm entre le clip de fixation et la peau ou la rondelle, étant donné que le fil s'insère dans le boîtier du clip lors de la fixation.

**ACTION**

Le rôle d'une suture médicale des plaies est de solidariser des tissus ou d'attacher un tissu à un matériel allogénique.

Ce matériau de suture en fil d'acier, après une réaction tissulaire initiale limitée, est ensuite progressivement encapsulé dans du tissu conjonctif. Il n'est pas résorbable et dispose d'une résistance illimitée à la rupture. SERANOX® monofil peut, grâce à sa structure, être utilisé aussi sur des tissus risquant de s'infecter.

**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser de matériau de suture en fil d'acier chez les patients qui sont allergiques au métal spécial 316L (nickel, chrome, etc.).

**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 compte des caractéristiques in vivo du matériel de suture concerné. En raison de la rigidité plus importante liée au matériau du fil d'acier, il peut être difficile de nouer ce matériau de suture : la formation de grandes boucles facilite le processus et limite le risque de rupture. Les extrémités du fil doivent être placées de telle sorte que toute irritation du tissu soit évitée. Lors de l'utilisation du SERANOX® monofil pour suturer des tissus infectés, il est recommandé d'appliquer des mesures d'accompagnement adéquates ; ne pas utiliser SERANOX® multifil (torsadé) dans ce cas car la structure de ce fil peut prolonger l'infection. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés avec précaution pour éviter d'endom-

mager 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.

L'utilisation de SERANOX® en contact avec d'autres métaux peut provoquer une corrosion de contact. En outre, en raison de la présence d'acier, certaines techniques d'imagerie médicale, comme par exemple l'IRM, peuvent être altérées.

## RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Les réactions défavorables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte des fils d'acier:

irritations locales transitoires, réactions inflammatoires au corps étranger, formation de fistules ou de granulomes.

## STÉRILITÉ

SERANOX® est fourni sous emballage stérile (procédé de stérilisation : oxyde d'éthylène). Ne pas re-stériliser, modifications critiques de l'aptitude à l'utilisation possibles (indications plus précises disponibles sur demande)! Ne pas utiliser de paquets endommagés! Jeter tout emballage ouvert n'ayant pas été utilisé.

## CONDITIONS DE CONSERVATION

Aucune condition particulière de stockage n'est requise. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

## REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

Les produits non utilisés ou les déchets doivent être éliminés avec un soin particulier, en raison du risque potentiel de contamination et/ou de blessure. Par ailleurs, les exigences nationales spécifiques doivent être observées.

## PRÉSENTATION

SERANOX® est disponible avec différentes structures, diamètres et longueurs ainsi qu'avec différents types d'aiguilles ou sans aiguille. Les fils et les fils avec aiguille sont disponibles en

emballage stérile unique ou multiple (Multi-pack) et fournis avec des accessoires spécifiques pour les sutures de décompression et sutures de tendons. Le catalogue fournit des détails plus précis.

## EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

**CE 1014** 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, monofil, incolore



Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, enduit, incolore



Suture chirurgicale, non résorbable, multifil (torsadé), incolore



Fil d'acier

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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

**MATERIALE DA SUTURA in FILO D'ACCIAIO**

- **SERANOX®**
- **SERANOX® Ti**

**DESCRIZIONE**

SERANOX® è un materiale chirurgico non riassorbibile, sterile, monofilamentoso oppure multifilamentoso (ritorto). Il materiale di base del filo consiste di acciaio inossidabile 316L. SERANOX® nella versione monofilamento può essere rivestito in nitrito di titanio.

I nostri materiali da sutura in filo d'acciaio sono disponibili in combinazione con aghi in acciaio legato, oppure anche sprovvisti di ago. Esistono inoltre in diverse combinazioni con accessori specifici per le suture di rinforzo e per quelle tendinee. Essi soddisfano i requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici e quelli della monografia "Materiale da sutura non riassorbibile sterile (Fila non resorbibile sterilia)" della Farmacopea Europea ad eccezione della composizione chimica, che è conforme alla monografia "Nonabsorbable surgical suture" della United States Pharmacopeia.

**CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il materiale da sutura in filo d'acciaio è indicato nell'assicurare un adeguato contatto fra i tessuti per i quali sia adatto un filo non riassorbibile, e quando sia richiesta un'elevata resistenza alla trazione, specialmente nel caso di tessuto osseo, di tendini o di ferite sottoposte a forti tensioni.

**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 possono essere impiegate le usuali tecniche standard, come anche la torcitura dell'estremità del filo. Per evitare di danneggiare l'ago durante l'impiego, si consiglia di prenderlo nello spazio compreso tra la fine del terzo pros-

simale e la metà dell'ago, considerando la punta dell'ago come terzo distale. Per la realizzazione della sutura tendinea secondo Len-gemann, si deve osservare una distanza di 4-5 mm tra clip di fissaggio e cute o rondella, perché nel fissaggio il materiale di sutura si ritira nell'alloggiamento della clip.

**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. All'interno dell'organismo, il materiale da sutura in filo d'acciaio provoca inizialmente una reazione tissutale di breve durata e poi viene lentamente e progressivamente incapsulato dal tessuto connettivo. Non è riassorbibile e mantiene inalterata nel tempo la sua resistenza. SERANOX® monofilamentoso può essere impiegato, grazie alla sua struttura, anche nei tessuti colpiti da un'infezione.

**CONTROINDICAZIONI**

Non usare materiali di sutura in acciaio inossidabile in pazienti allergici all'acciaio inossidabile 316L (nicel, cromo, ecc.).

**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. A causa dell'alto grado di rigidità del filo d'acciaio, l'esecuzione dei nodi può risultare più difficile; eseguendo ampi movimenti circolari, si facilita lo svolgimento di tale manovra e si riduce il pericolo di rotture. Le estremità devono essere posizionate in modo tale da evitare di causare un'irritazione ai tessuti. Nell'esecuzione di suture con SERANOX® monofilamentoso in tessuti infetti, è consigliabile l'impiego di misure supplementari adeguate; SERANOX® multifilamentoso (ritorto) non deve essere impiegato in questo caso poiché, a causa della struttura del filo, un'infezione può resistere



più a lungo. 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.

SERANOX® combinato ad altri metalli può essere soggetto a corrosione da contatto. L'acciaio può inoltre interferire con determinate procedure di imaging, come per esempio la MRI.

### EFFETTI INDESIDERATI

Nel caso di applicazione adeguata e corretto uso dei fili d'acciaio possono insorgere i seguenti effetti indesiderati:

irritazioni locali transitorie, reazioni infiammatorie da corpo estraneo; formazione di fistole da filo o di granulomi.

### STERILITÀ

SERANOX® 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 le confezioni che si presentino danneggiate! Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate interamente, vanno eliminate.

### CONSERVAZIONE

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione. Non deve essere adoperato dopo la data di scadenza.

### AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO

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

### CONFEZIONI

SERANOX® viene fornito con strutture, spessori e lunghezze diversi, nonché accoppiato a diversi tipi di ago, oppure sprovvisto di ago. I fili e i

combinati sono disponibili in confezione sterile singola o multipla (Multipack) e, nel caso di suture di rinforzo o tendinee, sono provvisti di accessori specifici. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

### LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

**CE 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, non riassorbibile, monofilo, incolore



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, rivestito, incolore



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, multifilo (ritorto), incolore



Filo d'acciaio

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



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzabile



Sterilizzato con ossido di etilene

**MATERIAL DE SUTURA de ALAMBRE DE ACERO**

- **SERANOX®**
- **SERANOX® Ti**

**DESCRIPCIÓN**

SERANOX® está constituido por un material quirúrgico para sutura estéril, no reabsorbible, monofilamento o de filamentos multifilamentos (torcida). El material base del hilo está compuesto de acero inoxidable de calidad 316L. SERANOX® puede estar provisto de un recubrimiento de nitruro de titanio, en la variante monofilamento. Nuestros materiales de sutura de alambre de acero se presentan combinados con agujas de acero inoxidable o sin agujas. Se comercializan también en distintas variantes con el equipo específico para la sutura de descompresión y sutura de tendones. Estos satisfacen los requisitos de la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE y la monografía de la Farmacopea Europea "Material de sutura no reabsorbible estéril" con excepción de la composición química, que cumple la monografía "Non absorbable surgical suture" de la Farmacopea de los Estados Unidos de América.

**INDICACIONES**

El material de sutura de alambre de acero está indicado en la adaptación de tejidos, en los que se requiere un material no reabsorbible y con una elevada resistencia a la rotura por tracción, en especial para huesos, tendones o para heridas sometidas a una fuerte tensión.

**USO**

En la selección y aplicación del material de sutura debe considerarse el estado del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica así como el tamaño de la herida. Para asegurar los nudos, pueden aplicarse las técnicas estándar o bien retorcer los extremos del alambre. 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. Para la aplicación de la sutura de tendón según la técnica de Lengemann se debe mantener una distancia de 4-5 mm entre el clip de fijación y la piel o la arandela, puesto que el material del hilo tira hacia la carcasa del clip al fijarse.

**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. En el cuerpo, el material de sutura de SERANOX® va siendo encapsulado por el tejido conjuntivo de forma lenta y progresiva, tras una reacción tisular inicial muy leve. No es reabsorbible y mantiene inalterada su resistencia a la rotura por tracción. La estructura fibrilar del SERANOX® monofilamento permite también su utilización en tejidos con riesgo de infección.

**CONTRAINDICACIONES**

No utilizar el material de sutura en pacientes alérgicos al acero inoxidable 316L (níquel, cromo, etc.).

**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. Debido a la elevada rigidez propia del SERANOX® puede resultar difícil hacer los nudos. Si se realizan lazos grandes se simplifica el proceso y se reduce el peligro de rotura. Los extremos del alambre de sutura deberán colocarse cuidadosamente evitando que se irrite el tejido. En suturas de tejidos infectados con SERANOX® monofilamento, se aconseja aplicar las medidas auxiliares adecuadas; SERANOX® multifilamento (torcida) no debe utilizarse para estos casos, ya que la estructura de los filamentos podría prolongar la duración de la infección. 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.

En combinación con otros metales puede producirse corrosión por contacto en SERANOX®.

Además, debido al metal, puede interferir en determinados procedimientos de imagen, como el procedimiento de TRM.

### REACCIONES ADVERSAS

En el uso adecuado de SERANOX® pueden presentarse los siguientes efectos adversos:

irritaciones locales de carácter pasajero, reacciones inflamatorias ante cuerpos extraños, formación de fistulas filamentosas o de granulomas.

### ESTERILIZACIÓN

SERANOX® se sirve estéril (método de esterilización: óxido de etileno). No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No usar envases estropeados! Deseche los envases que ya hayan sido abiertos, aunque no se hayan utilizado!

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No se requieren condiciones de almacenamiento especiales. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

### ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

La eliminación de los productos no utilizados o del material de desecho se debe realizar con especial cuidado debido al posible riesgo de contaminación y/o lesión. Por lo demás se deben observar los requisitos nacionales específicos.

### FORMAS DE PRESENTACIÓN

El alambre de sutura se comercializa en distintas estructuras filamentosas, grosores y longitudes, combinado con distintos tipos de agujas o sin agujas. Los alambres, o sus combinaciones, se presentan en envases unitarios o en envases múl-

tiples, estériles y en el caso de sutura de descompresión o de sutura de tendones, acompañados de sus correspondientes equipos específicos. Para más detalles, consultar el catálogo.

### ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

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



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, no teñido



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



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, multifilamentosa (torcida), no teñido



Alambre de acero

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



No utilice si el envase está dañado



No reutilizar



Esterilizado con óxido de etileno

## CHIRURGICKÝ ŠÍCÍ MATERIÁL z OCELOVÉHO DRÁTU

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

### POPIS

SERANOX® se jedná o jednovláknový nebo vícevláknového (skaný), nevstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál. Základním materiálem vláken je ušlechtilá ocel kvality 316L. SERANOX® může být ve monofilní variantě potažen vrstvičkou nitridu titanu.

Naše chirurgické šicí materiály z ocelového drátu dodáváme v kombinaci s jehlami z ušlechtilé oceli nebo bez jehel. Nabízíme je v různých variantách se specifickým příslušenstvím pro odlehčovací a šlachové stehy. Vyhovují základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a monografii Evropského lékopisu „Stehy, sterilní nevstřebatelné“ (fila non resorbilia sterilis) s výjimkou chem. složení, které odpovídá monografii „Nonabsorbable surgical suture“ Lékopisu Spojených států amerických.

### OBLAST POUŽITÍ

Chirurgický šicí materiál je určen k adaptaci tkání, u kterých je indikován nevstřebatelný šicí materiál a zároveň se požaduje vysoká pevnost v tahu, tzn. u kostí, šlach a poranění s vysokým pnutím.

### POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, zkušenost lékaře, chirurgická metoda a velikost rány. K zajištění uzlů lze použít zavedenou standardní uzlovou techniku nebo zakroucení konců drátu. K zabránění poškození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly. Při způsobu provedení sešití šlachy podle Lengemanna je třeba dodržovat vzdálenost 4-5 mm mezi fixační svorkou a kůží popř. podložkou, protože se šicí materiál při fixaci vtáhne do pláště svorky.

### ÚČINEK

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

Chirurgický šicí materiál z ocelového drátu se po počáteční reakce tkáně pomalu a postupně opouzdří vazivovou tkání. Není vstřebatelný a jeho pevnost v tahu je časově neomezená. Jednovláknový ocelový drát lze v důsledku jeho struktury vlákna použít i k adaptaci tkání ohrožených infekcí.

### KONTRAINDIKACE

Šicí materiál z ušlechtilé oceli nepoužívejte u pacientů, kteří jsou alergičtí na ušlechtilou ocel třídy 316L (nikl, chrom, atd.).

### VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Podle oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a na požadované techniky. Použivatel by měl být proto obezřetněn s chirurgickými technikami. Při volbě šicího materiálu by mělo být přihlédnuto k jeho vlastnostem.

Na základě vyšší tuhosti SERANOX® podmíněné vlastnostmi materiálu může dojít ke ztíženému vázání chirurgických uzlů. Vytvářením velkých smyček lze vázání chirurgických uzlů ulehčit a zároveň snížit riziko přetržení. konce drátu by měly být uloženy tak, aby se zamezilo podráždění tkáně. Je-li monofilní SERANOX® použit v infikované tkáni, doporučuje se použití vhodných doplňkových opatření. Multifilní (kroucený) SERANOX® by se neměl používat v infikované tkáni, protože struktura vláken může prodloužit infekci. 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.

Ve spojení s jinými kovy může u SERANOX® u dojít ke kontaktní (galvanické) korozi.

Mimoto může přítomná ocel rušit některá snímková vyšetření, např. MRI.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití šicích materiálů z SERANOX® mohou nastat následující vedlejší účinky: přechodné místní podráždění, přechodné zánětlivé reakce na cizorodé těleso; tvorba vláknových přísutí nebo granulomů.

## STERILITA

SERANOX® se dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozené balení! Balení, které bylo otevřeno a poté nebylo použito, zlikvidujte!

## SKLADOVÁNÍ

Při skladování nejsou potřeba žádné speciální podmínky. Po uplynutí data spotřeby již nepoužívejte.

## 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

SERANOX® se dodává s různými strukturami vlákna, 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 a v případě určení pro odlehčovací a šlachové sutury také se specifickým příslušenstvím. Podrobnější údaje najdete v našem katalogu.

## VÝSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

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



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, potažený, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, multifilní (stočený), bezbarvý



Ocelový drát

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno ethylenoxidem

## ÇELİK TELDEN DİKİŞ MATERYALLERİ

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

### ÜRÜN TARİFİ

SERANOX® monofilaman veya multifilaman (bükülmüş), rezorbe olmayan, steril bir cerrahi dikiş materyalidir. İpliğin temel materyali 316L kalite paslanmaz çelikten oluşur. SERANOX®'un monofilaman versiyonu ise titan nitrid kaplamalı olabilir. Paslanmaz çelikten yapılmış dikiş ürünlerimizin yine paslanmaz çelikten iğnelerle kombinasyonlu olarak, ya da iğnesiz şekilde temin edilmesi mümkündür. Bunun dışında destekleyici dikişler ve kiriz dikişleri için de özel teçhizatla birlikte değişik tarzlarda da piyasaya sunulmaktadır. Bunlar, 93/42 / EEC Tıbbi Cihazlar Direktifinin temel gereklilikleri ve Avrupa Farmakopesinin (EP) "Steril, absorbe olmayan sütür (Fila non resorbilia sterilia)" monografi Kimyasal bileşim bazında ABD Farmakopesinin "Nonabsorbable surgical suture" monografisiyle tutarlıdır.

### KULLANILDIĞI YERLER

Çelikten yapılmış dikiş materyalleri, özellikle kemik, kiriz ve yüksek gerilim altında bulunan yaralar gibi, rezorbe olmayan ve çok sağlam özellikli iplik malzemelerinin endiken olduğu durumlarda doku adaptasyonu için öngörülmektedir.

### KULLANIMI

Dikiş materyalinin seçim ve kullanımında hastanın durumunun, hekimin tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yara büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Düğüm emniyeti için geçerli standart düğüm tekniklerinin yanı sıra telin uçlarının bükülmesi tekniği de kullanılabilir. Dikiş esnasında iğnenin hasar görmesini önlemek için, iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir. Lenggmann tekniğiyle tendon dikişi konurken fiksasyon klipsi ile deri ya da pul arasında 4-5 mm'lik

bir mesafe bırakılmalıdır, çünkü sütür materyali fiksasyon sırasında klips gövdesinin içine çekilir.

### ETKİSİ

Yara bakımında tıbbi dikişin görevi dokudan dokuya veya dokudan allojenik materyale bağlantı gerçekleştirmektir.

Çelikten yapılmış dikiş materyali başlangıçta görülen hafif bir doku reaksiyonunun ardından zamanla vücudun bağ dokusu tarafından kaplanarak kapsül içine alınır. Rezorbe olmaz ve kopma sağlamlığını sınırsız korur. SERANOX® monofil lif yapısı sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanılabilir.

### ADVERS ETKİLER

316 L paslanmaz çeliğe karşı alerjisi olan (nikel, krom vs.) hastalarda paslanmaz çelikten yapılmış dikiş materyalini kullanmayın.

### UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinin haiz olması gereken şartları ve uygulanacak teknikler kullanım alanlarına göre değişir. Bu nedenle uygulayan kişinin cerrahi teknikler konusunda deneyimli olması gerekmektedir. Dikiş materyalinin seçiminde, bunun in-vivo özellikleri de göz önünde bulundurulmalıdır. SERANOX®'un malzeme özelliğinden dolayı oldukça sert olması, düğüm atmayı güçleştirebilir; büyük ilmik yapılması işlemini kolaylaştıracağı gibi, kırılma tehlikesini de azaltır. Uçlarının dokuyu tahriş etmeyecek bir şekilde yerleştirilmesi gerekmektedir. SERANOX® monofil ile enfekte dokularda yapılan dikişlerde, uygun yan önlemlerin alınması tavsiye edilmektedir; lif yapısının bir enfeksiyonu daha uzun bir süre devam ettireceğinden, SERANOX® multifil (bükülmüş) burada kullanılmamalıdır. İpliğin zedelenmesini önlemek için, cerrahi enstrümanlarla itinalı bir şekilde çalışılması gereklidir. İğnenin tavsiye edilen yerden tutulmaması veya deforme edilmesi iğne kırılmalarna neden olabilir. Batma yaralanmalarının yol açabileceği kontaminasyonu tehlikeleri nedeniyle, iğneyle yapılan işlemlerde ve iğnenin giderilmesinde son derece özenli davranılmalıdır.

Başka metallerle birlikte kullanılması durumunda SERANOX®'ta temas korozyonu meydana gelebilir.

Ayrıca çelik, MRT yöntemi gibi bazı görüntüleme yöntemlerinde görüntü bozukluklarına yol açabilir.

### İSTENMEYEN ETKİLER

SERANOX®'un amacına uygun bir şekilde kullanılması durumunda istenmeyen şu etkiler ortaya çıkabilir: geçici, lokal tahrişler, yabancı materyale karşı iltihaplı reaksiyonlar, iplik fistülü veya granülom oluşumları.

### STERİLLİK

SERANOX® steril olarak teslim edilir (sterilizasyon metodu: etilenoksit). Tekrar sterilize etmeyiniz, kullanılabilirlikte kritik değişimler meydana gelmesi mümkündür (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir)! Hasar görmüş ambalajları kullanmayınız! Bir uygulama için açılmış, ancak kullanılmamış ambalajları atınız!

### SAKLAMA KOŞULLARI

Özel saklama koşulları gerekli değildir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılamaz.

### TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR

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

### TİCARİ ŞEKLİ

SERANOX® değişik iplik yapılarında, kalınlıklarında ve uzunluklarında, çeşitli iğne tipleriyle kombinasyon halinde veya iğnesiz olarak teslim edilir. İplikler veya kombinasyonları steril ambalajlarda tek tek, ya da birden fazla sayıda (Multipack) bulunur, destek ve giriş dikişleri için özel teçhizatla donatılmış olabilir. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen kataloğa bakınız.

## AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

**CE 1014** Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur.



Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, boyanmamış



Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, kaplanmış, boyanmamış



Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, multifilaman (bükülmüş), boyanmamış



Çelik tel

İğnelerin işaretlenmesine dair semboller ve kısaltmalar katalogta açıklanmıştır.



Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın



Tekrar kullanmayın



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

**NICI CHIRURGICZNE z DRUTU STALOWEGO**

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

**OPIS**

Niść SERANOX® to jednowłóknowa lub wielowłóknowa (skręcana), niewchłaniałna, sterylna niść chirurgiczna. Materiał podstawowy nici składa się ze stali szlachetnej jakości 316L. Niść SERANOX® może być pokryte warstwą azotku tytanu w wersji jednowłóknowej.

Nasze nici chirurgiczne z drutu stalowego są dostępne jako nici połączone z igłami ze stali szlachetnej lub bez igieł. Ponadto nici są do nabycia w różnych odmianach ze specyficznym wyposażeniem dla szwów odbarczających oraz szwów ścięgien. Spełniają zasadnicze wymagania Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG oraz, z wyjątkiem niewielkich odchyłeń dotyczących średnicy, monografii „Sterylne, niewchłaniałne nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)” Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) z wyjątkiem składu chemicznego, który spełnia wymagania monografii „Nonansorbable surgical suture” Farmakopei Stanów Zjednoczonych.

**WSKAZANIA**

Nici chirurgiczne z drutu stalowego przeznaczone są do zblizania tkanek, w których wskazane są niewchłaniałne nici chirurgiczne i wymagana jest duża wytrzymałość na zerwanie, szczególnie kości, ścięgien i będących pod mocnym napięciem ran.

**ZASTOSOWANIE**

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

zakładaniu szwu ścięgna metodą Lengemanna należy zachować odstęp 4-5 mm pomiędzy zaciskiem mocującym a skórą lub podkładką, ponieważ podczas mocowania niść chirurgiczna wciąga się do obudowy zacisku.

**DZIAŁANIE**

Szew medyczny w ramach zaopatrzenia ran ma zadanie stworzyć połączenie między tkankami lub między tkanką a materiałem allogennym.

W organizmie następuje po nieznacznym odczynie tkankowym powoli stopniowe otorbienie nici chirurgicznych z drutu stalowego przez tkankę łączną. Nici są niewchłaniałne i zachowują na nieograniczony czas swoją wytrzymałość na zerwanie. Ze względu na strukturę jednowłóknowych nici SERANOX® można je stosować również w tkankach narażonych na zakażenie.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Nici chirurgicznych ze stali szlachetnej nie stosować u pacjentów, u których występuje uczulenie na stal szlachetną 316 L (nikiel, chrom itp.).

**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. Duża sztywność nici SERANOX®, spowodowana właściwościami materiału, może utrudnić wiązanie węzłów; tworzenie dużych pętli ułatwia czynność i zmniejsza niebezpieczeństwo złamania drutu. Końce należy umieścić w taki sposób, żeby uniknąć podrażnienia tkanki. W przypadku szwów jednowłóknowymi nićmi SERANOX® w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie odpowiednich dodatkowych środków. Nie należy tu stosować wielowłóknowych (skręcanych) nici SERANOX®, ponieważ zakażenie może się dłużej utrzymywać z powodu wielowłóknowej struktury nici. 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 wywodzącego się z możliwych obrażeń kłutych.

W połączeniu z innymi metalami może dojść w niciach SERANOX® do korozji kontaktowej.

Ponadto z powodu stali mogą wystąpić zakłócenia niektórych metod obrazowania, jak np. badań MRT.

### DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

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

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

### STERYLIZACJA

NiC SERANOX® 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

Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania. Nie wolno ich używać po upływie daty ważności.

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA

Podczas usuwania niewykorzystanych produktów lub odpadów należy zachować szczególną ostrożność z powodu potencjalnego niebezpieczeństwa zanieczyszczenia i (lub) zranienia. Poza tym należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danym kraju.

### OPAKOWANIE

Nici chirurgiczne SERANOX® są dostarczane w różnych strukturach nici, grubościach i długościach, 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 i w przypadku szwów

odbarczających i ścięgien mogą być wyposażone w specyficzne akcesoria. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

### OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

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



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, jednowłóknowe, niebarwione



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, jednowłóknowe, powlekane, niebarwione



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, wielowłóknowe (skręcane), niebarwione



Drut stalowy

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



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone



Nie używać ponownie



Sterylizowane tlenkiem etylenu

## ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ из СТАЛЬНОЙ ПРОВОЛОКИ

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

### ОПИСАНИЕ

SERANOX® представляет собой монофильный или крученный, нерассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал. Шовный материал изготовлен из нержавеющей стали качества 316L. Материал SERANOX® в монофильном исполнении – покрытием из нитрида титана.

Наши шовные материалы из стальной проволоки предлагаются в виде наборов с иглами из нержавеющей стали или без игл. Они предлагаются также в различных вариантах со специфическими принадлежностями для разгрузочного и сухожильного шва. Соответствуют нижеследующим требованиям Директивы 93/42/ЕЕС «0 медицинских изделий» и монографии Европейской фармакопеи «Хирургические нити, стерильные, нерассасывающиеся (fila non resorbibilia sterilia)», за исключением химического состава, который соответствует монографии «Нерассасывающийся хирургический шовный материал» Фармакопеи США.

### ПОКАЗАНИЯ для ПРИМЕНЕНИЯ

Шовный материал из стальной проволоки предусмотрен для адаптации тканей в тех случаях, когда показано применение нерассасывающегося шовного материала и требуется высокая разрывная нагрузка, в особенности для костей, сухожилий или ран, находящихся под сильным натяжением.

### ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт хирурга, хирургическую технику, а также величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов, а также скручивание концов проволоки. Во избе-

жание повреждения иглы во время наложения шва иглу рекомендуется держать в месте, расположенном между концом первой трети, исходя из конца иглы, и серединой иглы. При наложении шва на сухожилия по методу Lenggemann между фиксирующим зажимом и кожей или подкладным кольцом оставить расстояние величиной 4-5 мм, так как шовный материал при фиксации втягивается в корпус зажима.

### ДЕЙСТВИЕ

Медицинский шов предназначен в рамках обработки раны для соединения тканей друг с другом или соединения ткани с аллогенным материалом.

Шовный материал из стальной проволоки вызывает вначале минимальную реакцию ткани с последующей медленно протекающей инкапсуляцией соединительной тканью в организме. Он не рассасывается и сохраняет неограниченное время свою прочность на растяжение. Благодаря структуре нити SERANOX® монофильный можно применять также в тканях, подверженных риску развития инфекции.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Шовный материал из нержавеющей стали нельзя применять, если у пациента наблюдается аллергия на нержавеющую сталь 316 L (никель, хром и т. д.).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. Специалист, накладывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техниками. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. Ввиду высокой жесткости нити SERANOX®, обусловленной характером материала, завязывание узлов может быть затруднено; образование больших петель упрощает этот процесс и снижает риск полома. Концы необходимо расположить так, чтобы избежать раздражения ткани. При использовании монофилamentного SERANOX® на инфицированных тканях рекомендуется принимать соответствующие до-

полнительные меры; не следует использовать на инфицированных тканях мультифиламентный (скрученный) SERANOX®, поскольку из-за структуры его нитей лечение инфекции может замедлиться. При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити. Деформация игл или удерживание иглы в ненадлежащем месте может привести к полному иглы. Применение и утилизация игл требует особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

При взаимодействии SERANOX® с другими металлами может образоваться контактная коррозия. Кроме того, сталь может отрицательно повлиять на результаты диагностической визуализации, например, МРТ.

### ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

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

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

SERANOX® 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

Нет необходимости в специальных условиях хранения. Не использовать после истечения срока хранения.

### РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

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

### ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

SERANOX® выпускается в виде нитей различной структуры, толщины и длины, с иглами различных типов или без игл. Стерильная упаковка может содержать отдельные нити или наборы или несколько нитей/наборов (мульти-упаковка), снабженных для разгрузочных и сухожильных швов специфическими принадлежностями. Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

### ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

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



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, неокрашенный



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



Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, мультифиламент (крученный), неокрашенный



Стальная проволока

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.



Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено



Запрет на повторное использование



Стерилизация оксидом этилена

**HECHTMATERIAAL uit STAALDRAAD**

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

**BESCHRIJVING**

SERANOX® is een monofilament of multifilament (getwijd), niet-resorbeerbaar steriel chirurgisch hechtmateriaal. Het basismateriaal van de draad is edelstaal kwaliteit 316L. In de monofilament uitvoering is SERANOX® omhuld met titaannitride. Ons hechtmateriaal uit staaldraad is verkrijgbaar als combinatie met een naald van edelstaal of zonder naald. Het wordt verder in verschillende varianten met specifieke accessoires aangeboden voor ontspannings- en peeshechtingen. Het hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en aan de monografie 'Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia) van de Europese farmacopee (EP) met uitzondering van de chemische samenstelling, die voldoet aan de monografie "Nonabsorbable surgical suture" van de United States Pharmacopeia.

**TOEPASSINGSGBIEDEN**

Hechtmateriaal van staaldraad is bestemd voor het sluiten van weefsel, waarbij niet-resorbeerbare draad geïndiceerd is en een hoge treksterkte vereist, vooral bij botten, pezen of wonden die onder grote spanning staan.

**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. Voor stabilisatie van botten kan de standaard knooptechniek worden toegepast of kunnen de draaduiteinden ineengedraaid worden. 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. Houd bij het hechten van de peesnaad volgens Lengemann een afstand van 4-5 mm aan tussen de fixeercлип en de huid of onderliggende schijf, aangezien er hechtmateriaal bij het fixeren in het cliphuis wordt getrokken.

**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.

Hechtmateriaal uit staaldraad wordt in het lichaam na een aanvankelijk geringe weefselreactie langzamerhand steeds verder ingekapseld door bindweefsel. Het is niet-resorbeerbaar en de treksterkte blijft onbeperkt behouden. SERANOX® monofilament kan dankzij de draadstructuur ook worden toegepast in weefsel waar een risico op infectie bestaat.

**CONTRA-INDICATIES**

Hechtmateriaal uit edelstaal mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor edelstaal 316L (nikkel, chroom, 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. De grotere stijfheid van het materiaal kan het moeilijker maken om SERANOX® te knopen; door grote lussen te vormen wordt dat eenvoudiger en is de kans op breuk kleiner. De uiteinden moeten zo worden geplaatst dat irritatie van het weefsel vermeden wordt. Bij hechtingen met SERANOX® monofilament in geïnfecteerd weefsel worden geschikte aanvullende maatregelen aanbevolen; SERANOX® multifilament (getwijd) mag hier niet gebruikt worden, omdat een infectie door de structuur van de draad langer kan aanhouden. 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 naaldbrek. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

Als SERANOX® wordt gebruikt in combinatie met andere metalen kan contactcorrosie ontstaan. Daarnaast kunnen stalen hechtingen de beeldvorming, bijv. bij een MRI-scan, verstoren.

### ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatige toepassing van SERANOX® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie; ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; vorming van fistels of granulomen.

### STERILITEIT

SERANOX® 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

Voor dit product zijn er geen bijzondere bewaarcondities. Niet gebruiken na afloop van de houdbaarheidsdatum.

### AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

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

### PRESENTATIE

SERANOX® wordt geleverd in verschillende draadstructuren, -sterkten en -lengten, en met verschillende naaldsoorten of zonder naald geleverd. De combinaties zijn apart leverbaar of als multipack in een steriele verpakking en worden met specifieke accessoires geleverd voor ontspan-

nings- en peeshechtingen. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

### VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

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



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, ongeverfd



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, omhuld, ongeverfd



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, multifilament (getwijd), ongeverfd



Staaldraad

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



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd met ethyleenoxide

**MATERIALE DE SUTURĂ din SĂRMĂ DE OȚEL**

- SERANOX®
- SERANOX® Ti

**DESCRIERE**

SERANOX® reprezintă un material de sutură monofil sau multifil (răsucit), neresorbabil, steril, chirurgical. Materialul de bază din care sunt produse firele este reprezentat de oțelul inoxidabil de calitate 316L. Varianta monofilament poate fi acoperită cu azotură de titan. Materialele noastre de sutură din sârmă de oțel sunt disponibile sub formă de combinații cu ace din oțel inoxidabil sau fără ac. În mod suplimentar, acestea sunt comercializate în diferite variante, cu accesorii specifice pentru sutura de relaxare și sutura tendonului. Acestea sunt conforme cu cerințele fundamentale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și cu monografia „Suture, sterile non-absorbabile (fila non resorbilia sterilia)” [Sutură, sterilă neresorbabilă] din Farmacopeea Europeană (FE), cu excepția compoziției chimice, care corespunde monografiei „Nonabsorbabile surgical suture” [Sutură chirurgicală neresorbabilă] din Farmacopeea din Statele Unite (USP).

**DOMENII DE UTILIZARE**

Materialul de sutură din sârmă de oțel este conceput pentru adaptarea țesuturilor pentru care se recomandă fire neresorbabile și care implică o rezistență ridicată la rupere, în special la nivelul osaturii, al tendoanelor sau al leziunilor aflate sub tensiune ridicată.

**APLICARE**

La selectarea și utilizarea materialului de sutură trebuie avute în vedere starea pacientului, experiența medicului, tehnica chirurgicală, precum și dimensiunea plăgii. Pentru fixarea nodurilor pot fi utilizate tehnicile standard aplicate de efectuare a nodurilor, precum și torsionarea capetelor sârmelor. Pentru a evita deteriorarea acului la efectuarea suturii, se recomandă fixarea acului de o zonă dispusă între prima treime a capătului acului

și mijlocul acestuia. Pentru efectuarea suturii tendonului tip Lengemann este necesară respectarea unei distanțe de 4-5 mm între clema de fixare și piele, respectiv șaiba suport, deoarece materialul de sutură se trage la fixare în carcasa clemei.

**EFFECT**

Sutura medicală în cadrul tratării plăgilor urmărește realizarea unei legături între țesuturi, respectiv între țesuturi și materialul alogen. Ligatura, ca formă specială de sutură, este destinată închiderii organelor cave.

După o ușoară reacție tisulară inițială, materialul de sutură din sârmă de oțel este capsulat progresiv în țesutul conjunctiv din corp. Nu este resorbabil și își menține nelimitat rezistența la rupere. Ca urmare a structurii firului său, SERANOX® monofil poate fi utilizat și la nivelul țesuturilor expuse pericolelor de infecții.

**CONTRAINDICAȚII**

Nu se recomandă utilizarea materialului de sutură din oțel inoxidabil în cazul pacienților care prezintă reacții alergice la oțelul inoxidabil 316 L (nichel, crom, etc.).

**AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI**

În funcție de domeniul de utilizare există cerințe diferite cu privire la materialul de sutură și la tehnicile necesare. Din acest motiv, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile chirurgicale. La selectarea materialului de sutură trebuie avute în vedere caracteristicile in-vivo ale acestuia. Ca urmare a rigidității mai ridicate ca urmare a materialului prezentate de SERANOX® poate fi mai dificilă realizarea nodului; formarea de bucle mari simplifică procesul și reduce riscul de rupere. Capetele trebuie plasate astfel încât să fie evitată o iritare a țesutului. În cazul suturilor cu SERANOX® monofil în țesut infestat se recomandă administrarea de măsuri suplimentare; în aceste situații nu va fi utilizat SERANOX® multifil (răsucit), deoarece structura firului acestuia poate menține pentru o perioadă mai lungă o infecție. Instrumentarul chirurgical trebuie manevrat

cu atenție pentru a evita deteriorări ale firului. Deformarea acului sau fixarea acestuia în afara zonei recomandate pot determina ruperea acului. Manevrarea și eliminarea acelor trebuie efectuată cu o atenție deosebită, ca urmare a pericolului de contaminare generat de răniri prin înțepare.

În asociere cu alte metale, SERANOX® poate conduce la apariția coroziunii de contact.

În mod suplimentar, ca urmare a oțelului, pot fi afectate anumite proceduri imagistice, de exemplu examenul RMN.

### EFECTE NEDORITE

În condițiile utilizării corespunzătoare a SERANOX® pot apărea următoarele efecte nedorite: iritații locale temporare, reacții inflamatorii ca urmare a corpului străin; formarea de fistule sau granulome la nivelul firelor.

### STERILITATE

SERANOX® este livrat în formă sterilă (procedura de sterilizare: oxid de etilenă). Nu este permisă resterilizarea, deoarece există riscul de apariție a modificărilor critice a capacității de utilizare (informații suplimentare disponibile la cerere)! Nu utilizați niciun pachet deteriorat! Eliminați ambalajele desigilate în scop de utilizare, dar care nu au fost folosite!

### CONDIȚII DE DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate.

### INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘEURILOR

Trebuie să acordați o atenție deosebită la eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor pentru a asigura protecție împotriva pericolului de contaminare și rănire. De asemenea, trebuie respectate normele naționale specifice.

### FORMA DE COMERCIALIZARE

SERANOX® este livrat cu diferite structuri, grosimi și lungimi de fire, precum și cu diferite tipuri de ace sau fără ac. Firele sau combinațiile pot livrate

individual sau în mai multe unități (Multipack) într-un ambalaj steril, fiind prevăzute cu accesorii speciale în cazul suturilor de relaxare și la nivelul tendoanelor. Informații mai exacte sunt menționate în catalog.

### EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

**CE 1014** Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Material chirurgical de sutură, neresorbabil, monofil, incolor



Material chirurgical de sutură, neresorbabil, monofil, stratificat, incolor



Material chirurgical de sutură, neresorbabil, multifil (răsucit), incolor



Sârmă de oțel

Simbolurile și abrevierile pentru marcarea acelor sunt prezentate în catalog.



Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariata



A nu se reutiliza



Sterilizat cu oxid de etilenă

**ŠUJAMĀIS MATERIĀLS NO TĒRAUDA STIEPLES**

- **SERANOX<sup>®</sup>**
- **SERANOX<sup>®</sup> Ti**

**APRAKSTS**

SERANOX<sup>®</sup> ir monopavediena vai multipavediena (savīts), neabsorbējams, sterils ķirurģiskais šujamais materiāls. Diegu pamatmateriāls ir izgatavots no kvalitatīva 316L markas nerūsējošā tērauda. Vienšķiedras variants var būt pārklāts ar titāna nitrīdu.

Mūsu šujamie materiāli, kas izgatavoti no tērauda stieples, ir pieejami kombinācijās ar nerūsējošā tērauda adatām. Tie ir pieejami dažādos variantos ar īpašiem piederumiem, kas paredzēti atvieglojuma šuvēm un cīpslas šuvēm. Tie atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK un Eiropas Farmakopejas (EP) monogrāfijas "Ķirurģiskais diegs, sterils, neuzsūcošs (fila non resorbilia sterilis)" pamatprasībām, izņemot ķīmisko saturu, kas atbilst Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (USP) monogrāfijas "Neuzsūcošs ķirurģiskais diegs" pamatprasībām.

**LIETOŠANAS JOMAS**

Šujamais materiāls, kas izgatavots no tērauda stieples, ir paredzēts pielāgošanai audiem, kuros nav norādīts izmantot absorbējamos šujamos materiālus, un, kur augsts stiepes spēks ir nepieciešams, jo īpaši kaulu, cīpslu vai brūču gadījumā, kas pakļautas spēcīgai spriedzei.

**LIETOŠANA**

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces lielums. Mezglu nofiksēšanai var izmantot ievestās standarta mezglu metodes, kā arī stieplu galu savīšanu. Lai šūšanas laikā neبوjātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala. Uzliekot cīpslu šuvī, jāievēro attālums pēc Lengemann no 4 līdz 5 mm starp stiprinājuma klipši un ādu vai paplāksni, lai, nofiksējot diegu materiālu, tas ievilkto klipša korpusā.

**IEDARBĪBA**

Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzdevums ir saistīt audus vai audus no alogēno materiālu. Pēc nelielas sākotnējās audu reakcijas saistaudī lēnām un progresīvi iekapsulē tērauda stieples šujamo materiālu organismā. Tas nav absorbējams un saglabā savu stiepes izturību uz nenoteiktu laiku. SERANOX<sup>®</sup> monopavediena, pateicoties tā monopavediena diega struktūrai, var izmantot audos, kur pastāv infekcijas draudi.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietojiet šujamo materiālu, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda, pacientiem, kuriem ir alerģija pret nerūsējošo tēraudu 316 L (niķeli, hromu, u.c.).

**BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/MIJIEDARBĪBA**

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārzina ķirurģiskās metodes. Izvēloties šujamos materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. Sakarā ar SERANOX<sup>®</sup> augsto cietību materiāla dēļ, var rasties grūtības, izveidojot mezglu; lielo cilpu izveidošana atvieglo šo darbību un samazina lūzumu risku. Gali jānovieto tā, lai novērstu audu kairinājumu. Šuvēm, izmantojot SERANOX<sup>®</sup> monopavediena inficētajās audos, ieteicams piemērot pienācīgus papildu pasākumus; SERANOX<sup>®</sup> multipavediena (savīts) nedrīkst šeit izmantot, jo šo diegu struktūras dēļ infekcija var saglabāties ilgāk. 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 utīzējot tās, jārikojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

Kombinācijā ar citiem metāliem var rasties SERANOX<sup>®</sup> galvaniskā korozija.

Papildus, saistībā ar tērauda klātbūtni, var tikt traucētas noteiktas attēlveidošanas metodes, piemēram, MRT procedūras.

**NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Izmantojot pareizi SERANOX<sup>®</sup>, var rasties šādas blakusparādības:



pārejšos lokālais kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeni; diegu fistulu vai granulomu veidošanās.

## STERILITĀTE

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

## UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Speciāli uzglabāšanas apstākļi nav nepieciešami. Tos nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

## NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

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

## MATERIĀLA VEIDS

SERANOX® tiek piegādāts ar dažādām diegu struktūrām, biežumiem, garumiem, kā arī ar dažādām adatām vai neapstrādāts. Diegu kombinācijas ir pieejamas atsevišķi vai grupās (vairākas vienā iepakojumā) sterilā iepakojumā, un atvieglājuma šuvēm un cīpslas šuvēm ir paredzēti īpaši piedrumi. Precīzāka informācija ir sniegta katalogā.

## UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

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



Ķirurģiskais šujamais materiāls, neabsorbējams, monopavediena, nekrāsots



Ķirurģiskais šujamais materiāls, neabsorbējams, monopavediena, pārklāts, nekrāsots



Ķirurģiskais šujamais materiāls, neabsorbējams, multipavediena (savīts), nekrāsots



Tērauda stieple

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums



Nelietot atkārtoti



Sterilizēts ar etilēnoksidu

**МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД ЧЕЛИЧНА ЖИЦА**

- **SERANOX®**
- **SERANOX® Ti**

**ОПИС**

SERANOX® е монофиламентен или мултифиламентен (свиткан) не-апсорбирачки стерилен хируршки сутурен конец. Монофиламентната варијанта може да се обложи со титаниум нитрид.

Нашите челични хируршки конци достапни се во комбинација со игли од нерѓосувачки челик и без игли. Достапни се и во други варијанти со специфичниот прибор за олеснителни шевови и за шевови за тетиви. Во согласност се со основните барања на Директивата за медицински средства 93/42/ЕЕЗ и монографијата на Европската Фармакопеја („EP“) „Сутура, стерилна не-апсорбирачка (fila non resorbilia sterilia)“ со исклучок на хемискиот состав што одговара на монографијата на Фармакопејата на Соединетите Држави („USP“) „Не-апсорбирачка хируршка сутура“.

**ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА**

Конците направени од челична жица предвидени се за адаптација на ткива во кои е индицирана употреба на нересорптивен конец и каде е неопходна голема сила на затегнување, посебно кај коските, тетивите, или кај рани под високо ниво на напнатост.

**ПРИМЕНА**

При изборот и употребата на материјалот за шиене треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и големината на раната. Кај обезбедувањето на јазли може да се користат стандардни техники на врзување на јазли, а може и да се свртуваат краевите на жицата. За да се избегнат оштетувања на иглата при шиенењето, се препорачува иглата да се фати во подрачјето меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата. За поставување

на шев на тетива, по Ленгеман, треба да се остави оддалеченост од 4-5 mm меѓу клипот за фиксирање и кожата, те подложката, затоа што материјалот за шиене при фиксирањето се повлекува во куќиштето на клипот.

**ДЕЈСТВО**

Медицинскиот шев има задача, во рамките на негата на рана, да поврзе ткиво со ткиво, односно ткиво со алоген материјал. Челичниот хируршки конец лесно ќе се инкапсулира во телото по иницијалната блага реакција на врзувачкото ткиво. Тој не е ресорптивен и неограничено ја задржува својата отпорност на кинење. SERANOX® монофиламент поради својата структура погоден е за користење во случаите кога постои опасност од бактериски или габични инфекции.

**КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Хируршките конци од нерѓосувачки челик не треба да се користат кај пациенти кои се алергични на нерѓосувачки челик 316 L (никел, хром итн.).

**ПРЕДУПРЕДУВАЊА / МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ**

Критериумите за материјалот за шиене и потребните техники варираат според полето на употреба. Лицето што го користи треба да биде запознаено со хируршките техники. При изборот на материјалот за шиене треба да се земат предвид неговите карактеристики „in vivo“. Поради зголемената крутост на SERANOX® материјалот, врзувањето на јазол може да биде отежнато; формирањето на големи јамки ја олеснува работата и го намалува ризикот од пукање. Краевите треба така да се постават за да се избегне иритација на ткивото. Кога монофиламентниот SERANOX® се употребува во инфицирано ткиво, се препорачува примена на соодветни помошни мерки; мултифиламентниот (свиткан) SERANOX® не треба да се употребува во инфицирано ткиво, бидејќи неговата структура може да ја продолжи инфекцијата. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат

оштетувања на крајот. Деформирањето на иглите или зафатите надвор од препорачаната зона можат да предизвикаат кршење на иглата. Употребата и отстранувањето игли треба со посебно внимание да се изврши поради опасноста од заразување преку повреди од увод.

Во комбинација со останатите метали, кај SERANOX® може да дојде до контактна галванска корозија.

Сем тоа, поради челикот може да дојде до создавање на пречки при одредени процеси на снимање, како на пр. кај магнетна резонанца.

## НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

## СТЕРИЛНОСТ

SERANOX® се испорачува стерилен (постапка на стерилизација: етилен оксид). Да не се стерилизира повторно, можни се критични промени во употребливоста (подетални податоци може да се добијат по барање)! Да не се употребуваат оштетени пакувања! Пакувањата што се веќе отворени за употреба, но не се употребиле, да се фрлат!

## УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

Не се неопходни посебни услови на складирање. Не смее да се употребува по истекот на рокот на траење.

## НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ

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

## ТРГОВСКА ФОРМА

SERANOX® достапни се во разни структури,

чврстости и должини на крајците, а и во комбинација со игли од нерѓосувачки челик и без игли. Крајците или комбинациите може да бидат спакувани посебно или во групи (Multi-pack) во стерилни пакети, а во случај на крајци за олеснителни шевови и за шевови за тетиви кон додатокот на специфичниот прибор. За подетални информации, ве молиме, прочитајте во каталогот.

## ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ НА ПАКУВАЊЕТО

**CE 1014** Ознаката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/EEC



Хируршки крајец за шиене, нересорптивен, монофилament, безбоен



Хируршки крајец за шиене, нересорптивен, монофилament, со обвивка, безбоен



Хируршки крајец за шиене, нересорптивен, исплетен (исплетена), безбоен



челично влакно

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



Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено



Да не се користи повторно



Стерилизирано со етиленски оксид

**SIŪLAI IŠ PLIENO VIELOS**

- SERANOX®
- SERANOX® Tl

**APRAŠYMAS**

SERANOX® yra viengijis siūlas arba viengijė (susukta), nerezoruojamoji, sterili chirurginė siuvimo medžiaga. Siūlų pagrindinė medžiaga yra 316L kokybės nerūdijantysis plienas. Viengijis variantas gali būti padengtas titano nitridu.

Mūsų siūlus iš plieno vielos galima įsigyti kartu su nerūdijančio plieno adatomis arba be adatų. Taip jie galimi skirtingų variantų su specialiais priedais, skirtais apkrovos mažinimo siūlams ir sausgyslių siūlams. Jie atitinka pagrindinius Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus ir Europos farmakopėjos (EP) straipsnį „Siūlas, sterilus, nerezoruojamasis (fila non resorbilia sterilis)“, išskyrus cheminę sudėtį, kuri atitinka Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos (USP) straipsnį „Nerezoruojamasis chirurginis siūlas“.

**INDIKACIJOS**

Siūlai iš plieno vielos skirti pritaikyti audinius, kai nėra indikuoti absorbuojami siūlai ir reikalinga didelė trūkimo jėga, ypač kaulus, sausgysles arba didelės įtampos veikiamas žaizdas.

**NAUDOJIMAS**

Renkantis ir naudojant siūlus, reikia atsižvelgti į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginę techniką bei žaizdos dydį. Norint užfiksuoti mazgą galima naudoti standartinę mazgų rišimo techniką bei susukti vielos galus. Kad siuvant adata nebūtų pažeista, rekomenduojama imti už adatos srityje tarp pirmo trečdalis žiūrint iš adatos galo ir adatos vidurio. Siuvant sausgysles Lengemann metodu tarp fiksavimo spaustuko ir odos arba apatinės plokštelės turi būti 4–5 mm atstumas, kadangi fiksuojant siūlas įtraukiamas į spaustuko korpusą.

**POVEIKIS**

Siuvant žaizdas medicininių siūlų užduotis yra su-

jungti audinius arba audinį su alogenine medžiaga. Siūlai iš plieno vielos organizme po nestiprios audinio reakcijos pradžioje lėtai apgaubiami jungiamojo audinio. Jie nėra absorbuojami ir jų trūkimo jėga nemažėja neribotą laiką. Dėl jų struktūros SERANOX® vienos gijos siūlus galima naudoti ir audiniui, kuriame yra infekcija.

**KONTRINDIKACIJOS**

Nerūdijančio plieno siūlų negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški nerūdijančiam plienai 316 L (nikeliui, chromui ir pan.).

**PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA**

Atsižvelgiant į naudojimo sritį, reikalavimai siūlams ir būtinoms technikoms skiriasi. Todėl naudotojas turi būti susipažinęs su chirurginėmis technikomis. Renkantis siūlus, reikia atkreipti dėmesį į jų „in-vivo“ savybes. Dėl didesnio SERANOX® standumo gali būti sunkiau užrišti mazgus; didelės kilpos palengvina procesą ir sumažina trūkimo pavojų. Galai turi būti nustatyti taip, kad nesudirgintų audinio. Kai viengijis siūlas SERANOX® naudojamas užkrėstuose audiniuose, rekomenduojama naudoti pagalbines priemones; viengijo (susukto) siūlo SERANOX® negalima naudoti užkrėstuose audiniuose, nes dėl jo struktūros infekcija gali trukti ilgiau. Su chirurginiais instrumentais reikia elgtis itin atsargiai, kad siūlai nebūtų pažeisti. Deformavus adatas arba suėmus adatas už rekomenduojamos zonos ribų, adata gali nulūžti. Adatas reikia naudoti ir utilizuoti itin atsargiai, nes yra užkrėtimo pavojus įsidūrus. Susilietus su kitais metalais galima SERANOX® kontaktinė korozija.

Be to, dėl plieno kai kurie vaizdavimo metodai, pvz., MRT metodas, gali būti sutrikdyti.

**NEIGIAMA REAKCIJA**

Naudojant SERANOX® tinkamai galimos tokios neigiamos reakcijos:

Laikinas vietinis sudirginimas, uždegiminės reakcijos į svetimkūnį; siūlų fistulių arba granulomenų susidarymas.

## STERILUMAS

SERANOX® tiekiami sterilūs (sterilizacijos medžiagos: etileno oksidas). Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakaitimai (daugiau informacijos gausite pateiktą užklausa)! Išmeskite pakuotes, kurios jau buvo atidarytos, tačiau nebuvo naudotos!

## SAUGOJIMAS

Nėra jokių ypatingų sandėliavimo sąlygų. Pasibaigęs galiojimo laikui nebenaudokite.

## NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO

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

## PRISTATYMAS

SERANOX® siūlai tiekiami įvairios gijų struktūros, įvairių storių ir ilgių bei su įvairių tipų adatomis arba be adatų. Siūlai arba kombinacijos gali būti sterilioje pakuotėje po vieną arba po kelis („Multi-pack“), o apkrovos mažinimo ir sausgyslių siūlai gali būti su specialiais priedais. Kitos detalės kataloguose.

## SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

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



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusigeriantis, vienos gijos, nespaltotas



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusigeriantis, vienos gijos, dengtas, nespaltotas



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusigeriantis, viengijis (susuktas), nespaltotas



Plieno viela

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaikškinti kataloge.



Jeigu pakuotė pažeista, nenaudokite



Nenaudoti pakartotinai



Sterilizuota etileno oksidu

**MATERIJAL ZA UŠIVANJE od ČELIČNE ŽICE**

- **SERANOX<sup>®</sup>**
- **SERANOX<sup>®</sup> Ti**

**OPIS**

SERANOX<sup>®</sup> je monofilamentni ili multifilamentni (uvijen) neapsorptivni sterilni hirurški konac za ušivanje. Osnovni materijal je nerajući čelik kvaliteta 316L. Monofilamentna varijanta može biti obložena titanijum nitridom.

Naši čelični konci se dostavljaju u kombinaciji sa iglama od nerajućeg čelika ili bez igala. Takoe se dostavljaju u brojnim varijantama sa posebnim dodacima za retencione šavove i tenorafiju. U skladu sa su osnovnim zahtevima Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEC i monografije evropske farmakopeje (EP) „Suture, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilia)” sa izuzetkom hemijskog sastava koji odgovara monografiji farmakopeje SAD (eng. United States Pharmacopeia –USP) „Nonabsorbable surgical suture”.

**INDIKACIJE**

Hirurški konac u vidu čelične žice je pogodan za adaptaciju tkiva kada je indikovana primena neapsorptivnog hirurškog konca i kada je potrebna primena jake zatezne sile, posebno kod kosti, tetiva i rana koje su pod velikom tenzijom.

**UPOTREBA**

Kada se bira i upotrebljava hirurški konac u obzir treba uzeti stanje pacijenta, iskustvo lekara, hiruršku tehniku i veličinu rane. Da bi se obezbedila čvrstina čvora može se koristiti standardna tehnika vezivanja šava ili uvrtanje krajeva konca. Da bi se sprečilo oštećenje igle tokom ušivanja, preporučuje se da se igla uhvati u tački izmeu kraja njene prve trećine (kada se gleda od okrajka) i središnje tačke. Kada se radi ušivanje tetive prema Lengemanu, mora se održavati rastojanje od 4-5 mm izmeu fiksacionog klipsa i kože ili potpornog diska jer se hirurški konac uvlači u kućište klipsa nakon fiksacije.

**POSTUPAK**

Funkcija medicinskog ušivanje u zbrinjavanju rane je da se spoji tkivo sa tkivom ili tkivo sa alogenim materijalom.

Nakon manje inicijalne reakcije tkiva, hirurški konac u vidu čelične žice se lagano i progresivno enkapsulira od strane vezivnog tkiva. Neapsorptivan je i zadržava stalnu moć zatezanja. Zbog svoje strukture niti, monofilamentni SERANOX<sup>®</sup> može takoe da se koristi u tkivu gde postoji rizik od infekcije.

**KONTRAINDIKACIJE**

Nemojte koristiti hirurški konac od nerajućeg čelika kod pacijenata koji su alergični na nerajući čelik kvaliteta 316L (nikl, hrom i dr).

**UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI / INTERAKCIJE**

Potrebe za hirurškim koncima i tehnike se razlikuju u zavisnosti od indikacije. Zato korisnik mora biti upoznat sa hirurškom tehnikom koja će se primenjivati. Kada se bira hirurški konac, moraju se uzeti u obzir in vivo karakteristike dotičnog hirurškog konca. Zbog većeg stepena čvrstine materijala vezivanje šavova može biti otežano; pravljenje većih petlji će olakšati vezivanje i smanjiti mogućnost pucanja. Treba voditi računa da su krajevi hirurškog konca postavljeni na odgovarajući način kako bi se izbegla iritacija tkiva. Kada se monofilamentni SERANOX<sup>®</sup> koristi u inficiranom tkivu preporučuje se primena dodatnih mera; multifilamentni (uvijeni) SERANOX<sup>®</sup> se ne treba koristiti kod inficiranog tkiva jer se zbog njegove strukture niti može produžiti infekcija. Sa hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo kako bi se izbeglo oštećenje niti. Savijanje igala ili zahvatanje van preporučene oblasti može dovesti do pucanja igle. S obzirom na rizik od infekcije zbog uboda na iglu, sa iglama treba rukovati i odlagati ih u otpad sa posebnom pažnjom. Može se pojaviti kontaktna korozija ako se SERANOX<sup>®</sup> koristi u kombinaciji sa drugim materijalima.

Osim toga, čelik može da izazove anomalije na određenim snimcima dobijenim tehnikama snimanja kao što je MR.

## NEŽELJENE REAKCIJE

Čak i kada se SERANOX® pravilno koristi, mogu da se jave sledeće neželjene reakcije:  
Prolazna lokalizovana iritacija, prolazne inflamatorne reakcije na strano telo, u retkim slučajevima formiranje granuloma ili fistula oko šava.

## STERILNOST

Materijali se isporučuju sterilni (metod sterilizacije: etilen-oksidi). Nemojte sterilizovati ponovo, moguće su suštinske promene u pogodnosti za upotrebu (više detalja je dostupno na zahtev)! Nemojte koristiti oštećena pakovanja! Bacite otvorena neiskorišćena pakovanja!

## USLOVI ČUVANJA

Nisu potrebni nikakvi posebni uslovi čuvanja. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja odnosno roka upotrebe!

## INFORMACIJE O ODLAGANJU

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

## OBLIK PREZENTACIJE

SERANOX® se dostavlja u više različitih struktura konaca, u različitim dijametrima i dužinama i sa različitim vrstama igala ili bez igala. Konci i kombinacije se dostavljaju u pojedinačnim pakovanju i višestrukim pakovanjima u sterilnom pakovanju, a u slučaju potrebe za retncionim šavovima i za tenorafiju mogu da se dostave sa posebnim dodacima. Precizne detalje potražite u katalogu.

## OBJAŠNENJE SIMBOLA NA AMBALAŽI

**CE 1014** CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima.



Hirurški konac, neresorptivni, monofilamentni, neobojen



Hirurški konac, neresorptivni, monofilamentni, obložen, neobojen



Hirurški konac, neresorptivni, multifilamentni (uvijen), neobojen



Čelična žica

Simboli identifikacije igle i skraćenice su opisani u katalogu.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.



Ne koristiti ponovo



Sterilizovano etilen-oksidiom

**MATERIJAL ZA ŠIVANJE od ČELIČNE ŽICE**

- **SERANOX<sup>®</sup>**
- **SERANOX<sup>®</sup> Ti**

**OPIS**

SERANOX<sup>®</sup> je jednonitni ili višenitni (spleteni), neresorptivni, sterilni, kirurški materijal za šivanje. Osnovni materijal je nehrajući čelik kvalitete 316L. Jednonitna varijanta može biti obložena titanijevim nitridom.

Naši materijali za šivanje od čelične žice dostupni su u kombinacijama s iglama od nehrajućeg čelika ili bez njih. Također su dostupni u brojnim varijantama sa specifičnim priborom za retencijske šavove i tenorafiju. Odgovaraju osnovnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ i monografije Europske farmakopeje (EP) "Konci, sterilni, neresorptivni (Fila non resorbilia sterilia)" uz izuzetak kemijskog sastava koji odgovara monografiji "Neresorptivni kirurški konac" Farmakopeje Sjedinjenih Američkih Država (USP).

**INDIKACIJE**

Materijal za šivanje od čelične žice prikladan je za prilagodbu tkiva za koja je indiciran neresorptivni materijal za šivanje i koja zahtijevaju visoku vlačnu čvrstoću, a to su naročito kosti, tetive i rane pod velikim opterećenjem.

**PRIMJENA**

Kod izbora i primjene materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir stanje bolesnika, iskustvo liječnika, kiruršku tehniku i veličinu rane. Radi osiguranja čvrstoće čvora mogu se primijeniti standardne tehnike vezanja čvora ili uvrtanje krajeva konca. Kako bi se spriječilo oštećivanje iglom tijekom šivanja preporučuje se držati iglu na mjestu između završetka njene prve trećine (gledajući od kraja igla) i njene sredine. Kada se primjenjuje tehnika šivanja tetiva po Lengemannu, mora se održati razdvojenost od 4-5 mm između fiksacijske hvataljke i kože ili diska za podupiranje, jer se materijal za šivanje nakon fiksacije uvlači u kućište hvataljke.

**DJELOVANJE**

Funkcija medicinskog konca u zbrinjavanju rane je pričvrstiti jedno tkivo za drugo ili tkivo za alogeni materijal.

Nakon neznatne početne reakcije tkiva, vezivno tkivo polako i progresivno inkapsulira materijal za šivanje od čelične žice. On je neresorptivan i trajno zadržava svoju vlačnu čvrstoću. Zbog svoje strukture konca, jednonitni SERANOX<sup>®</sup> također se može primijeniti u tkivu kod kojeg postoji rizik od infekcije.

**KONTRAINDIKACIJE**

Nemojte primijeniti materijal za šivanje od nehrajućeg čelika u bolesnika koji su alergični na nehrajući čelik kvalitete 316L (nikal, krom, itd.).

**UPOZORENJA / MJERE OPREZA / INTERAKCIJE**

Zahtjevi za potrebnim materijal i tehnike šivanja ovise o indikaciji. Stoga korisnik treba biti upoznat s kirurškim tehnikama koje je potrebno primijeniti. Pri odabiru materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir in vivo svojstva pojedinog materijala za šivanje. Zbog visoke krutosti materijala, vezanje u čvor može biti otežano; formiranje velikih omći olakšat će postavljanje čvorova i smanjiti vjerojatnost loma. Radi izbjegavanja iritacije tkiva potrebno je posebno osigurati da su krajevi konca ispravno smješteni. Kada se jednonitni SERANOX<sup>®</sup> primjenjuje u inficiranom tkivu, preporučuje se primjena prikladnih pomoćnih mjera; u inficiranom tkivu ne smije se primijeniti višenitni (spleteni) SERANOX<sup>®</sup>, jer njegova struktura konca može produžiti infekciju. Potrebno je pažljivo rukovati kirurškim instrumentima kako bi se izbjeglo oštećivanje niti. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može rezultirati lomom igle. Zbog rizika od infekcije uslijed uboda iglom, potrebno je s naročitom pažnjom rukovati iglama i zbrinuti ih.

Kod primjene proizvoda SERANOX<sup>®</sup> u kombinaciji s drugim metalima može se javiti kontaktna korozija.

Nadalje, čelik može uzrokovati anomalije u određenim tehnikama oslikavanja poput NMR.



## NUSPOROJAVE

Kod ispravne primjene materijala SERANOX® mogu se javiti sljedeće nuspojave: prolazna lokalna iritacija, upalne reakcije na stranu tijela i, u rijetkim slučajevima, nastanak granuloma ili fistula šava.

## STERILNOST

SERANOX® isporučuje se u sterilnom obliku (metoda sterilizacije: etilen oksid). Nemojte ponovno sterilizirati, moguće kritične promjene u prikladnosti za primjenu (više detalja dostupno na zahtjev)! Nemojte koristiti oštećena pakiranja! Potrebno je baciti pakiranje koja su se otvorila, ali se potom nisu koristila!

## UVJETI ČUVANJA

Nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti!

## INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

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

## KOMERCIJALNI OBLICI

SERANOX® je dostupan u različitim strukturama konca, promjerima i duljinama te s različitim vrstama igle ili bez igle. Niti i kombinacije dostupne su u sterilnom pakiranju kao pojedinačna pakiranja ili višestruka pakiranja, a u slučaju retencijskih šavova i tenorafije dostupni su i specifični pribori. Detaljnije informacije sadržane su u katalogu.

## POJAŠNJENJA SIMBOLA NA PAKIRANJU

**CE 1014** CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.



Kirurški konac, neresorptivni, jednonitni, nebojen



Kirurški konac, neresorptivni, jednonitni, obloženi, nebojen



Kirurški konac, neresorptivni, višenitni (spleteni), nebojen



Čelična žica

Simboli za identifikaciju igala i skraćenice objašnjeni su u katalogu.



Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Ne upotrebljavati ponovno.



Sterilizirano etilen oksidom.



**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