



SERANOX®

de	GEBRAUCHSANWEISUNG NAHTMATERIAL aus STAHLDRÄHT	pl	INSTRUKCJA OBSŁUGI NIDZIURGOWEJ DRUTU STALOWEGO
en	INSTRUCTIONS FOR USE SUTURE MATERIAL of STEEL WIRE	ru	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ШВОВНЫЙ МАТЕРИАЛ из СТАЛЬНОЙ ПРОВОЛОКИ
fr	MODE D'EMPLOI MATERIAU DE SUTURE en FIL D'ACIER	nl	GEbruIKSAANWIJZING CHIRURGISCHE HECHTMATERIAAL uit STAALDRAAD
it	ISTRUZIONI PER L'USO MATERIALE DA SUTURA in FILO D'ACCIAIO	ro	INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE MATERIALE DE SUTURĂ în SÂRMĂ DE OTEL
es	INSTRUCCIONES DE USO MATERIAL DE SUTURA de ALAMBRE DE ACERO	lv	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA ŠIJAMAISS MATERĀLS TĒRAUDĀSIEPLES
cs	NÁVOD K POUŽITÍ CHIRURGICKÝ MATERIÁL z OCLOVÉHO DRÁTU	mk	УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЊЕЊОД ЧЕПИЧНА ЖИЦА
tr	KULLANIM TALİMATI ÇELİK TELDEN DÝKYÝ MATERYALLERÝ	lt	VARTOJI MOTINSTRUKCIJA SIŪLAI PLIENOVIELOS

- NAHTMATERIAL aus STAHLDRÄHT**
- SERANOX® gezwirnt
 - SERANOX® gezwirnt, ummantelt
 - SERANOX® mono [■]
 - SERANOX® Ti mono [■]

BESCHREIBUNG

Bei SERANOX® handelt es sich um monofiles oder gezwirnte, 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 unbündelt 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.

ANWENDUNGSGBIETE

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-Gip und Haut bzw. Unterlegscheibe einzuhalten, da sich Fadenmaterial beim Fixieren in das Gip-Gehäuse zieht.

WIRKUNG

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

Nahtmaterial aus Stahldraht wird im Körper nach anfänglicher geringfügiger Geweberreaktion 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 Nähen 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)! 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-

reren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten und im Fall der Entlastungs- und Sehnennähte mit speziellem Zubehör versehen sein. Genaue Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG



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

J

Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, ungefärbt

K

Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, beschichtet, ungefärbt

G

Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, gezwirnt, ungefärbt

F

Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, gezwirnt, beschichtet, ungefärbt

-

Stahldraht

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



Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden

en INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIAL 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 Pharmacopeia 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 SERANO® in combination with other metals. Furthermore, the steel may cause anomalies in certain imaging techniques such as MR.

ADVERSE REACTIONS

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

STERILITY

SERANO® is supplied sterile (sterilization procedure: ethylene oxide gas). Do not re-sterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! 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

SERANO® 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 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



1014 CE symbol and identification number of the notified body. The product satisfies the essential requirements of Directive 93/42/EEC on medical devices

J	Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, undyed
K	Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, coated, undyed
G	Surgical suture, nonabsorbable, twisted, undyed
F	Surgical suture, nonabsorbable, twisted, coated, undyed
-	Steelwire

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.



Do not use if package is damaged.

MATERIAU DE SUTURE EN FIL D'ACIER

- SERANOX® torsadé
- SERANOX® torsadé, gainé
- SERANOX® mono
- SERANOX® Ti mono

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 revêt 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 resorbib[ile]sterilisab[ile])», 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 pa-

tient, 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 tordez 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 allo-génique. Ce matériel 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 matériel 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 matériel de fil d'acier, il peut être difficile de nouer ce matériel 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 infec-

tés, 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 piqures d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées et jetées avec le maximum de précaution.

L'utilisation de SERANOX® en contact avec d'autres matériaux 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) ! Jeter tout emballage ouvert n'ayant pas été utilisé.

pour les sutures de décompression et sutures de tendons. Le catalogue fournit des détails plus précis.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET



1014 Symbole CE et identification du numéro de l'organisme notifié. Le produit respecte les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux.

J

Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, incolore

K

Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, enduit, incolore

G

Suture chirurgicale, non résorbable, torsadé, incolore

F

Suture chirurgicale, non résorbable, torsadé, enduit, incolore

-

Fil d'acier

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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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

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 nitrito di titanio.

I nostri materiali da sutura in filo d'acciaio sono disponibili in combinazione con aghi in acciaio legato, oppure anche sprovvisti di ago. Esistono inoltre in diverse combinazioni con accessori specifici per le suture di rinforzo e per quelle tendinee. 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 resorbibili sterili)" ad eccezione della composizione chimica, che è conforme alla monografia "Nonabsorbable surgical sutures" 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.

CAMPIDO 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 tecni-

ca 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 allogenico. All'interno dell'organismo, il materiale da sutura in filo d'acciaio provoca inizialmente una reazione tessutale 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 (nickel, 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'es-

cuazione di suture con SERANOX® monofilamentoso in tessuti infetti, è consigliabile l'impiego di misure supplementari adeguate; SERANOX® multifilamento 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 INDESI DERATI

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)! 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



1014 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/ 42/ CEE sui Prodotti Medicali.

J

Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, incolore

K

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

G

Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, ritorto, incolore

F

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

-

Filo d'acciaio

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



Nbn utilizzare se la confezione è danneggiata

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 torcido. 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 nitrógeno 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 resorbibilia 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 reforzar 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 tendon 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.

CONTRACCIONES

No utilizar el material de sutura en pacientes alérgicos al acero inoxidable 316L (niquel, 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 deberán 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 irriten 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)! 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 múltiples, estériles y en el caso de sutura de descom-

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

CLARIFICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE



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

J

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

K

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

G

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

F

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

-

Alambre de acero

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



No utilice si el envase está dañado

cs NÁVOD K POUŽITÍ

CHIRURGICKÝ MATERIÁL
z ocelového drátu

- SERANOX® skaný ocelový drát
- SERANOX® skaný opláštěný ocelový drát
- SERANOX® jednováknový ocelový drát
- SERANOX® Ti jednováknový ocelový drát

POPIEŠ

SERANOX® se jedná o jednováknový nebo skaný, nevstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál. Základním materiálem vláken je ušlechtilá ocel kvality 316L. SERANOX® může být ve skaném (zkrouceném) provedení opláštován polyetylénem popř. v monofilní variantě potažen vrstvou 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 šachové stehy. Odpovídají základním požadavkům Směrnice Rady o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a harmonizované normy Evropského lékopisu (EL). Sterilní, nevstřebatelný šicí materiál („Ila non resorbili et sterilia“) s výjimkou chem. složení, které odpovídá monografii „Nonabsorbable surgical suture“. Lékopisu Spojených států amerických. Průměr skaného, opláštovaného SERANOX® u splňuje bez opláštování ustanovení EL; síla opláštovaného materiálu může hodnoty tétoho 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, šach a poranění s vysokým prutím.

POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu má být zohledněn stav pacienta, zkušenosť lekaře, chirurgická metoda a velikost rány. Kzajíšení uzlů ze použití zavedenou standardní uzlovou techniku nebo zakroucení konců drátu. K zábránění po-

škození jehly při šití se doporučuje držet jehlu v oblasti mezi koncem první třetiny od konce jehly a středem jehly. Při způsobu provedení šení řadové podle Lengemannova je třeba dodržovat vzdálenost 4-5 mm mezi fixační svorkou a kůží popř. podložkou, protože se šicí materiál při fixaci vtáhne do pláště svorky.

ÚŘAD NEK

Chirurgický steh má v rámci ošetření rány úlohu, vytvořit spojení mezi tkání a tkání resp. mezi tkání a alogenním materiálem. Chirurgický šicí materiál z ocelového drátu se po počáteční reakce tkání pomalu a postupně opouzdří vazivovou tkání. Není vstřebatelný a jeho pevnost v tahu je časově neomezena. Jednováknový ocelový drát lze v důsledku jeho struktury vláknou použít i k adaptaci tkání ohrožených infekcí.

KONTRAI NDI KACE

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

VAROVNÉ ZDROBNY

CHRANNÁ OPATŘENÍ
INTERAKCE

Podle oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a na požadované techniky. Používatele by měl být proto obeznámen s chirurgickými technikami. Při volbě šicího materiálu by mělo být přihlídnuto k jeho vlastnostem. Na základě vyšší tuhosti SERANOX® podmíněné vlastnostmi materiálu může dojít ke ztlouštenému vázání chirurgických uzlů. Vytáčením velkých smyček lze vázání chirurgických uzlů ulehčit a zároveň snížit riziko přetržení. Konci drátu by měly být uloženy tak, aby se zamezilo podráždění tkání. Při sešívání jednováknovým ocelovým drátem v infikované oblasti se doporučuje přijímat vhodná doprovodná opatření. Použití vícevláknového SERANOX® se v této případě nedoporučuje, protože infekce může v důsledku struktury vlákná přetrhávat déle než by tomu bylo v případě jednováknového chirurgického šicího materiálu. Aby se předešlo poškození vlákná, má se s chirurgickými nástroji zacházet obezřetně. Formování

jehly nebo její uchycení mimo doporučené zóny může mít za následek zlomení jehly. Při používání a likvidaci jehel se má kvůli nebezpečí kontaminace, jako následků poranění, zacházet s jehlami obezenetně.

Vé spojení s jinými kovy může u SERANOX® u dítěti ke kontaktní (galvanické) korozi.

Mimoto může přitomná ocel rušit některá snímkovací vyšetření, např. MRI.

NEŽÁDODUJÍCÍ NKY

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

STERILITA

SERANOX® se dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kriticky změnám vhodnosti použití (blížší informace na požadání)! 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. Vlákná nebo jejich kombinace se dodávají jednotlivě nebo v sestavách (multi pack) ve sterilním balení a v případě určení pro odlehčovací a šachové sutury také se specificky příslušenstvím. Podrobnejší údaje najdete v našem katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU



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

J	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, bezbarvý
K	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, potažený, bezbarvý
G	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, stočený, bezbarvý
F	Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, stočený, potažený, bezbarvý
-	Ocelový drát

Symboly a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při poškozeném obalu

- ÇELİK TELDEN DİKİP MATERİYALLERÝ**
- SERANO® bükülmüş
 - SERANO® bükülmüş, kılıfı kaplamalý
 - SERANO® monofil aman
 - SERANO® Ti monofilamant

ÜRÜN TARÝFÝ

SERANO® monofilamant veya bükülmüş, rezorbe olmayan, steril bir cerrahi dikiş materyalidir. İpligin temel materyali 316L kalite paslanmaz çeliğten oluşur. SERANO®'un bükülmüş versiyonu polietilen kılıflı, monofilamant versiyonu ise titan nitrid kaplamalı olabilir. Paslanmaz çeliğten yapılmış dikiş ürünlerimizin yine paslanmaz çeliğten iğnelerle kombinasyonlu olarak, ya da iğnesiz şekilde temin edilmesi mümkündür. Bunun dışında destekleyici dikişler ve kiriş dikişleri için de özel teçhizatla birlikte deejik tarzlarında da piyasaya sunulmaktadır. Tibbi Ürünler Yonetgesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara ve, kimyasal bileşim konusu dışında, uyumlardırılmış Avrupa Farmakopei (EP) "steril, rezorbe olmayan dikiş materyalleri (Fila non resorbilia et sterilia)" normlarına uygundurlar. Kimyasal bileşim başında ABD Farmakopesinin "Nonabsorbable surgical suture" monografisiyle tutarlıdır. Kılıf kaplı, bükülmüş SERANO® ürününün kılıfsız çapı EP'nin taleplerini yerine getirir; kılıflı çap bu talepleri aşabilir ve mm olarak belirtilir.

KULLANILDI DI YERLER

Çeliğten yapılmış dikiş materyalleri, özellikle kemik, kiriş ve yüksek gerilim altında bulunan yaralar gibi, rezorbe olmayan ve çok sağlam özellikle iplik malzemelerinin endiken olduğu durumlarda doku adaptasyonu için öngörümektedir.

KULLANIMI

Dikiş materyalinin seçim ve kullanımında hastanın durumunun, hekimin tecrübesinin, cerrahi teknigin ve yara büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Düğüm emniyeti için gerekli 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 bırlık bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir. Lengemann 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.

ETKİSÝ

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

Çeliğten yapılmış dikiş materyali başlangıçta görülen hafif bir doku reaksiyonunun ardından zamanla vücudun bağ dokusu tarafından kapلانarak kapsül içine alınır. Rezorbe olmaz ve kopma sağlamalığını sınırsız korur. SERANO® monofil if yapısı sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanılır.

ADVERS ETKÝLER

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

UYARILAR/ ÖNLEMLER/ ETKÝLEÞÝMLER

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 seçimi içinde, bunun in vivo özellikleri de göz önünde bulundurulmalıdır. SERANO®'un malzeme özelliğinden dolayı oldukça sert olması, düğüm atmayı güçlestirebilir; büyük ilmek yapılması işlemi kolaylaştıracağı gibi, kırılma tehlikesini de azaltır. Uçlarının dokuyu tıraş etmeyecek bir şekilde yerleştirilmesi gerekmektedir. SERANO® monofil ile enfekte dokularda yapılan dikişlerde, uygun yan önlemlerin alınması tavsiye edilmektedir; if yapısının bir enfeksiyonu daha uzun bir süre devam ettireceğinden, SERANO® multifil burada kullanılmamalıdır. İpligin zedelenmesini önlemek için, cerrahi ens-trümanları itinai bir şekilde çalışılması gere-

lidir. İğnenin tavyise edilen yerden tutulmaması veya deformé edilmesi iğne kırılmalarına neden olabilir. Batma yaralanmalarının yol açabileceğî kontaminasyon tehlikeleri nedeniyle, iğnelerde yapılan işlerde ve iğnenin giderilmesinde son derece özenli davranışlmalıdır.

Başa metalerle birlikte kullanımı durumunda SERANOX®'ta temas korozyonu meydana gelebilir.

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

İSTENMAYEN ETKİLER

SERANOX®'un amacına uygun bir şekilde kullanılması durumunda istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir:

geçiçi, lokal tahrîşler, yabancı materyale karşı ittihamlı reaksiyonlar, iplik fistülü veya granülom oluşumları.

STERİLLİK

SERANOX® steril olarak teslim edilir (sterilizasyon metodu: etilenoksit). Tekrar sterilize etmemeniz, kullanılabilirlikte kritik değişimler meydana gelmesi mümkünündür (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir)! Bir uygulama için açılmış ancak kullanılmış ambalajları atın!

SAKLAMA KOŞULLARI

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

AMBALAJ ÜZERİNDE KÝSEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



1014 Adı verilen yerin CE işaretî ve Kimlik numarası. Ürün, Tibbi Ürünler Yönetgesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur.

J

Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, boyanmamış

K

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

G

Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, bükülmüş, boyanmamış

F

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

-

Çelik tel

İğnelerin işaretlenmesine dair semboller ve kısaltmalar katalogta açıklanmıştır.



Ambalajın hasarı olması durumunda kullanmayın

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI

NIĆ CHIRURGICZNE Z DRUTU STALOWEGO

- SERANOX® skręcane
- SERANOX® skręcane, powlekane
- SERANOX® monofil
- SERANOX® Timonofil

węzłów lub skrąć końce drutu. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwytać ją w przedziale między końcem pierwszej jednej trzeciej (laczac od końca igły) a środkiem igły. Przy zakładaniu szwu szczególnie metodą Lengemann'a należy zachować odstęp 4-5 mm pomiędzy zaciśkiem mocującym a skórą lub podkładką, ponieważ podczas mocowania nić chirurgiczna wciąga się do obudowy zacisku.

OPIS
Nić SERANOX® to jednowłóknowa lub skręcana, niewchlanienna, sterylna nić chirurgiczna. Materiał podstawowy nić składa się ze stali szlachetnej jakości 316L. Nić SERANOX® mogą być powlekane polietylenem w wersji skręcanej lub pokryte warstwą azotku tytanu w wersji jednowłóknowej. Nasze nić chirurgiczne z drutu stalowego są dostępne jako nić połączone z igłami ze stali szlachetnej lub bez igieł. Ponadto nić są do nabycia w różnych odmianach ze specyficzny 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.) „Sterylne, niewchlanialne nić chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)” z wyjątkiem składu chemicznego, który spełnia wymagania monografii „Nonabsorbable surgical sutures” Farmakopei Stanów Zjednoczonych. W przypadku nić SERANOX® skręcanych, powlekanych średnica bez powłoki spełnia wytyczne Ph. Eur., grubość nić z powłoką może je przekraczać i jest podana w mm.

WSKAZANIA
Nić chirurgiczne z drutu stalowego przeznaczone są do zbliżania tkanek, w których wskazane są niewchlanielne nić chirurgiczne i wymagana jest duża wytrzymałość na zerwanie, szczególnie kości, ścięgien i będących pod mocnym napięciem ran.

ZASTOSOWANIE
Przy wyborze i zastosowaniu nić chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłów można stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania.

DZIAŁANIE
Sew medyczny w ramach zaopatrzenia ran ma zadanie stworzyć połączenie między tkankami lub między tkanką a materiałem allogenem. W organizmie następuje po nieznacznym odczynie tkankowym powoli stopniowe otorbienie nić chirurgicznych z drutu stalowego przez tkankę łączną. Nić są niewchlanielne i zachowują na nieograniczony czas swoją wytrzymałość na zerwanie. Ze względu na strukturę jednowłóknowych nić SERANOX® można je stosować również w tkankach narażonych na zakażenie.

PRZECIWWSKAZANIA
Nić 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 wymogi stawiane nićom chirurgicznym i wymagane techniki. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznaný z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nić chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. Duża sztywność nić SERANOX®, spowodowana właściwościami materiału, może utrudnić wiązanie węzłów, tworzenie dużych pętli ułatwia czynność i zmniejsza niebezpieczeństwo złamania drutu. Koniec należy umieścić w taki sposób, żeby uniknąć podrażnienia tkanki. W przypadku szwów jednowłóknymi nićmi SERANOX® w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie odpowiednich dodatkowych środków. Nie należy tu stosować wielowłóknowych nić SERANOX®, ponieważ zakażenie może się dłużej

utrzymywać z powodu wielowłókowej struktury nici. Należy ostrożnie posugiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odkształcenie igieł lub chwytanie poza zleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wywołującego się z możliwych obrażeń kikutów.

W połączeniu z innymi metalami może dojść w nich SERANO[®] do korozji kontaktowej.

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

DZIAŁANIA I EPÓŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici SERANO[®] mogą wystąpić następujące działania i epożądane:

przejściowe miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce; tworzenie się przetok kanalu wkładu lub ziarniniaków.

STERYLIZACJA

Nici SERANO[®] jest dostarczana w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczególny dostępne na życzenie)!

Usunąć opakowanie, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane!

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

 1014 Symbol F0 i numer jednostki identyfikacyjny notyfikacji. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/ 42EWG dla wyrobów medycznych

J Nici chirurgiczne, niewchlanielne, jednowłókowe, niebarwione

K Nici chirurgiczne, niewchlanielne, jednowłókowe, powlekane, niebarwione

G Nici chirurgiczne, niewchlanielne, skręcone, niebarwione

F Nici chirurgiczne, niewchlanielne, skręcone, powlekane, niebarwione

- Drut stalowy

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



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone

PRZEHOWYwanIE

Nici SERANO[®] należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchych i czystych. Nie wolno ich używać po upływie daty ważności.

OPAKOWANIE

Nici chirurgiczne SERANO[®] 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 ściegien mogą być wyposażone w specyficzne akcesoria. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ ИЗ СТАЛЬНОЙ ПРОВОЛОКИ

- SERANOX® крученый
- SERANOX® крученый, покрытый оболочкой
- SERANOX® монофильный
- SERANOX® монофильный

ОПИСАНИЕ

SERANOX® представляет собой монофильный или крученый, нерассасывающийся, стерильный хирургический шовный материал. Шовный материал изготовлен из нержавеющей стали качества 316L. Материал SERANOX® в крученым исполнении может покрываться полизтиленовой 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 (Fita non resorbibili ast erile)», за исключением химического состава, который соответствует монографии «Нерассасывающийся хирургический шовный материал» Фармакопеи США. Диаметр крученої, 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, расположенному между концом первой трети, исходя из конца иглы и серединой иглы. При наложении шва на сухожилия по методу Lengemann между фиксирующим зажимом и кожей или подкладным кольцом оставить расстояние величиной 4-5 мм, так как шовный материал при фиксации втягивается в корпус зажима.

ДЕЙСТВИЕ

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Требования к шовному материалу, а также используемые техники определяются особенностями области применения. Отециалист, 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 иностранные тела; образование свищей в тканях, окружающих нить, или гранулом.

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)! Упаковки, уже вскрытые в целях применения, но не использованные, использовать запрещается!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

SERANOX® следует хранить при комнатной темпе-

ратуре, в сухом и чистом месте. Не использовать после истечения срока хранения.

ФОРМА ИДЕНТИФИКАЦИИ

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

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ



1014 Знак CE и идентификационный номер Уполномоченного органа. Изделие отвечает Основным требованиям Директивы 93/ 42/ EEC «Омедицинских изделиях»

J

Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, монофильный, неокрашенный

K

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

G

Хирургический шовный материал, нерассасывающийся, крученый, неокрашенный

F

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

-

Стальная проволока

Значение символов и сокращений при обозначении игл приведено в каталоге.



Содержимое поврежденной упаковки использовать запрещено

- HECHTMATERIAAL uit STAALDRAAD
- SERANOX® getwijnd
 - SERANOX® getwijnd, omhuld
 - SERANOX® monoflament
 - SERANOX® Ti monoflament

BESCHRIJVING

SERANOX® is een monofilament of getwijnd, niet-resorbeerbaar steriel chirurgisch hechtmateriaal. Het basismateriaal van de draad is edelstaal kwaliteit 316L. In de getwijnende uitvoering is SERANOX® met polyethylène 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- enpeeshechtingen. 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.

TOEPASSINGENGEBOEDEN

Hechtmateriaal van staaldraad is bestemd voor het sluiten van weefsel, waarbij niet-resorbeerbare draad gebruikt wordt. De draad moet een hoge treksterkte vereisen, 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 depeesnaad 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 diphuis 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 alloogeen 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 MR-scan, versturen.

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 steril geleverd (sterilisatioprocedure: ethyleenoxide). Niet opnieuw steriliseren, kritische veranderingen in de kwaliteit mogelijk (nadere informatie op verzoek verkrijgbaar)! Verpakkingen die al geopend, maar niet gebruikt zijn, moeten worden weggeworpen!

BEWARING

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

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING



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

J

Chirurgisch hechtmateriaal,
niet-resorbeerbaar, monofilament,
ongeverfd

K

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

G

Chirurgisch hechtmateriaal,
niet-resorbeerbaar, getwijnd,
ongegeerd

F

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

-

Staaldraad

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



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

PRESENTATIE

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

ro INSTRUCȚII UTILIZARE

MATERIALE DE SUTURĂ DIN SÂRMĂ DE OTEL

- SERANOX® răscut
- SERANOX® răscut, înfășurat
- SERANOX® monofil
- SERANOX® înbnofil

DESCRIERE

SERANOX® reprezintă un material de sutură monofil sau răscut, neresorbabil, steril, chirurgical.

Materialul de bază din care sunt produse firele este reprezentat de oțelul inoxidabil de calitatea 316L. În cazul versiunii răscute, SERANOX® poate fi înfășurat cu polietilenă, respectiv la varianta monofil poate fi prevăzut cu un strat de acoperire din nitruță 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 producătorilor medicale 93/42/CEE și normelor armonizate ale Farmacopeii europene „Material de sutură steril, neresorbabil (Fila non resorbili asterilla)”, cu excepția compoziției chimice care corespunde monografiei „Nonabsorbable surgical sutures” a United States Pharmacopeia (USP). În ceea ce privește SERANOX® răscut, înfășurat, diametrul fără înfășurare respectă cerințele prevăzute prin EP, grosimea cu înfășurare poate depăși acest diametru, fiind menționat în mm.

DOMENIU 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 ososurii, al tendonelor sau al lezunilor 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 tehnici e standard aplicate de efectuare a nodurilor, precum și torsionarea capetelor sărmelor. 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 și ba suport, deoarece materialul de sutură se trage la fixare în carcasa clemei.

EFFECT

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

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

CONTRAINDIȚIILE

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

AVERTISMENTE/ MĂSURI DE PROTECȚIE/ INTERACȚIUNI

În funcție de domeniul de utilizare există cerințe diferite cu privire la materialul de sutură și la tehniciile necesare. Din acest motiv, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehniciile 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

evită 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 generată de răniri prin întepare.

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

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

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 fisurile sau granuloame 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 capacitatii de utilizare (informații suplimentare disponibile la cerere)! Eliminați ambalajele desigilate în scop de utilizare, dar care nu au fost folosite!

CONDIȚII DE ÎMPREZINARE

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 COMERȚ ALIZARE

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 fi livrate individual sau în mai multe unități (Multipack) într-un ambalaj steril, fiind prevăzute cu accesori

speciale în cazul suturilor de relaxare și la nivelul tendonelor. Informații mai exacte sunt menționate în catalog.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

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

J Material chirurgical de sutură, neresorbabil, monofil, incolor

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

G Material chirurgical de sutură, neresorbabil, răsucit, incolor

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

- Sârmă de oțel

 Simbolurile și abrevierile pentru marcarea acestor sunt prezentate în catalog.

Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariat

Papildus, ja si tālāk terauda klāt būt nī var tikt traucēta, nebēktas tātējvei došanas metodes, piemēram, LRTJ procedūras.

Kā rūrgi skaidrību amai ir materiāls, neabsorbejams, savits, nekrāsot

NEVĒLAMĀS BĀKUS PARĀDĪBAS

 Kīrurgiskais **savījamais** materiāls neabsorbējams, **savīts**, **parklāts**, nekrāsots

Izmantojot pareizi SERANOX® var pasti es sādas blakusparādības:
pārej ošo lokaļu skai ri nāj ums. Iekai suma reakciju uz sveškermenī; diegultu stululu un granulomu vēdošanās.

Teraudās piele

STERILITÄT

SERANOX® nek plegadat s sterilisácijské metode (anélénalysidu). Nesten je zjednotkou výrobního sklovinu mimořádně náročného na čistotu a sterilitu. Výrobce poskytuje detailní informace o vlastnostech a použití leku.

Adatu apzīmējumu simboli īstādītajā umi rādīti katalogā.

 Neizmantot, ja vēl bojāts
iepakojums

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šūjamie materiāli ir jauzglabāsi labas temperatūrās sausa un trāvītā. Tas liekdrikt izmantot speciālā derīgumam termiņā beigām.

MATERIĀLA VĒDS

SERANOX. *L*eak plegadat sari *azadáam*. *D*egu *shuk-tárám*, *bilezum* em, *barum* em, *dar* em *azadáam* adat amáu *neapst rádat*. *D*egu *kombi nacij* aslu pi ej amas *alisevi* ški *lai* *lipusas* (*lai* *rakas* *mena* i epakoujma) *sterrilá* *epakoujma* *un* *aviegloj* umá *súverum* (*lai* *súverum*) *un* *redezí* (*lai* *pas*) *de-* *rum*. Precizálás *formaci* *un* *ejet* a *kel* a *loág*.

UZPEAKOJUMA NORĀDĪTO
SIMBOLU SKAIĀDROJUMS

Fo
Eo
Eo
Eo
Eo
Eo
1014 CE Marké umsán pirotektás festádes
identifikáciájának numruss. Produkts
atbilst Medicinas Tüdőkul direktivás
93/ 42/ EK dirasibám.

- J Kirurģiskais sūjamais materiāls, neabsorbējams, monopavediena nekrāsots
- K Kirurģiskais sūjamais materiāls, neabsorbējams, monopavediena nekrāsots

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ДЛУГИЧНА ЖИЦА

- SERANOX® исплетена
- SERANOX® исплетена, обвивка
- SERANOX® монофиламент
- SERANOX® Тринофиламент

ОПИС

SERANOX® се однесува на монофиламентни или исплетени, нересортивни, стерилни хируршки конци. Основниот материјал на конецот се состои од нергосувачки конец со квалитет 316L. SERANOX®, во исплетената варијанта може да биде прекриен со полипрilen, или во монофиламентната варијанта со титаниум нитрид.

Нашите челични хируршки конци достапни се во комбинација со игли од нергосувачки челик и без игли. Достапни се и во други варијанти со специфичниот прибор за олеснителни шевови и за тетиви. Tie се во согласност со основните барања на Директивата за медицински средства 93/42/EWG и со хармонизираните нормативи на европската фармакопеја (EP) „Стерилни, нересортивни материјали (Fila non resorbilia a sterilia)“, со исклучок на хем. состав, одговара на монографијата „Нересортивни хируршки конци“ на фармакопејата на Соединетите Американски Држави (USP). Кај SERANOX® исплетените конци, дјаметарот без обвивка е во согласност со барањата на ЕР, силата на конецот со обвивка може да го надмине стандардот, а дјаметарот е даден во милиметри.

ПОДРАЖЈЕЊЕ/ПРИМЕНА

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

ПРИМЕНА

При изборот и употребата на материјалот за

шиенje треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката техника, како и големината на раната. Кај обезбедувањето на јазли може да се користат стандардни техники на врзување на јазли, а може и да се сртвуваат краевите на жицата за да се избегнат оштетувања на иглата да се фати во подрачјето меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата. За поставување на шев на тетива, по Ленгеман, треба да се остави оддалеченост од 4-5 mm меѓу клипот за фиксирање и кожата, те подрошката, затоа што материјалот за шиенje при фиксирањето се повлекува во кукиштето на клипот.

ДЕЈСТВО

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

КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

ПРЕДУПРЕДУВАЊА/ИМПЛЕТАЦИИ

МЕРКИ/АДВЕРСАЛСТИВОСТ/ИНТЕРАКЦИИ
Критериумите за материјалот за шиенje и потребните техники варираат според полето на употреба. Лицето што го користи треба да биде запознаено со хируршките техники. При изборот на материјалот за шиенje треба да се земат предвид неговите карактеристики „*in vivo*“. Поради зголемената крутост на SERANOX® материјалот, врзувањето на јазол може да биде отежнато; формирањето на големи јамки ја

олеснува работата и го намалува ризикот од пукане. Краените треба така да се постават зада се избегне иритација на ткивото. При шиенето на инфицирани ткива со монофиламентен SERANO® конец, се препорачува примена на соодветни пријаднички мерки; во тие случаи не треба да се користи SERANO® мултифил затош што, поради структурата на конецот, инфекцијата може подолго да трае. Хируршките инструменти треба грижливо да се употребуваат за да се избегнат оштетувања на конецот. Деформирањето на иглите или зафатите надвор од препорачаната зона можат да предизвикаат кршење на иглата. Употребата и отстранувањето на игли треба со посебно внимание да се изврши поради опасноста од заразување преку повреди одубод. Во комбинација со останатите материјали, кај SERANO® може да дојде до контактна галванска корозија.

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

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

При соодветна употреба на SERANO® може да дојде до следниве несакани реакции:
минилви локални иритации, воспалителни реакции на страно тело; формирање на лузни, или гранулеми

СТЕРИЛНОСТ

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

УПОВИДАЊУВАЊЕ

Материјалот за шиене треба да се чува сув и чист, на собна температура. Не смее да се употребува по истекот на рокот на траење.

ТРГОВСКА ФОРМА

SERANO® достапни се во разни структури,

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

ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМБОЛИТЕ

НА ПАКУВАЊЕТО



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

J

Хируршки конец за шиене,
нересорттивен, монофиламент,
безбоен

K

Хируршки конец за шиене,
нересорттивен, монофиламент,
со обвивка, безбоен

G

Хируршки конец за шиене,
нересорттивен, исплетен, безбоен

F

Хируршки конец за шиене,
нересорттивен, исплетен,
со обвивка, безбоен

-

челично влакно

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



Да не се употребува доколку
пакувањето е оштетено

Laikinas **sterilinis**, **dirginimas**, **deginimas**, **reakcijos**, **temkinė**, **sulyfištuliu** ir **balgranulomenu**, **F**, **susidarymas**.

F Chirurginiai **suvimotukmenys**, **nesusgerantis**, **susuktas**, **dengtas**, **nespalvotas**

STERILUMAS

SERANOX **stekiamis** **steriliškis** **sterilizacijos** **metodos**: **steleno**, **oksidas**, **Nesterilizuoti** **pakartotinai**, **balimi**, **kritiniai**, **lukamumo**, **taudoti**, **daiktimai**, **daugiau**, **informacijos**, **dausite**, **date**, **kepa**, **paiškinti**, **kataloge**. **uzklausima**! **meskite** **pakuotes**, **kurios** **buvo**, **atidarytos**, **bačiai**, **nebevori**, **taudotos**.



Rieno viela

Adatos **identifikaciniai** **symbolai** **in** **trumpinimai**

Jei **pakuotė** **nėra** **pažeista**,
nenaudokite

SAUGOJIMAS

Sūlus **reikia** **kyti** **ambario** **temperatūroje**, **sa**, **riojetis**, **suosejimo** **ete**. **Si** **baigus** **galojimo** **kui**, **nebenaudokite**.

PRISTATYMAS

SERANOX **stekiamis** **vairios** **gyu** **struktūros**, **javariu**, **stribriu**, **gyu**, **javariu**, **spuladatomis**, **arba**, **bėdutų**. **Šūliai** **tarbalombinacijos** **gali** **būti**, **sterilioje** **pakuotėje** **po** **vieną** **arba** **po** **kelis** („Multi-pack“). **Taip** **kvros** **nažinimo**, **ausgyslių**, **Šūliai**, **gali** **būti**, **specialiai** **ais** **priedais**. **Kitos** **detalės**, **kataloguose**.

SIMBOLIŲ, **ESANČIŲ** **ANT** **PAKUOTĘS**, **KI** **KŪMĖS**

F 1014 **CE** **symbolis**, **identifikacinis** **numeris**, **produkto** **atlanka**, **93/42/EEC**, **rektyvose**, **minius**, **reikalavimus**, **keliamus**, **medicininams**, **pretaisams**.

J Chirurginiai **suvimotukmenys**, **nesusgerantis**, **lenosodijos**, **nespalvotas**

K Chirurginiai **suvimotukmenys**, **nesusgerantis**, **lenosodijos**, **dengtas**, **nespalvotas**

G Chirurginiai **suvimotukmenys**, **nesusgerantis**, **susuktas**, **nespalvotas**



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