



SERAMON®

D GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIAL aus
POLYTETRAFLUORETHYLEN

DK BRUGSANVISNING

SUTURMATERIALE i
POLYTETRAFLUORETHYLEN

GB INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIALS of
POLYTETRAFLUORETHYLENE

TR KULLANIM TALİMATI

POLİTETRAFLOROETİLENDEN
İMAL EDİLMİŞ DİKİŞ MATERYALİ

F MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en
POLYTETRAFLUORETHYLENE

CZ NÁVOD K POUŽITÍ

ŠÍČÍ MATERIÁLY z
POLYTETRAFLUORETHYLEN

I ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA in
POLITETRAFLUOROETILENE

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE z
POLIYTETRAFLUOROETYLENU

E INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA fabricado
en POLITETRAFLUORETILENO

LT VARTOJIMO INSTRUKCIJA

SIŪLAI iš
POLITETRAFLUORETILENO

P INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

MATERIAIS DE SUTURA em
POLITETRAFLUORETILENO

UA ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

ШОВНІ МАТЕРІАЛИ з
ПОЛІТЕТРАФТОРЕТИЛЕНУ

NL GEBRUIKSAANWIJZING

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit
POLYTETRAFLUORETHYLEEN

RUS ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ из
ПОЛИТЕТРАФТОРЕТИЛЕНА

NAHTMATERIAL aus POLYTETRAFLUORETHYLEN

- SERAMON® ungefärbt
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

BESCHREIBUNG

Bei SERAMON® handelt es sich um synthetisch hergestelltes, monofiles, nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus Polytetrafluorethylen (PTFE), Summenformel $(C_2F_4)_n$, das zur Erzielung einer hohen Reißfestigkeit hochverdichtet und gereckt wurde. SERAMON® wird ausschließlich ungefärbt angeboten.

Die Nahtmaterialien aus PTFE sind als Kombinationen mit Edelnadeln oder unbenadelt und ggf. mit spezifischem Zubehör für Herz- und Gefäßnähte wie Pledgets erhältlich. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und bis auf mögliche geringfügige Abweichungen beim Fadendurchmesser der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopöe "Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)".

ANWENDUNGSGEBIETE

SERAMON® ist zur Adaptation von Weichgeweben oder zur Ligatur vorgesehen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert ist, inklusive der Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem. In der Mikrochirurgie peripherer Gefäße sowie der Ophthalmologie liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor. Fäden aus PTFE können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

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 sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden. Aufgrund der ebenen Fadenoberfläche können bei unter Spannung stehenden Geweben zusätzliche Kno-

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

WIRKUNG

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe bzw. von Gewebe zu allogenen und/oder xenogenem Material herzustellen. Die Unterbindung oder Ligatur als Sonderform der Naht dient zum Verschluss von Hohlorganen. Nahtmaterial aus PTFE wird im Körper nach anfänglicher minimaler Gewebereaktion langsam fortschreitend von Bindegewebe eingekapselt. Es ist nicht resorbierbar, physiologisch inert und behält daher unbegrenzt seine Reißfestigkeit. SERAMON® kann aufgrund seiner monofilen Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Der Anwender sollte daher mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei längerfristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht bei SERAMON® wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Nähten in infizierten Geweben wird die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen empfohlen. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Das Verformen von Nadeln oder Fasern außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

vorübergehende lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper, in seltenen Fällen Bildung von Fadengranulomen oder -fisteln.

STERILITÄT

SERAMON® 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

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

HANDELSFORM

SERAMON® wird in verschiedenen Fadenstärken und -längen in Form von Nadel-Faden-Kombinationen mit unterschiedlichen Nadeltypen oder unbenadelt geliefert. Die Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten und mit Pledgets aus PTFE zur Verstärkung körpereigener Strukturen 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

 PTFE

Polytetrafluorethylen

 AR

Antireflex-Nadel

 DN

Abziehbare Nadel



Pledget (Länge mal Breite mal Stärke [mm])

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

 GB

INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIAL of POLYTETRAFLUOROETHYLENE

- SERAMON® undyed
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

DESCRIPTION

SERAMON® is a synthetically manufactured, monofilament, non-absorbable, sterile surgical suture material. The basic suture material consists of polytetrafluoroethylene (PTFE), chemical formula $(C_2F_4)_n$, which has been highly compressed and stretched to achieve a high tensile strength. SERAMON® is only available in undyed form. The PTFE suture materials are available as combination sutures with or without stainless steel needles and, if required, with specific accessories such as pledgets for cardiac and vascular sutures. They satisfy the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and apart from possible minimal deviations in the thread diameter, the harmonised standard of the European Pharmacopoeia "Sutures, sterile non-absorbable (Fila non resorbilia sterilia)".

INDICATIONS

SERAMON® is indicated for soft-tissue adaptation or ligation, in which non-absorbable suture material is indicated, including use in the central circulatory and nervous systems. There has been insufficient experience with use in microsurgery

on peripheral vessels or in ophthalmology. PTFE threads can also be used as retaining sutures and for marking purposes.

USE

When selecting and using suture material, the patient's condition, the physician's experience, the surgical technique used and the wound size should be taken into consideration. The established standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security. As a result of the even thread surface, additional knots may be necessary in tissues that are under tension. 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 the midpoint of the needle.

ACTION

In wound care, the function of a medical suture is to attach tissue to tissue or tissue to allogeneic and/or xenogeneic material. Ligation or ligature as a special suturing form is used in the closure of hollow organs.

After an initially minimal tissue reaction, suture material made from PTFE is slowly and progressively encapsulated by connective tissue in the body. It is non-absorbable, physiologically inert and thus completely retains its tensile strength. As a result of its monofilament thread structure, SERAMON® can also be used in tissue at risk of infection.

CONTRAINDICATIONS

not known.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The demands on the suture material and the techniques required vary according to the therapeutic indication. The user should therefore be familiar with the surgical techniques. When selecting the suture material, its in-vivo properties should be taken into account. As with all foreign bodies, SERAMON® is associated with the risk of calculus formation following long-term contact with the bile ducts or urinary tract. For sutures placed in infected tissues, use of appropriate concomitant

measures is recommended. The surgical instruments should be handled carefully, in order to avoid damage to threads. Deformation of needles or holding the needle outside the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled and disposed of with particular care.

ADVERSE REACTIONS

With the correct use of SERAMON®, the following adverse reactions can occur: transient local irritation, inflammatory reactions to the foreign body and, in rare cases, formation of suture granulomas or fistulas.

STERILITY

SERAMON® is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Do not use damaged packs!

Packs that have been opened for use but then not used are to be discarded!

STORAGE CONDITIONS

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

PRESENTATION

SERAMON® is supplied in a range of gauge sizes and lengths in the form of needle-thread combinations with various needle types or without needles. The combination sutures are available in a sterile pack, individually or with several items in a multipack, as well as furnished with PTFE pledgets to reinforce the body's own structures. More precise details are given in the catalogue.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

CE₁₂₇₅ 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



Polytetrafluoroethylene



Antireflective needle



Detachable needle



Pledget (length times width times thickness [mm])

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.

F MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE en POLYTETRAFLUORETHYLENE

- SERAMON® incolore
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

DESCRIPTION

SERAMON® est un matériau de suture chirurgicale synthétique monofil, non résorbable, stérile. Le matériau de base du fil se compose de polytétrafluoréthylène (PTFE), formule brute $(C_2-F_4)_n$, qui a été fortement comprimé et étiré pour atteindre une résistance élevée à la rupture. SERAMON® est proposé exclusivement non teinté.

Les matériaux de suture en PTFE sont disponibles en combinaison avec des aiguilles en acier inoxydable, ou sans aiguille, et le cas échéant, avec un accessoire spécial pour les sutures cardiaques et vasculaires, tel que les pledgets. Ils sont conformes aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux et sauf écarts mineurs éventuels concernant le diamètre du fil, de la norme harmonisée de la Pharmacopée européenne concernant les «Matériaux de suture stériles, non résorbables (Fila non resorbilia sterilia)».

INDICATION

SERAMON® est prévu pour l'adaptation des tissus mous ou pour la ligature, pour lesquelles un matériau de suture non résorbable est indiqué, y compris l'utilisation dans le système circulatoire et nerveux. On ne dispose encore d'aucune expérience suffisante dans la microchirurgie des vaisseaux périphériques et en ophtalmologie. Les fils en PTFE peuvent aussi être utilisés comme sutures de maintien et pour le marquage.

UTILISATION

Au moment de choisir et d'utiliser un matériau 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 plaie. Pour obtenir des nœuds solides, il convient d'appliquer les techniques de nouage standards. En raison de la surface plane du fil, des nœuds supplémentaires peuvent être nécessaires pour les tissus sous tension. Afin d'éviter d'abîmer l'aiguille au cours de la suture, il est recommandé de la saisir entre la fin du premier tiers (mesuré à partir de l'extrémité) et le point médian.

ACTION

Dans le cadre du traitement des plaies, le rôle d'une suture médicale est de solidariser des tissus ou d'attacher un tissu à un matériau allogénique et/ou xénogénique. La ligature comme forme particulière de suture permet de fermer des organes creux. Après une réaction tissulaire minimale initiale, le matériau de suture en PTFE est lentement et progressivement encapsulé par le tissu conjonctif. Il n'est pas résorbable, il est physiologiquement inerte et conserve donc sa résistance à la rupture de manière illimitée. SERAMON® peut, compte tenu de sa structure monofil, être utilisé aussi dans les tissus présentant un risque d'infection.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les exigences imposées au matériau de suture et les techniques nécessaires varient selon les

indications. L'utilisateur doit donc être rompu aux techniques chirurgicales à employer. Le choix du matériau de suture doit tenir compte des caractéristiques in vivo de ce matériau. En cas de contact prolongé avec les voies biliaires ou urinaires, le risque de formation d'un calcul existe avec SERAMON®, comme avec tous les corps étrangers. Lors de l'utilisation pour suturer des tissus infectés, il est recommandé d'appliquer des mesures d'accompagnement appropriées. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. La déformation ou la préhension des aiguilles en dehors de la zone recommandée peut entraîner le bris de l'aiguille. La manipulation et l'élimination des aiguilles doivent faire l'objet d'un soin particulier, en raison du risque de contamination à la suite de piqûres.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Les réactions défavorables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte de SERAMON®: irritations locales transitoires, réactions inflammatoires à un corps étranger, dans de rares cas, formation de granulomes ou fistules filaires.

STÉRILITÉ

Les matériaux sont livrés stériles (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! Les paquets qui ont été ouverts en vue de leur utilisation mais qui n'ont pas été employés doivent être jetés!

CONDITIONS DE CONSERVATION







Conserver les matériaux de suture dans un endroit sec et propre, à température ambiante. Ne pas utiliser après la date de péremption!

PRÉSENTATION

SERAMON® est disponible en différents diamètres et longueurs de fil, sous forme de combinaisons aiguille-fil avec différents types d'aiguilles ou sans aiguille. Les combinaisons peuvent être pla-

cées isolément ou à plusieurs (multi-pack) dans un emballage stérile, et être pourvues de pledgets en PTFE pour renforcer les structures corporelles endogènes. Le catalogue fournit plus de détails précis.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

-  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
-  Polytétrafluoréthylène
-  Aiguille antiréflexe
-  Aiguille retirable
-  Compresse (longueur fois largeur fois épaisseur [mm])

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

I ISTRUZIONI PER L'USO

- MATERIALE DA SUTURA
in POLITETRAFLUOROETILENE**
- SERAMON® incolore
 - SERAMON® CHORDAE LOOPS

DESCRIZIONE

SERAMON® è un materiale da sutura chirurgico sterile monofilamento, non riassorbibile, prodotto sinteticamente. Il materiale di base del filo consiste in politetrafluoroetilene (PTFE), formula molecolare $(C_2F_4)_n$, altamente compresso e allungato, per ottenere un'elevata resistenza allo strappo. SERAMON® è disponibile solo incolore.

I materiali da sutura in PTFE sono disponibili in combinazione con aghi in acciaio inossidabile oppure senza ago ed, eventualmente, con specifici accessori per suture cardiache e vasali, quali pledget. Soddisfano i requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici e ad esclusione di possibili esigui scostamenti riguardanti il diametro del filo, della Norma armonizzata della Farmacopea Europea "Materiale da sutura non riassorbibile sterile (Fila non resorbibile sterile)".

CAMPO DI APPLICAZIONE

SERAMON® è indicato per l'approssimazione dei tessuti molli o la legatura in cui sia indicato l'uso di materiale da sutura non riassorbibile, compreso l'uso sul sistema vascolare centrale e sul sistema nervoso centrale. Nella microchirurgia dei vasi periferici e in oftalmologia, non sono ancora disponibili esperienze sufficienti. I fili in PTFE possono essere impiegati anche come suture di sostegno e per le marcature.

UTILIZZAZIONE

Nella scelta e nell'impiego del materiale da sutura, è necessario tenere conto delle condizioni del paziente, dell'esperienza del medico, della tecnica chirurgica e delle dimensioni della ferita. Per assicurare la sutura, impiegare le tecniche standard di annodamento. A causa della superficie piatta del filo, nei tessuti sotto tensione possono essere necessari ulteriori nodi. Per evitare di danneggiare l'ago durante la sutura, si raccomanda di afferrare l'ago in una zona compresa tra la fine del primo terzo dell'ago (partendo dall'estremità dell'ago) e il centro dell'ago.

AZIONE

Le suture chirurgiche, nell'ambito del trattamento delle ferite, hanno il compito di stabilire un collegamento tra tessuto e tessuto o tra tessuto e materiale alloigenico e/o xenogenico. La legatura, un tipo particolare di sutura, è destinata alla chiusura di organi cavi.

Dopo una reazione tissutale iniziale minima, il materiale da sutura in PTFE viene lentamente e progressivamente incapsulato dal tessuto con-

nettivo. Non è riassorbibile, è fisiologicamente inerte e pertanto conserva indefinitamente la sua resistenza allo strappo. Grazie alla struttura monofilamento, SERAMON® può essere utilizzata anche su tessuti a rischio di infezione.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

A seconda del campo di applicazione, i requisiti del materiale da sutura e le tecniche necessarie variano. L'utilizzatore deve avere familiarità con le tecniche chirurgiche. Nella scelta del materiale da sutura, è necessario tenere conto delle caratteristiche evidenziate in vivo. In caso di contatto prolungato con le vie biliari o urinarie, con l'uso di SERAMON®, come nel caso di tutti i corpi estranei, esiste il rischio di formazione di calcoli. Nelle suture di tessuti infetti, si raccomanda di adottare appropriate misure complementari. Gli strumenti chirurgici devono essere manipolati con precauzione, per evitare di danneggiare il filo. La deformazione o la manipolazione dell'ago al di fuori delle zone raccomandate può provocare la rottura dell'ago. L'uso e lo smaltimento degli aghi, a causa del rischio di contaminazione conseguente a ferite da puntura deve avvenire adottando la massima prudenza.

EFFETTI INDESIDERATI

In seguito all'uso corretto di SERAMON®, possono comparire i seguenti effetti indesiderati: irritazioni locali transitorie, reazioni infiammatorie da corpo estraneo, in rari casi formazione di granulomi o fistole da filo.

STERILITÀ

I materiali vengono forniti sterili (procedimento 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 presentano danneggiate!

Le confezioni già aperte per l'uso, ma non utilizzate, vanno eliminate!


CONSERVAZIONE


I materiali da sutura vanno conservati asciutti, puliti e a temperatura ambiente. Non utilizzare dopo la data di scadenza!

CONFEZIONI

SERAMON® viene fornita in diversi calibri e lunghezze, sotto forma di combinazione ago-filo con diversi tipi di ago, oppure senza ago. Le combinazioni possono essere contenute singolarmente o come multipack in una confezione sterile e possono essere dotate di pledget in PTFE, per rinforzare le strutture corporee. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il catalogo.

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE


 1275 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

 Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, incolore

 Polytetrafluorethylen

 Ago antiriflesso

 Ago estraibile

 Pledget (lunghezza x larghezza x spessore [mm])

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

E

ISTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA

fabricado en **POLITETRAFLUORETILENO**

- SERAMON® incolore
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

DESCRIPCIÓN

SERAMON® es un material estéril para sutura quirúrgica, de origen sintético, monofilamento y no reabsorbible. El material base para la fabricación del hilo es el politetrafluoroetileno (PTFE), con fórmula molecular $(C_2F_4)_n$, el cual ha sido sometido a estiramiento y alta compactación a fin de lograr una alta resistencia a la tensión. SERAMON® solamente se ofrece como hilo incolore.

Los materiales de sutura de PTFE están disponibles en combinación con agujas de acero inoxidable o sin aguja y, dado el caso, con accesorios específicos para suturas cardíacas y vasculares como pledgets. Estos materiales cumplen los requerimientos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios y exceptuando algunas posibles diferencias mínimas con respecto al diámetro del hilo, de la norma armonizada de la Farmacopea Europea "Material de sutura, estéril, no reabsorbible (Fila non resorbilia sterilis)".

INDICACIONES

SERAMON® está previsto para la coaptación de tejidos blandos o para la realización de ligaduras en las cuales está indicado el uso de hilo de sutura de material no reabsorbible, incluyendo su utilización en el sistema nervioso y circulatorio. En la microcirugía de vasos periféricos así como en oftalmología no se cuenta aún con suficiente experiencia. Los hilos de PTFE también pueden ser empleados como suturas de retención y para la marcación.

USO

En la elección y empleo del material de sutura han de tenerse en cuenta el estado del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica, así como el tamaño de la herida. Para la fijación del nudo han de emplearse las técnicas estándar establecidas. Debido a la superficie lisa del hilo, la

sutura de tejidos tensionados podría requerir nudos adicionales. A fin de evitar daños en la aguja durante la sutura, se recomienda asir la aguja por un punto entre el final del primer tercio del extremo terminal y la parte media de la misma.

ACCIÓN

En el tratamiento de heridas, la sutura tiene por objeto establecer la unión entre los bordes del tejido o la unión del tejido a materiales alogénicos y/o xenogénicos. El cierre o ligadura, como forma especial de una sutura, se emplea en la oclusión de órganos huecos.

Después de una mínima reacción tisular inicial, el material de sutura fabricado en PTFE es encapsulado lenta y progresivamente por el tejido conectivo. Este material de sutura no es reabsorbible, es fisiológicamente inerte y, por lo tanto, mantiene de forma indefinida la resistencia a la tensión. Debido a su estructura monofilamento, el hilo SERAMON® también puede ser empleado en tejidos con alto potencial de infección.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

INSTRUCCIONES DE ADVERTENCIA / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Los requerimientos para el material de sutura y las técnicas necesarias varían dependiendo del campo de aplicación. Por esta razón, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas. En la elección de los materiales de sutura han de considerarse las características in vivo del mismo. En caso de un contacto prolongado con las vías urinarias o biliares, con SERAMON®, al igual que con cualquier cuerpo extraño, existe el riesgo desarrollar cálculos. En el caso de suturas de tejidos infectados, se recomienda emplear medidas accesorias adecuadas. El instrumental quirúrgico debe ser manejado cuidadosamente a fin de evitar un daño del hilo. Modificaciones en la forma de las agujas o su sujeción por zonas diferentes a las recomendadas pueden tener como consecuencia la ruptura de las mismas. La manipulación y eliminación de agujas ha de realizarse con especial

cuidado, dado el peligro de contaminación como consecuencia de heridas punzantes.

REACCIONES ADVERSAS

Empleado apropiadamente, SERAMON® puede provocar las siguientes reacciones adversas: irritación local transitoria, reacción inflamatoria al material extraño, en raros casos formación de fistulas y granulomas.

ESTERILIZACIÓN

Los materiales se suministran esterilizados (proceso de esterilización: óxido de etileno). No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No utilizar ningún envase deteriorado!

Envases, que fueron abiertos para una aplicación, pero no tratados deben desecharse!


CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los materiales de sutura deberían conservarse en un lugar seco y limpio y a temperatura ambiente. No deben utilizarse después de transcurrida la fecha de caducidad.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

SERAMON® se suministra en diferentes grosores y longitudes en forma de combinaciones aguja-hilo de sutura con diferentes tipos de agujas o sin agujas. Las combinaciones se encuentran disponibles en envase estéril individual o múltiple (Multipack) y con pledgets de PTFE para reforzar las estructuras propias del cuerpo. Para detalles más exactos consulte el catálogo.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

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

PTFE Politetrafluoroetileno

AR Agulha antireflejo

DN Agulha retirable

 Pledget (longitud multiplicada por el ancho y por el grosor [mm])

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

P INSTRUÇÕES DE SERVIÇO

MATERIAIS DE SUTURA em POLITETRAFLUORETILENO

- **SERAMON® não tingido**
- **SERAMON® CHORDAE LOOPS**

DESCRIÇÃO

SERAMON® é um material de sutura para cirurgia, sintético, monofilamento, não reabsorvível e estéril. O fio tem como material de base o politetrafluoroetileno (PTFE), fórmula elementar (C₂-F₄)_n, de alta densidade e estirado para obter elevada resistência à rutura. SERAMON® está disponível exclusivamente numa versão não tingida.

Os materiais de sutura feitos em PTFE estão disponíveis em associações com agulhas de aço inox ou sem agulhas e, eventualmente, com acessórios específicos para suturas cardíacas e vasculares, como compressas. Satisfazem os requisitos básicos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e, à exceção de possíveis divergências ínfimas no diâmetro do fio, também da norma harmonizada da Farmacopeia Europeia "Material de sutura estéril não reabsorvível (Fila non resorbilila steriliza)".

APLICAÇÕES

SERAMON® está previsto para adaptação de tecidos moles ou para ligadura, sempre que seja indicado material de sutura não reabsorvível,

inclusivamente para aplicação no sistema circulatório e nervoso centrais. Não existe experiência suficiente relativa à aplicação na microcirurgia de vasos periféricos nem em oftalmologia. Fios de PTFE podem ser empregues também como suturas de retenção e para marcação.

UTILIZAÇÃO

Ao seleccionar e aplicar material de sutura, deverá ser considerado o estado do paciente, a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica e a dimensão da incisão. Para segurança dos pontos devem ser empregues as técnicas padrão de sutura. Devido à superfície lisa do fio, tecidos sob tensão podem necessitar de pontos adicionais. Para evitar danificar a agulha ao suturar, recomenda-se que agarre na agulha entre o final do primeiro terço, vista a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.

EFEITO

No tratamento de feridas, a sutura médica tem por função criar uma união entre tecidos ou entre um tecido e um material alógeno e/ou xenógeno. A ligadura como forma especial da sutura serve para fechar órgãos cavernosos.

Uma vez no organismo, o material de sutura em PTFE é lenta e progressivamente encapsulado por tecidos conjuntivos, após uma reacção inicial mínima dos tecidos. Não é reabsorvível e é fisiologicamente inerte, pelo que preserva amplamente a sua resistência à rutura. SERAMON® também pode ser empregue em tecidos potencialmente infetados, graças à sua estrutura monofilamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não conhecido.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / INTERACÇÕES

Conforme o campo de aplicação, variam os requisitos relativamente ao material de sutura e às técnicas necessárias. Por conseguinte, o utilizador deverá estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas. Ao escolher o material de sutura, deverão ser consideradas as suas propriedades in-vivo. Em caso de contacto prolongado de SERAMON®

com vias biliares e urinárias, como acontece com qualquer corpo estranho, existe perigo de formação de cálculos. Em suturas em tecidos infetados, recomenda-se o recurso a medidas concomitantes apropriadas. Os instrumentos cirúrgicos devem ser manuseados com cuidado, a fim de evitar lesões provocadas pelos fios. A deformação de agulhas ou agarrar nelas fora da zona recomendada pode causar a quebra da agulha. O manuseamento e eliminação de agulhas devem ser feitos com especial cuidado devido ao perigo de contaminação em consequência de ferimentos provocados por picadelas.

REACÇÕES ADVERSAS

Ao utilizar devidamente SERAMON®, podem ocorrer as seguintes reacções adversas: irritações locais passageiras, reacções infecciosas sobre o corpo estranho, em casos raros pode ocorrer a formação de granulomas ou fistulas.

ESTERILIDADE

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


CONSERVAÇÃO


SERAMON® deve ser conservado à temperatura ambiente, em local seco e limpo. Não pode voltar a ser utilizado depois de expirado o prazo de validade.

APRESENTAÇÃO

SERAMON® está disponível em diversas espessuras e comprimentos, sob a forma de combinações de agulha e fio, com vários tipos de agulha ou sem agulha. As associações podem ser adquiridas em embalagens esterilizadas de uma ou múltiplas unidades (multipack), e com compressas de PTFE para reforço de estruturas corporais naturais. Para mais informações, consulte o catálogo.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM


 1275 Símbolo CE e número de identificação do organismo notificado. O produto satisfaz os requisitos básicos da Directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE

 Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, monofilamento, não tingido

 Politetrafluoretileno

 Agulha anti-reflexo

 Agulha extraível

 Compressa (comprimento x largura x espessura [mm])

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



GEBRUIKSAANWIJZING

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYTETRAFLUORETHYLEEN

- SERAMON® ongeverfd
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

BESCHRIJVING

SERAMON® is een synthetisch, monofilament, niet-resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal. De draad is samengesteld uit polytetrafluorethyleen (PTFE), chemische formule $(C_2F_4)_n$, met een hoge dichtheid en sterk gerekte om een grote breekweerstand te bereiken. SERAMON® wordt uitsluitend ongekleurd aangeboden. Het PTFE hechtmateriaal is als combinatie met een naald van edelstaal of zonder naald en eventueel met specifieke accessoires voor harten bloedvathechtingen zoals pledgets verkrijgbaar. Het hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de

richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en, op mogelijk beperkte afwijkingen in de draaddiameter na, aan de geharmoniseerde norm van de Europese farmacopee "Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia)".

TOEPASSINGSGBIEDEN

SERAMON® is bestemd voor de aanpassing van weke delen of als ligatuur in gevallen waar niet-resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is, zoals ook voor toepassing in de centrale bloedsomloop en het zenuwstelsel. Er is nog onvoldoende ervaring met gebruik van SERAMON® in de microchirurgie van perifere bloedvaten en in de oftalmologie. PTFE hechtmateriaal kan ook worden toegepast als retentiehechtingen en voor markering.

TOEPASSING

SERAMON® is bestemd voor de aanpassing van weke delen of als ligatuur in gevallen waar niet-resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is, zoals ook voor toepassing in de centrale bloedsomloop en het zenuwstelsel. Er is nog onvoldoende ervaring met gebruik van SERAMON® in de microchirurgie van perifere bloedvaten en in de oftalmologie. PTFE hechtmateriaal kan ook worden toegepast als retentiehechtingen en voor markering.

EFFECT

De medische hechting heeft in het kader van de wondzorg de taak een verbinding van weefsel tot weefsel, resp. van weefsel tot allogeen en/of xenogeen materiaal tot stand te brengen. De onderbinding of ligatuur is een speciale hechting, die wordt gebruikt om holle organen te hechten. Hechtmateriaal uit PTFE wordt in het lichaam na een aanvankelijke minimale weefselreactie geleidelijk aan door bindweefsel ingekapseld. Het materiaal is niet resorbeerbaar, fysiologisch inert en behoudt daardoor onbeperkt zijn breekweerstand. SERAMON® is een monofilament materiaal en daarom ook toepasbaar in weefsel met een infectierisico.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / WISSELWERKINGEN

De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van het toepassingsgebied. De gebruiker moet derhalve vertrouwd zijn met de chirurgische technieken. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen in vivo. Bij langdurig contact met de galwegen of urinewegen bestaat bij SERAMON®, zoals bij elk lichaamsvreemd materiaal, het gevaar van steenvorming. Bij hechtingen in geïnfecteerd weefsel wordt aanbevolen geschikte aanvullende maatregelen te treffen. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om draadschade te voorkomen. Vervorming van de naald of hantering buiten de aanbevolen zone kan leiden tot naaldbreuk. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van SERAMON® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie, ontstekingsreacties op het lichaamsvreemd materiaal, in zeldzame gevallen vorming van draadgranulomen of -fistels.

STERILITEIT

SERAMON® wordt steriel geleverd (sterilisatieprocedure: ethyleenoxide). Niet opnieuw steriliseren, wegens mogelijke kritische veranderingen in de kwaliteit (nadere informatie op verzoek verkrijgbaar)! Geen beschadigde verpakkingen gebruiken! Verpakkingen die al geopend, maar niet gebruikt zijn, moeten worden weggeworpen!

BEWARING

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


PRESENTATIE

SERAMON® wordt in verschillende sterktes en lengten als naald-draadcombinaties met verschillende

soorten naalden en zonder naald geleverd. De combinaties zijn verkrijgbaar per stuk of als multipack in een steriele verpakking, of met pledgets uit PTFE ter versterking van de lichaamseigen structuren. 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

 PTFE Polytetrafluorethyleen

 AR Antireflex-naald

 DN Aftrekbare naald

 Pledget (lengte x breedte x sterkte [mm])

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

BRUGSANVISNING

SUTURMATERIALE i POLYTETRAFLUORETHYLEN

- SERAMON[®] ufarvet
- SERAMON[®] CHORDAE LOOPS

BESKRIVELSE

SERAMON[®] er et syntetisk fremstillet, monofilt, ikke-resorberbart, sterilt kirurgisk suturmateriale. Grundmaterialet i tråden består af polytetrafluorethylene (PTFE), sumformel $(C_2F_4)_n$, som er højkomprimeret og strukket, for at opnå en høj trækstyrke. SERAMON[®] tilbydes kun ufarvet.

Suturmaterialeerne i PTFE kan fås som kombinationer med nåle i rustfrit stål eller uden nåle og i givet fald med specifikt tilhører til hjerte- og kar-suturer som for eksempel pledgets. De opfylder de principielle krav i direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF, og med undtagelse af nogle mulige mindre afvigelser med hensyn til tråddiameteren den Europæiske Farmakopés harmoniserede standard "Sterilt, ikke-resorberbart suturmateriale (Fila non resorbilia sterilia)".

ANVENDELSESOMRÅDER

SERAMON[®] er beregnet til adaption af bløddelsvæv eller til ligatur, hvor ikke-resorberbart trådmateriale er indikeret, inklusive brug i det centrale kredsløbs- og nervesystem. Inden for mikrokirurgi i perifere kar samt inden for oftalmologien foreligger der endnu ikke tilstrækkelige erfaringer. Tråde i PTFE kan også bruges som holdetråde og til markering.

ANVENDELSE

Ved valg og anvendelse af suturmaterialet skal der tages hensyn til patientens tilstand, lægens erfaring, den kirurgiske teknik og sårets størrelse. Til sikring af knuderne skal de indførte standard knudebindingsteknikker bruges. På grund af den plane trådoverflade kan det være nødvendigt med yderligere knuder, hvis vævet er spændt. For ikke at beskadige nålen under sutureringen anbefales det at tage fat i nålen i området mellem midten af nålen og frem til slutningen af den første tredjedel set fra spidsen af nålen.

VIRKNING

Den medicinske sutur har inden for sårbehandling til opgave at etablere en forbindelse mellem vævsdele respektive mellem væv og allogent og/eller xenogent materiale. Underbindingen eller ligaturen som sutur-specialform bruges til at lukke hulorganer.

Suturmateriale i PTFE indkapsles efter en minimal vævsreaktion i starten langsomt og gradvist af bindevæv. Det er ikke-resorberbart, fysiologisk inert og beholder derfor ubegrænset sin trækstyrke. SERAMON[®] kan på grund af sin monofile

trådstruktur også bruges i væv, hvor der er risiko for infektioner.

KONTRAIKATIONER

Ikke kendt.

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER / INTERAKTIONER

Afhængigt af arbejdsområde varierer kravene til suturmaterialet og de nødvendige teknikker. Brugeren bør derfor være fortrolig med de kirurgiske teknikker. Ved valget af suturmateriale bør der tages hensyn til dets in-vivo-egenskaber. Ved længere kontakt med galde- eller urinvejene er der ved SERAMON® som ved alle fremmedlegemer risiko for stendannelse. Ved suturer i inficeret væv anbefales det at tage egnede forholdsregler. De kirurgiske instrumenter bør håndteres forsigtigt for at undgå at beskadige trådene. Deformering af nåle kan føre til brud på nålene. Det samme kan ske, hvis der tages fat i nålen uden for det anbefalede område. Håndteringen og bortskaffelsen af nåle bør på grund af kontaminationsrisikoen som følge af stikskader ske med særlig omhu.

ØNSKEDE VIRKNINGER

Ved korrekt brug af SERAMON® kan følgende uønskede virkninger forekomme: Midlertidige lokale irritationer, inflammatoriske reaktioner på fremmedlegemet, i sjældne tilfælde dannelse af suturgranulomer eller -fistler.

STERILITET

SERAMON® leveres sterilt (steriliseringstype: ethylenoxid). Må ikke resteriliseres, kritiske ændringer i brugbarheden mulige (nærmere oplysninger kan rekvireres)! Brug ikke beskadigede pakninger! Pakninger, som har været åbnet før, må ikke genbruges - de skal kasseres!

OPBEVARINGSFORHOLD







SERAMON® bør opbevares tørt og rent og ved rumtemperatur. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

KOMMERCIELLE FORM

SERAMON® fås i forskellige trådstyrker og -længder i form af nål-tråd-kombinationer med forskel-

lige nåletyper eller uden nål. Kombinationerne kan være indeholdt i en enkelt steril pakning eller flere i en multipakning, og de kan være forsynet med pledgets i PTFE til forstærkning af kroppens egne strukturer. Mere nøjagtige oplysninger findes i kataloget.

FORKLARING AF SYMBOLERNE PÅ EMBALLAGEN

-  1275 CE-mærke og ID-nummer på det bemyndigede organ. Produktet opfylder de principielle krav i direktiv 93/42/EEF om medicinsk udstyr
-  Kirurgisk suturmateriale, ikke-resorberbart, monofilt, ufarvet
-  Polytetrafluorethylen
-  Antirefleks-nål
-  Aftagelig nål
-  Pledget (længde x bredde x tykkelse [mm])

Der er redegjort for symbolerne og forkortelserne vedrørende nålene i kataloget.



KULLANIM TALİMATI

POLİTETRAFLOROETİLENDEN İMAL EDİLMİŞ DİKİŞ MATERYALİ

- SERAMON® boyanmamış
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

ÜRÜN TARIFI

SERAMON®, sentetik olarak üretilmiş, monofilan, emilmeyen, steril bir cerrahi dikiş materyalidir. İpliğin temel maddesini kimyasal formülü $(C_2F_4)_n$ olan ve yüksek bir çekme dayanımı elde etmek amacıyla yüksek düzeyde yoğunlaştırılmış ve gerilerek uzatılmış politetrafloroetilen oluş-

turmaktadır. SERAMON® sadece boyanmamış ola- rak piyasaya sunulur.

PTFE'den imal edilen dikiş materyalleri paslan- maz çelikten iğnelerle birlikte ya da iğnesiz ola- rak, yerine göre kalp ve damar dikişleri için yara tamponları gibi özel aksesuarla birlikte teslim edilir. Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara ve, iplik çapında olası küçük sapmalar haricinde, uyumlandırılmış Avrupa Farmakopesi „Steril, rezorbe olmayan dikiş materyalleri (Fila non resorbilia sterilia)“ normla- rına uygundur.

KULLANILDIĞI YERLER

SERAMON®, merkezi kan dolaşımı ve sinir sistemle- ri dahil olmak üzere, emilmeyen iplik materyalle- rinin endike olduğu yumuşak doku adaptasyonları ve ligatürler için tasarlanmıştır. Periferik damar mikrocerrahisi ve oftalmoloji alanları ile ilgili he- nüz yeterli deneyim yoktur. PTFE'den imal edilen iplikler tutturucu ve işaretleyici dikişler için de kullanılabilir.

KULLANIMI

Dikiş materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumunun, hekimin tecrübesinin, cer- rahi tekniğin ve yara büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Düşüm emniyeti için geçerli bilinen düşüm teknikleri kullanılma- lıdır. İplik yüzeyinin düz olması nedeniyle gerilim altında bulunan dokularda daha fazla düşüm atılması gerekli olabilir. 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.

ETKİSİ

Yara tedavisinde tıbbi dikişin görevi dokudan do- kuya veya dokudan allojenik ve/veya ksenojenik materyale bağlantı gerçekleştirmektir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya da ligatür içi boş or- ganların kapatılması amacıyla uygulanır. PTFE'den imal edilen dikiş materyali başlangıçta görülen minimum bir doku reaksiyonunun ardın- dan zamanla vücutta bağ dokusu ile kaplanarak

kapsül içine alınır. Emilmez, fizyolojik açıdan inerttir, dolayısıyla kopma sağlamlığını sınırsız korur. SERAMON®, monofil lif yapısı sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kul- lanılabilir.

ADVERS ETKİLER

Bilinmemektedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinin haiz olması istenen şartlar ve gerekli 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. Vücuda yabancı olan bütün maddelerde olduğu gibi, SERAMON®'un da safra yolu ve idrar yolu ile uzun süre temas et- mesi durumunda taş oluşması tehlikesi vardır. Di- kişin enfekte dokularda uygulandığı durumlarda eşlik edici uygun önlemlerin uygulanması öne- rilir. İpliğin zedelenmesini önlemek için cerrahi enstrümanların itinalı bir şekilde kullanılması ge- rekmektedir. İğnenin tavsiye edilen yerden tutul- maması veya deforme edilmesi iğne kırılmalarına yol açabilir. Batma yaralanmalarının yol açabile- ceği kontaminasyon tehlikeleri nedeniyle iğneyle yapılan işlemlerde ve iğnenin giderilmesinde son derece özenli davranılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

SERAMON®'un amaca uygun bir şekilde kullanıldığı durumlarda şu arzu edilmeyen etkilerin baş gös- termesi mümkündür: geçici, lokal tahrişler, yabancı materyale karşı il- tihaplı reaksiyonlar, nadir olarak iplik granülomu veya fistülü oluşumları.

STERİLLİK

SERAMON® steril olarak teslim edilir (sterilizasyon yöntemi: etilenoksit). Tekrar sterilize etmeyiniz, kullanılabilirlikte kritik değişimler meydana gel- mesi mümkündür (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir)! Hasar görmüş ambalajları kul- lanmayınız! Bir uygulama için açılmış ancak kul- lanılmamış ambalajları atınız!


SAKLAMA KOŞULLARI



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

TİCARİ ŞEKLİ

SERAMON®, çeşitli iplik kalınlığı ve uzunluklarında, değişik iğne tipleriyle iğne-iplik kombinasyonları şeklinde ya da iğnesiz olarak piyasaya sunulmaktadır. Kombinasyonlar steril ambalajlarda tek tek ya da birden fazla sayıda (Multipack) bulunabilir ve PTFE'den imal edilmiş, vücudun kendi yapısını güçlendirme amaçlı yara tamponları içerebilir. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen kataloga bakınız.

AMBALAJIN ÜZERİNDEKİ SİMGELERİN AÇIKLAMASI


 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

 Politetrafloroetilen

 Anti refleks iğne

 Çekilip alınabilen iğne

 Yara tiftiği
(boy x en x kalınlık [mm])

İğne işaretlenmesine dair sembol ve kısaltmalar katalogta açıklanmıştır.

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ

ŠÍCÍ MATERIÁL z POLYTETRAFLUORETYLEN

- SERAMON® bezbarvý
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

POPIS

SERAMON® je synteticky vyrobený monofilní nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál. Základní materiál vlákna tvoří polytetrafluoretylen (PTFE), s molekulárním vzorcem $(C_2F_4)_n$, který byl proto, aby dosáhl vysoké pevnosti v roztržení, vysoce zahuštěn a protažen. SERAMON® se nabízí výlučně v nebarvené formě.

Šicí materiály z PTFE jsou dostupné jako kombinace s jehlami z chirurgické oceli nebo bez jehel a případně také se specifickým příslušenstvím pro kardiální a cévní stehy, jako jsou tamponky. Odpovídají základním požadavkům směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a s výjimkou možných zanedbatelných odchylek v průměru vláken také harmonizované normě Evropského lékopisu „Sterilní nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilia)“.

OBLAST POUŽITÍ

SERAMON® je určen k adaptaci měkkých tkání nebo k podvazu, kde je indikováno použití vláken z nevstřebatelného materiálu, včetně použití v centrálním oběhovém a centrálním nervovém systému. V mikrochirurgii periferních cév a v oftalmologii nejsou dosud k dispozici dostatečné zkušenosti. Vlákna z PTFE se mohou používat jako přidržovací (fixační) stehy a také k označení.

POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenost lékaře, chirurgickou techniku a také velikost rány. K zabezpečení stehů by se měly používat zavedené standardní techniky uzlování. Vzhledem k rovnému povrchu vlákna může být v případě tkání s vysokým stupněm napětí zapotřebí použití dalších uzlů navíc. Aby se předešlo poškození jehly při šití,

doporučuje se uchopit jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly.

ÚČINEK

Medicínský steh plní v rámci ošetření rány úlohu spojení mezi tkáněmi, popřípadě mezi tkání a alogenním a/nebo xenogenním materiálem. Podvaz nebo ligatura jako zvláštní forma stehu slouží k uzavření/uzávěru dutých orgánů.

Šicí materiál z PTFE je v těle po počáteční minimální tkáňové reakci pomalu a postupně obalován vazivovou tkání. Je nevstřebatelný, fyziologicky inertní, a proto si udržuje po neomezenou dobu pevnost v roztržení. SERAMON® lze díky monofilní struktuře jeho vláken použít také pro tkáň ohrožené infekcí.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNA OPATŘENÍ / INTERAKCE

Podle oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a na potřebné techniky. Uživatel by měl být obeznámen s chirurgickými technikami. Při volbě šicího materiálu by měly být zohledněny jeho vlastnosti in vivo. Při déletrvajícím kontaktu se žlučovými a močovými cestami je při použití materiálu SERAMON® podobně jako u všech cizích těles nebezpečí tvorby kamenů. Při umístění stehů do infikovaných tkání se doporučuje provedení vhodných doprovodných opatření. S chirurgickými nástroji je třeba manipulovat opatrně, aby se předešlo poranění způsobenému vláknem. Při tvarování jehel nebo uchopovacích nástrojů mimo doporučenou zónu může dojít ke zlomení jehly. Manipulace s jehlami a jejich likvidace by měly být vzhledem k nebezpečí kontaminace v důsledku poranění píchnutím prováděny s mimořádnou opatrností.

NEZADOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití materiálu SERAMON® se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: přechodná lokální podráždění, zánětlivá reakce na cizí těleso, ve vzácných případech tvorba granulomů nebo píštělí kolem vláken.

STERILITA

SERAMON® jsou dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívejte poškozená balení! Balení, která již byla pro určité použití otevřena, avšak nepoužita, zlikvidujte!


SKLADOVÁNÍ

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

OBCHODNÍ BALENÍ

SERAMON® se dodává v různých tloušťkách a délkách vláken ve formě kombinací jehla-vláknů s různými typy jehel nebo bez jehly. Kombinace mohou být obsaženy jednotlivě nebo ve větším počtu (multipack) v jednom sterilním obalu a mohou být opatřeny tamponky z PTFE k zesílení vlastních struktur organismu. Přesnější údaje jsou uvedeny v katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

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



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, bezbarvý



Polytetrafluoretylen



Protireflexná jehla



Stažitelná jehla



Pledget
(délka krát šířka krát síla [mm])

Symbols a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.

**NICI CHIRURGICZNE
z POLIYTETRAFLUOROETYLENU**

- **SERAMON® niebarwione**
- **SERAMON® CHORDAE LOOPS**

OPIS

SERAMON® to syntetycznie wytworzone, jednowłóknowe, niewchłaniające, sterylne nici chirurgiczne. Podstawowy materiał nici składa się z politetrafluoroetyleny (PTFE) o wzorze sumarycznym $(C_2F_4)_n$, który w celu osiągnięcia dużej wytrzymałości na zerwanie był poddany dużej kompresji i rozciąganiu. Nici SERAMON® są oferowane wyłącznie w postaci niebarwionej.

Nici chirurgiczne z PTFE są dostępne jako nici połączone z igłami ze stali szlachetnej lub bez igieł i ewentualnie ze specyficznym wyposażeniem do szwów serca i naczyń, takim jak waciki. Spełniają one zasadnicze wymogi Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz – z wyjątkiem nieznacznych różnic średnicy nici – zharmonizowanej normy Farmakopei Euro-pejskiej „Sterylne, niewchłaniające nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilis)”.

WSKAZANIA

Nici SERAMON® przeznaczone są do zbliżania tkanek miękkich lub do podwiązki w sytuacjach, w których wskazane są niewchłaniające nici chirurgiczne, łącznie z zastosowaniem w ośrodkowym układzie krwionośnym i nerwowym. W mikrochirurgii naczyń obwodowych i w oftalmologii brak jest dotychczas wystarczających doświadczeń. Nici z PTFE można również stosować jako szwy podtrzymujące oraz do zaznaczania.

ZASTOSOWANIE

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłami należy stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania węzłów. Ze względu na płaską powierzchnię nici, w

przypadku tkanek znajdujących się pod napięciem mogą być konieczne dodatkowe węzły. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwycić ją w przedziale między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

DZIAŁANIE

Szew medyczny w ramach zaopatrzenia ran ma za zadanie stworzyć połączenie między tkankami lub między tkanką a materiałem alogenicznym i/lub ksenogenicznym. Podwiązanie lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych.

Po początkowej minimalnej reakcji tkankowej w organizmie następuje powoli stopniowe otorbienie nici chirurgicznych z PTFE przez tkankę łączną. Są one niewchłaniające, fizjologicznie obojętne i zachowują dlatego w nieograniczony sposób swoją wytrzymałość na zerwanie. Dzięki swej jednowłóknowej strukturze nić SERAMON® nadaje się również do stosowania w tkankach zagrożonych zakażeniem.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

**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. Przy dłuższej styczności nici SERAMON® z drogami żółciowymi lub moczowymi zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). W przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie odpowiednich dodatkowych środków. Należy ostrożnie postąpić się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odfekowanie igieł lub chwytanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy zachować szczególną staranność podczas stosowania i usuwania igieł z powodu niebezpieczeństwa skażenia wskutek obrażeń kłutych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

przejściowe miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce, w rzadkich przypadkach tworzenie się ziarniników lub przetok kanału włknięcia.

PTFE

Politetrafluoroetylen

AR

Igła antyrefleksyjna

DN

Igła do zdejmowania



Wacik

(długość/szerokość/grubość [mm])

STERYLIZACJA

Niść SERAMON® 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

Niść SERAMON® należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchych i czystych warunkach. Nie wolno ich używać po upływie daty ważności.

OPAKOWANIE

Niść SERAMON® są dostarczane w różnych grubościach i długościach w postaci kombinacji nici z różnymi rodzajami igieł lub bez igły. Kombinacje mogą być zapakowane pojedynczo lub w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu i mogą być do nich dołączone waciki z PTFE do wzmocnienia wewnętrznych struktur ciała. 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 93/42/EWG dla wyrobów medycznych



Niść chirurgiczne, niewchłaniające, jednowłóknowe, niebarwione

LT

VARTOJIMO INSTRUKCIJA

SIŪLAI IŠ POLITETRAFLUORETILENO

- SERAMON® nespalvotas
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

APRAŠYMAS

SERAMON® – tai sintetinis, vienasiušlis, netirpsantis, sterilus chirurginis siūlas. Siūlo pagrindinė medžiaga pagaminta iš politetrafluoretileno (PTFE), cheminė formulė $(C_2F_4)_n$, ji buvo sutvirtinta ir ištempta, kad taptų itin atspari trūkimui. Siūlomas tik nedažytas SERAMON® siūlas. Siūlai iš PTFE gali būti tiekiami su nerūdijančiojo plieno adatomis arba be adatu, su specialiais priedais širdies ir kraujagyslių siūlėms, pavyzdžiui, su tamponais. Siūlai atitinka pagrindinius 93/42/EEB direktyvos dėl medicinos prietaisų reikalavimus ir Europos farmakopėjos darnųjį standartą „Sterilus, netirpūs siūlai“ (Fila non resorbilia sterilia) (gali būti nedidelį siūlo skersmens nuokrypį).

INDIKACIJOS

SERAMON® naudojamas adaptuojant minkštuosius audinius arba ligatūrai, kai būtina naudoti netirpius siūlus. Šie siūlai taip pat naudojami gydant centrinę širdies kraujagyslių ir nervų sistemas. Dar nėra pakankamai informacijos apie naudojimą periferinių kraujagyslių mikrochirurgijoje ir oftalmologijos srityje. Siūlus iš PTFE galima naudoti ir siūlėms sutvirtinti arba žymėti.

NAUDOJIMAS

Renkantis ir naudojant siūlus, reikėtų atsižvelgti į pacientų būklę, gydytojo patirtį, chirurginę techniką ir žaizdos gylį. Mazgus užriškite naudodami standartinę mazgų rišimo techniką. Kadangi siūlo paviršius yra lygus, audiniams tempiantis gali reikėti užrišti papildomą mazgą. Kad siuvant nebūtų pažeista adata, rekomenduojame ją suimti srityje tarp pirmojo adatos trečdaliai, žiūrint nuo adatos galo, ir adatos centro.

POVEIKIS

Medicininis siūlas siuvant žaizdas, vienas audinys prisivomas prie kito audinio arba vienas audinys prisivomas prie alogeninės ir (arba) ksenogeninės medžiagos. Perrišimas arba ligatūra, kaip specialios siūlės, naudojami tuščiaviduriams organams užverti.

Pasibaigus pirminei minimaliai audinių reakcijai, siūlą iš PTFE lėtai uždengia rišamasis audinys. Siūlas neištirpsta, yra fiziologiškai neaktyvus, todėl ilgai išlieka atsparus trūkumui. Dėl vienas siūlės struktūros SERAMON® galima siūti ir audinius, kuriuose gali prasidėti infekcija.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinoma.

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAŲVEIKA

Reikalavimai siūlams ir reikiamai technikai priklauso nuo naudojimo srities. Todėl naudotojas privalo būti susipažinęs su chirurginėmis technikomis. Renkantis siūlus reikėtų atsižvelgti į siūlo in-vivo savybes. Dėl ilgalaikio sąlyčio su SERAMON®, kaip ir dėl kitų svetimkūnių, tulžies latakuose ir šlapimtakiuose gali susidaryti akmenų. Siuvant infekcija užkrėstus audinius, rekomenduojama imtis tinkamų papildomų priemonių. Su chirurginiais instrumentais reikėtų elgtis labai atsargiai, kad siūlas nebūtų pažeistas. Deformavus adatą arba paėmus ne už rekomenduojamos zonos, ji gali sulūžti. Adatas naudoti ir utilizuoti reikia labai atsargiai, nes įsidūrus kyla užkrėtimo pavojus.

NEIGIAMA REAKCIJA

SERAMON® naudojant tinkamai, galimas toliau nurodytas nepageidaujamas poveikis: laikinas vietinis dirginimas, uždegiminės reakcijos dėl svetimkūnio, labai retais atvejais dėl siūlo gali susiformuoti granuloma arba fistulė.

STERILUMAS

SERAMON® pristatomas sterilizuotas (sterilizavimo būdas: etileno oksidas). Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateiktą užklausimą)! Nenaudokite pažeitų pakuočių. Atidarytas pakuotes, kurių siūlas nebuvo sunaudotas iki galo, išmeskite.

SAUGOJIMAS

SERAMON® reikia laikyti patalpos temperatūroje, sausoje ir šviesoje vietoje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai!

PRISTATYMAS

SERAMON® siūlas pristatomas įvairaus storio ir ilgio, kaip adata su siūlu, su skirtingo tipo adatomis ir be adatų. Sterilioje pakuotėje gali būti vienas arba keli rinkiniai (keli gaminiai). Rinkinyje gali būti papildomi tamponai iš PTFE, skirti kūno struktūrai sutvirtinti. Ekonomiškose kasetėse galimas didelis siūlo ilgis. Kitos detalės kataloguose.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

CE 1275

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



Chirurginiai siuvimo reikmenys, nesusergiantis, vienagijai siūlai, nespalvotas

PTFE

Politetrafluoretilenas

AR

Antirefleksinė adata

DN

Nuimama adata



Lopelis
(ilgis x plotis x stiprumas [mm])

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.

UA

ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

ШОВНІ МАТЕРІАЛИ з ПОЛІТЕТРАФТОРЕТИЛЕНУ

- **SERAMON® нефарбований**
- **SERAMON® CHORDAE LOOPS**

ОПИС

SERAMON® є синтетично виготовленим, монофільним, не розсмоктувальним, стерильним хірургічним шовним матеріалом. Основний нитковий матеріал складається з політетрафторетилену (PTFE), сумарна формула $(C_2F_4)_n$, з високим ступенем натягнення для отримання високої стійкості до розриву та витягування. SERAMON® пропонується виключно нефарбованим.

Шовні матеріали з PTFE продаються у комбінації з голками з високоякісної сталі або без них, та в залежності від випадку мають спеціальне обладнання для серцевих і судинних швів у вигляді тампонів. Вони відповідають основним вимогам директиви про медичні вироби 93/42/EWG, можливі незначні відхилення діаметру нитки згідно норми Європейської Фармакопеї "Стерильний, не розсмоктувальний шовний матеріал (Fila non resorbilia sterilis)".

ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

SERAMON® призначається для адаптації м'яких тканин чи для лігатури, для яких застосовується не розсмоктувальний шовний матеріал, у тому числі для центральної судинної та нервової системи. У мікрохірургії периферичних судин, а також у офтальмології відсутній достатній досвід застосування. Шовний матеріал з PTFE може також призначатись у якості шовної основи та для маркування.

ЗАСТОСУВАННЯ

При виборі та застосуванні шовних матеріалів необхідно брати до уваги стан пацієнта, досвід лікаря, хірургічну техніку, а також розміри рани. Для захисту вузлів необхідно використовувати впроваджену стандартну техніку зав'язування вузлів. В залежності від поверхні шовного матеріалу для натягнутих тканин можуть знадобитися додаткові вузли. Щоб запобігти пошкодженню голки під час шиття рекомендується вставляти голку у місці між кінцем першої третини кінця голки та серединою голки.

ПРИНЦИП ДІЇ

Медичне шиття у рамках лікування ран має завдання поєднати тканину з тканиною або тканину з аlogenним та/або стороннім матеріалом. Перев'язка або лігатура як особлива форма шиття служить для закривання порожнистих органів.

Шовний матеріал з PTFE поступово повільно ізолюється у тілі у відповідності з початковою мінімальною реакцією з'єднувальних тканин. Він не розсмоктується, фізіологічно інертний і тому вільно зберігає стійкість до розриву. На основі своєї одноструктурної шовної структури SERAMON може застосовуватись також для схильних до інфекцій тканин.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не відомі.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ / ВЗАЄМОДІЯ

В залежності від області застосування змінюються вимоги до шовного матеріалу та необхідна техніка. Користувач має добре знати хірургічні техніки. При виборі шовних матеріалів необхідно враховувати їх «живі» якості. При довготривалому контакті з жовчаними чи сечогінними шлями при застосуванні SERAMON®, як і при застосуванні усіх сторонніх тіл виникає загроза утворення каменів. Під час шиття інфікованих тканин рекомендується застосування відповідних супутніх заходів. Хірургічними інструментами необхідно користуватись обе-

режно, щоб запобігти пошкодження тканин. Деформування голок чи швів поза рекомендованою зоною може призвести до пошкодження голки. Необхідно дуже обережно користуватися голками та утилізувати їх, зважаючи на загрозу зараження внаслідок утворення колотих ран.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

При відповідному використанні SERAMON® можуть виникати наступні небажані наслідки: Тимчасові місцеві подразнення, запальні реакції на сторонні тіла, зрідка формування тканинних гранульом чи фістул.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

SERAMON® випускається в стерильному вигляді (метод стерилізації: етиленоксид). Повторна стерилізація заборонена – можливі критичні зміни придатності до застосування (докладніша інформація надається за запитом)! Забороняється використовувати пошкоджені упаковки! Упаковки, уже відкриті з метою застосування, однак, не використані, забороняється використовувати!

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

SERAMON® необхідно зберігати при кімнатній температурі, у сухому та чистому місці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

ФОРМА РЕАЛІЗАЦІЇ

SERAMON® випускається різної міцності та довжини, у комбінації голка-нитка з різними типами голок чи без голок. Комбінації продаються окремо або разом (групова упаковка) у стерильній упаковці та з тампонами з PTFE для підсилення гомологічної структури. Докладнішу інформацію Ви можете знайти в каталозі.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ

CE 1275 Знак CE та ідентифікаційний номер Уповноваженого органу. Виріб відповідає Основним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС «Про медичні вироби».



Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, монофільний, нефарбований



Політетрафторетилен



Голка з просвітлювальним покриттям



Відокремлювана голка



Тампон
(довжина x ширина x товщина [мм])

Значення символів і скорочень в маркуванні голок пояснені в каталозі.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
из ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕНА**
• SERAMON® неокрашенный
• SERAMON® CHORDAE LOOPS

ОПИСАНИЕ

SERAMON® представляет собой синтетически изготовленный, монофильный, нерассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал. Основной материал нити состоит из политетрафторэтилена (ПТФЭ), химическая формула: $(C_2F_4)_n$, высоко уплотненного и вытянутого в целях достижения повышенной прочности при растяжении. SERAMON® выпускается только в неокрашенном исполнении. Шовный материал из ПТФЭ предлагается в виде наборов нитей в комплекте с иглами из нержавеющей стали или без игл, а также при необходимости со специальными принадлежностями для сердечно-сосудистых швов, такими, как прокладки типа «pledgets». Этот шовный материал соответствует Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» и – за исключением возможных незначительных

отклонений в диаметре нитей - гармонизированному Стандарту Европейской Фармакопеи «Стерильные, нерассасывающиеся нити (Fila non resorbilia sterilia)».

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

SERAMON® предусмотрен для адаптации мягких тканей или наложения лигатур в тех случаях, когда показано применение нерассасывающейся нити, а также для применения в области центральной кровеносной и нервной системы. В микрохирургии периферических сосудов и офтальмологии достаточный опыт применения отсутствует. Нити из ПТФЭ могут применяться также в качестве поддерживающих швов и для маркировки.

ПРИМЕНЕНИЕ

При выборе и применении шовного материала необходимо принимать во внимание состояние пациента, опыт врача, хирургическую технику, а также величину раны. Для обеспечения надежности узлов необходимо использовать принятые стандартные виды техники формирования узлов. Вследствие ровной поверхности нитей для тканей, которые находятся под натяжением, могут потребоваться дополнительные узлы. Во избежание повреждения иглы во время наложения шва иглу рекомендуется держать в месте, расположенном между концом первой трети, исходя из конца иглы, и серединой иглы.

ДЕЙСТВИЕ

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

После начальной минимальной реакции ткани в организме происходит медленно прогрессирующая инкапсуляция шовного материала из ПТФЭ соединительной тканью. Этот материал не рассасывается, обладает физической инертностью и поэтому сохраняет свою прочность в течение неограниченного периода времени. SERAMON®

может использоваться благодаря своей монофильной структуре нити также в подверженной опасности инфекции ткани.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Не известны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. Специалист, накладывающий шов, должен поэтому хорошо владеть хирургическими техническими приемами. При выборе шовного материала следует учитывать его свойства *in vivo*. Длительный контакт нитей SERAMON® - как и любых других инородных тел - с желчными или мочевыми путями чреват опасностью образования конкрементов. Для швов в инфицированных тканях рекомендуется применение соответствующих дополнительных мер. При обращении с хирургическими инструментами следует соблюдать осторожность в целях предотвращения повреждения нити. Деформация игл или удерживание иглы в ненадлежащем месте может привести к поломке иглы. Применение и утилизация игл требует особой осмотрительности ввиду опасности заражения вследствие колотых повреждений.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При надлежащем использовании материала SERAMON® могут возникнуть приведенные ниже нежелательные реакции:

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

SERAMON® поставляется в стерильном виде (метод стерилизации: этиленоксид). Повторная стерилизация запрещена - возможны критические изменения пригодности к использованию (более подробная информация предоставляется по запросу)! Запрещается использовать по-

врежденные упаковки! Упаковки, уже вскрытые в целях применения, однако не использованные, использовать запрещается!








УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ФОРМА РЕАЛИЗАЦИИ

SERAMON® выпускается в виде нитей различной толщины и длины, а также в виде наборов нитей в комплекте с иглами различных типов или без игл. Стерильная упаковка может содержать отдельный набор или несколько наборов (мульти-упаковка), также в комплект могут входить прокладки типа «pledgets» из ПТФЭ для повышения прочности гомологичных структур. Более подробную информацию Вы найдете в каталоге.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ



-  1275 Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»
-   Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, неокрашенный
-  Политетрафторэтилен
-  Антирефлексная игла
-  Отделяющаяся игла
-  Тампон
(длина x ширина x толщина [мм])

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.





**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