



SERANOX®

de GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL aus
STAHL DRAHT

tr KULLANIM TALİMATI

ÇELİK TELDEN
DİKİŞ MATERYALLERİ

en INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIALS of
STEEL WIRE

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE z
DRUTU STALOWEGO

fr MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en
FIL D'ACIER

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ из
СТАЛЬНОЙ ПРОВОЛОКИ

it ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in
FILO D'ACCIAIO

nl GEBRUIKSAANWIJZING

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit
STAALDRAAD

es INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA de
ALAMBRE DE ACERO

ro INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MATERIALE DE SUTURĂ din
SĂRMĂ DE OȚEL

cs NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠICÍ MATERIÁL z
OCELOVÉHO DRÁTU

NAHTMATERIAL aus STAHLDRAHT

- **SERANOX®** gezwirnt
- **SERANOX®** gezwirnt, ummantelt
- **SERANOX®** monofil
- **SERANOX®** Ti monofil

BESCHREIBUNG

Bei SERANOX® handelt es sich um monofiles oder gezwirntes, nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus Edelstahl der Qualität 316L. SERANOX® kann bei der gezwirnten Ausführung mit Polyethylen ummantelt bzw. bei der monofilen Variante mit einer Titanitridbeschichtung versehen sein.

Unsere Nahtmaterialien aus Stahldraht 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 harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopöe (EP) „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ mit Ausnahme der chem. Zusammensetzung, welche der Monografie "Nonabsorbable surgical suture" der United States Pharmacopeia entspricht. Bei SERANOX® gezwirnt, ummantelt erfüllt der Durchmesser ohne Ummantelung die Vorgaben der EP; die Stärke mit Ummantelung kann diese überschreiten und ist in mm angegeben.

ANWENDUNGSGEBIETE

Nahtmaterial aus Stahldraht 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 Er-

fahrung 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 allogenum Material herzustellen.

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

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 Packungen verwenden! Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden, verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN


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

HANDELSFORM

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

ren (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

 1275 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, gewirnt, ungefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, gewirnt, beschichtet, ungefärbt

STEEL

Stahldraht

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

SUTURE MATERIALS of STEEL WIRE

- SERANOX® twisted
- SERANOX® twisted, coated
- SERANOX® monofilament
- SERANOX® Ti monofilament

DESCRIPTION

SERANOX® is a monofilament or twisted nonabsorbable sterile surgical suture material. The basic material is stainless steel of quality 316L. The twisted version of SERANOX® can be coated with polyethylene, while 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 satisfy the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices and the harmonized standard of the European Pharmacopoeia (EP) for "suture, sterile non-absorbable (fila non resorbilia sterilia)" with the exception of the chemical composition that corresponds to the United States Pharmacopoeia monograph "Nonabsorbable surgical suture". Twisted, coated SERANOX® complies with the specifications of the EP for the diameter without a coating; the size with a coating can exceed this and is given in mm.

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 SERANOX® should not be used in infected tissue, as its thread structure can prolong infection. Surgical instru-

ments 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

The suture material should be kept dry and clean at room temperature. Do not use after the expiry date!

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 1275 CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices



Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, undyed



Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, coated, undyed



Surgical suture, nonabsorbable, twisted, undyed



Surgical suture, nonabsorbable, twisted, coated, undyed



Steelwire

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.

fr

MODE D'EMPLOI

MATÉRIAU DE SUTURE EN FIL D'ACIER

- SERANOX® torsadé
- SERANOX® torsadé, gainé
- SERANOX® monofil
- SERANOX® Ti monofil

DESCRIPTION

SERANOX® est un matériau de suture chirurgicale stérile monofil ou torsadé non résorbable. Le matériau de base du fil est de l'acier spécial de qualité 316L. SERANOX® peut être gainé de polyéthylène dans sa version torsadée ou 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. Nos matériaux de suture satisfont aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la norme harmonisée

de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les «matériaux de suture stériles non résorbables (Fila non resorbiliasterilia)», 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). SERANOX® torsadé, gainé a un diamètre sans gaine conforme aux instructions de la Ph. Eur. ; le diamètre avec gaine peut être plus important et est indiqué en mm.

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 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 le matériau de suture multifil dans ce cas car la structure de ce fil peut prolonger l'infection. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. Il ne faut pas plier les aiguilles ou les saisir en dehors de la zone recommandée pour éviter qu'elles se brisent. Étant donné le risque d'infection qu'entraînent les piqûres d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées et jetées avec le maximum de précaution.

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 si l'emballage a été endommagé. Jeter tout emballage ouvert n'ayant pas été utilisé.

CONDITIONS DE CONSERVATION

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

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 1275 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, torsadé, incolore



Suture chirurgicale, non résorbable, torsadé, enduit, incolore

STEEL

Fil d'acier

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

it

ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in FILO D'ACCIAIO

- SERANOX® ritorto
- SERANOX® ritorto, rivestito
- SERANOX® monofilamento
- SERANOX® Ti monofilamento

DESCRIZIONE

SERANOX® è un materiale chirurgico non riassorbibile, sterile, monofilamentoso oppure ritorto. Il materiale di base del filo consiste di acciaio inossidabile 316L. SERANOX® nella versione con filo doppio ritorto può essere rivestito in polietilene e nella versione monofilamento in nitrato 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. Soddisfano le disposizioni pertinenti della direttiva sui prodotti medici 93/42/CEE e della norma armonizzata della Farmacopea Europea (FE) "Materiale di sutura sterile, non riassorbibile (Fila non resorbibile sterilia)" ad eccezione della composizione chimica, che è conforme alla monografia "Nonabsorbable surgical suture" della United States Pharmacopeia. Il diametro senza rivestimento di SERANOX® con filo doppio ritorto rivestito soddisfa le disposizioni della FE; lo spessore del rivestimento può essere superiore a quello prescritto ed è indicato in mm.

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

CONSERVAZIONE

Il materiale da sutura deve essere conservato in

luogo asciutto e pulito e a temperatura ambiente. Non deve essere adoperato dopo la data di scadenza.

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 1275 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, ritorto, incolore



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

STEEL

Filo d'acciaio

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

es

ISTRUCCIONI DE USO

MATERIAL DE SUTURA de ALAMBRE DE ACERO

- SERANOX® torcida
- SERANOX® torcida, recubierto
- SERANOX® monofilamento
- SERANOX® Ti monofilamento

DESCRIPCIÓN

SERANOX® está constituido por un material quirúrgico para sutura estéril, no reabsorbible, monofilamento o de filamento torcida. El material base del hilo está compuesto de acero inoxidable de calidad 316L. SERANOX® puede estar recubierto de polietileno, en el caso del tipo retorcido, o 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. Cumplen con los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios y la norma armonizada de la Farmacopea Europea "Material de sutura estéril, no reabsorbible (Fila non resorbilia sterilia)" con excepción de la composición química, que cumple la monografía "Non absorbable surgical suture" de la Farmacopea de los Estados Unidos de América. En el caso de SERANOX® retorcido y recubierto, el diámetro sin recubrimiento cumple las especificaciones de la Farmacopea Europea; el grosor con el recubrimiento puede ser superior y se indica en mm.

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 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 fístulas 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 aproveche los envases dañados! Deseche los envases que ya hayan sido abiertos, aunque no se hayan utilizado!

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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 descomposición o de sutura de tendones, acompañados de sus correspondientes equipos específicos. Para más detalles, consultar el catálogo.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

CE 1275 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, torcida, no teñido



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

STEEL

Alambre de acero

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

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ ŠÍČÍ MATERIÁL z OCELOVÉHO DRÁTU

- **SERANOX®** skaný ocelový drát
- **SERANOX®** skaný opláštěný ocelový drát
- **SERANOX®** jednovláknový ocelový drát
- **SERANOX®** Ti jednovláknový ocelový drát

POPIS

SERANOX® se jedná o jednovláknový nebo skaný, nevstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál. Základním materiálem vláken je ušlechtilá ocel kvality 316L. SERANOX® může být ve skaném (zkrouceném) provedení opláštěván polyetylenem popř. v 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. Odpovídají základním požadavkům Směrnice Rady o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a harmonizované normy Evropského lékopisu (EL) „Sterilní, nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilis)“ s výjimkou chem. složení, které odpovídá monografii „Nonabsorbable surgical suture“ Lékopisu Spojených států amerických. Průměr skaného, opláštěvaného SERANOX® u splňuje bez opláštěvání ustanovení EL; síla opláštěvaného materiálu může hodnoty těchto ustanovení překročit a je uváděna v milimetrech.

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 pnutí.

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 po-

škození 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 obeznámen 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. Při sešívání jednovláknovým ocelovým drátem v infikované oblasti se doporučuje přijmout vhodná doprovodná opatření. Použití vícevláknového SERANOX® se v těchto případech nedoporučuje, protože infekce může v důsledku struktury vlákna přetrvávat déle než by tomu bylo v případě jednovláknového chirurgického šicího materiálu. 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 snímkovací 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 přístělí 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

SERANOX® by měl být uskladněn při pokojové teplotě, v suchém a čistém prostředí. Po uplynutí data spotřeby již nepoužívejte.

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.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

CE 1275 Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích.



Chirurgický šicí materiál,
nevstřebatelný, monofilní, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál,
nevstřebatelný, monofilní, potažený,
bezbarvý



Chirurgický šicí materiál,
nevstřebatelný, stočený, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál,
nevstřebatelný, stočený, potažený,
bezbarvý



STEEEL Ocelový drát

Symboly a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.

tarzlarda da piyasaya sunulmaktadır. Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara ve, kimyasal bileşim konusu dışında, uyumlandırılmış Avrupa Farmakopesi (EP) "steril, rezorbe olmayan dikiş materyalleri (Fila non resorbilia sterilis)" normlarına uygundurlar. Kimyasal bileşim bazında ABD Farmakopesinin "Nonabsorbable surgical suture" monografisiyle tutarlıdır. Kılıf kaplı, bükülmüş SERANOX® ürününün kılıfsız çapı EP'nin taleplerini yerine getirir; kılıflı çap bu talepleri aşabilir ve mm olarak belirtilir.

KULLANILDIĞI YERLER

Çelikten yapılmış dikiş materyalleri, özellikle kemik, kiriş 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 tekniğinin 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. Lenggemann 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.

tr

KULLANIM TALİMATI

ÇELİK TELDEN DİKİŞ MATERYALLERİ

- SERANOX® bükülmüş
- SERANOX® bükülmüş, kılıf kaplamalı
- SERANOX® monofilaman
- SERANOX® Ti monofilaman

ÜRÜN TARİFİ

SERANOX® monofilaman veya bükülmüş, rezorbe olmayan, steril bir cerrahi dikiş materyalidir. İpliğin temel materyali 316L kalite paslanmaz çelikten oluşur. SERANOX®'un bükülmüş versiyonu polietilen kılıflı, 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 kiriş dikişleri için de özel teçhizatla birlikte değişik

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® multafil burada kullanılmalıdır. İpliğin zedelenmesini önlemek için, cerrahi enstrümanlarla itinalı bir şekilde çalışılması gereklidir. İğnenin tavsiye edilen yerden tutulmaması veya deforme edilmesi iğne kırılmalarına neden olabilir. Batma yaralanmalarının yol açabileceği kontaminasyon 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 etmeyi-

niz, 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

SERANOX® oda sıcaklığında, kuru ve temiz olarak saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılamaz.

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 kiriş dikişleri için özel teçhizatla donatılmış olabilir. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen kataloğa bakınız.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

CE 1275 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, bükülmüş, boyanmamış



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



Çelik tel

İğnelerin işaretlenmesine dair semboller ve kısaltmalar katalogta açıklanmıştır.

NICI CHIRURGICZNE z DRUTU STALOWEGO

- SERANOX® skręcane
- SERANOX® skręcane, powlekane
- SERANOX® monofil
- SERANOX® Ti monofil

OPIS

Niść SERANOX® to jednowłóknowa lub skręcana, niewchłaniająca, sterylna niść chirurgiczna. Materiał podstawowy nici składa się ze stali szlachetnej jakości 316L. Nici SERANOX® mogą być powlekane polietylenem w wersji skręcanej lub 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 one zasadnicze wymagania Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG i zharmonizowanej normy Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) „Sterylna, niewchłaniająca niść chirurgiczna (Fila non resorbilia sterilia)” z wyjątkiem składu chemicznego, który spełnia wymagania monografii „Nonabsorbable surgical suture” Farmakopei Stanów Zjednoczonych. W przypadku nici SERANOX® skręcanych, powlekanych średnica bez powłoki spełnia wytyczne Ph. Eur., grubość nici z powłoką może je przekraczać i jest podana w mm.

WSKAZANIA

Nici chirurgiczne z drutu stalowego przeznaczone są do zblizania tkanek, w których wskazane są niewchłaniające 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 ścięgnięta 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 otorbenienie nici chirurgicznych z drutu stalowego przez tkankę łączną. Nici są niewchłaniające 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 niciami SERANOX® w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie odpowiednich dodatkowych środków. Nie należy tu stosować wielowłóknowych nici SERANOX®, ponieważ zakażenie może się dłużej

utrzymywać z powodu wielowłóknowej struktury nici. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniu nici. Przez odkształcenie igieł lub chwytanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywołującego się z możliwych obrażeń kłutych.

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.

DZIAŁANIE POŻĄDANE

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

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

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

NiC SERANOX® należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchych i czystych. Nie wolno ich używać po upływie daty ważności.

OPAKOWANIE

NiC 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 1275 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, skręcane, niebarwione



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, skręcane, powlekane, niebarwione



Drut stalowy

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

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ из СТАЛЬНОЙ ПРОВОЛОКИ

- SERANOX® **крученный**
- SERANOX® **крученный, покрытый оболочкой**
- SERANOX® **монофильный**
- SERANOX® **Ти монофильный**

ОПИСАНИЕ

SERANOX® представляет собой монофильный или крученный, нерассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал. Шовный материал изготовлен из нержавеющей стали

качества 316L. Материал SERANOX® в крученом исполнении может покрываться полиэтиленовой оболочкой, а 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. Они соответствуют основным требованиям Директивы о медицинской продукции 93/42/ЕС и гармонизированному стандарту Европейской Фармакопеи (ЕФ) «Стерильный нерассасывающийся шовный материал (Fila non resorbiliasterilia)», за исключением химического состава, который соответствует монографии «Нерассасывающийся хирургический шовный материал» Фармакопеи США. Диаметр крученой, покрытой оболочкой нити SERANOX® без оболочки соответствует спецификациям ЕФ; диаметр нити с оболочкой может превышать спецификацию и указывается в мм.

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 избежание 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 зажи-

мом и кожей или подкладным кольцом оставить расстояние величиной 4-5 мм, так как шовный материал при фиксации растягивается 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. Для швов с использованием монофильной нити SERANOX® в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих дополнительных мер; в этих случаях не рекомендуется использование комплексной нити SERANOX®, учитывая то, что эта структура

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

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

SERANOX® следует хранить при комнатной температуре, в сухом и чистом месте. Не использовать после истечения срока хранения.

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 сухожилевых

швов специфическими принадлежностями. Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

CE 1275 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, крученный, неокрашенный



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



Стальная проволока

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.

HECHTMATERIAAL uit STAALDRAAD

- **SERANOX® getwijnd**
- **SERANOX® getwijnd, omhuld**
- **SERANOX® monofilament**
- **SERANOX® Ti monofilament**

BESCHRIJVING

SERANOX® is een monofilament of getwijnd, niet-resorbeerbaar steriel chirurgisch hechtmateriaal. Het basismateriaal van de draad is edelstaal kwaliteit 316L. In de getwijnde uitvoering is SERANOX® met polyethyleen omhuld verkrijgbaar, in de monofilamentuitvoering omhuld met titaan-nitride.

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 Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de geharmoniseerde norm van de Europese Farmacopee "Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia)" met uitzondering van de chemische samenstelling, die voldoet aan de monografie "Nonabsorbable surgical suture" van de United States Pharmacopeia. Bij SERANOX® getwijnd, omhuld voldoet de diameter zonder omhulling aan de eisen van de Europese Farmacopee; de sterkte met omhulling kan de eis overschrijden en is aangegeven in mm.

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 fixeerclip 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 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 naaldbreuk. 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 weggegooid!

BEWARING

SERANOX® moet op kamertemperatuur, droog en schoon worden bewaard. Niet gebruiken na afloop van de houdbaarheidsdatum.

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

 1275 CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, ongeverfd



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



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, getwijd, ongeverfd



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



Staaldraad

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

MATERIALE DE SUTURĂ din SĂRMĂ DE OȚEL

- SERANOX® răsucit
- SERANOX® răsucit, înfășurat
- SERANOX® monofil
- SERANOX® Ti monofil

DESCRIERE

SERANOX® reprezintă un material de sutură monofil sau răsucit, neresorbabil, steril, chirurgical. Materialul de bază din care sunt produse firele este reprezentat de oțelul inoxidabil de calitate 316L. În cazul versiunii răsucite, SERANOX® poate fi înfășurat cu polietilenă, respectiv la varianta monofilă poate fi prevăzut cu un strat de acoperire din nitrură 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 corespund cerințelor de bază prevăzute prin directiva produselor medicale 93/42/CEE și normelor armonizate ale Farmacopeii europene „Material de sutură steril, neresorbabil (Fila non resorbiliasterilia)”, cu excepția compoziției chimice care corespunde monografiei „Nonabsorbablesurgicalsuture” a United States Pharmacopeia (USP). În ceea ce privește SERANOX® răsucit, înfășurat, diametrul fără înfășurare respectă cerințele prevăzute prin EP; grosimea cu înfășurare poate depăși acest diametru, fiind menționat în mm.

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, expe-

riența 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.

EFACT

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, 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.

EFFECTE 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 este permisă utilizarea de ambalaje deteriorate! Eliminați ambalajele desigilate în scop de utilizare, dar care nu au fost folosite!

CONDIȚII DE DEPOZITARE


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

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

 1275 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, răsucit, incolor



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



Sârmă de oțel

Simbolurile și abrevierile pentru marcarea acelor sunt prezentate în catalog.



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