

# SERAMON®

de	GEBRAUCHSANWEISUNG NAHTMATERIAL aus POLYTETRAFLUORETHYLEN	tr	KULLANIM TALİMATI POLİTETRAFLOROETİLENDEN İMAL EDİLMİŞ DİKİŞ MATERİYALİ
en	INSTRUCTIONS FOR USE SUTURE MATERIAL of POLYTETRAFLUORETHYLENE	cs	NÁVOD K POUŽITÍ ŠICÍ MATERIÁLY z POLYTETRAFLUORETHYLEN
fr	MODE D'EMPLOI MATERIAU DE SUTURE en POLYTETRAFLUORETHYLENE	pl	INSTRUKCJA OBSŁUGI NICI CHIRURGICZNE z POLIYTETRAFLUORETYLENU
it	ISTRUZIONI PER L'USO MATERIALE DA SUTURA in POLITETRAFLUORETILENE	uk	ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ ШОВНІ МАТЕРІАЛИ з ПОЛІТЕРФОРЕТИЛЕНУ
es	INSTRUCCIONES DE USO MATERIAL DE SUTURA fabricado en POLITETRAFLUORETILENO	mk	УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ од POLYTETRAFLUORETHYLEN
pt	INSTRUÇÕES DE SERVIÇO MATERIAL DE SUTURA em POLITETRAFLUORETILENO	lv	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA ŠUJAMAISS MATERIĀLS no POLITETRAFLUORETILĒNA
nl	GEBRUIKSAANWIJZING CHIRURGISCHE HECHTMATERIAAL uit POLYTETRAFLUORETHYLEEN	lt	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA SIŪLAI IŠ POLITETRAFLUORETILENO

**NAHTMATERIAL**

aus POLYTETRAFLUORETHYLEN  
• SERAMON® ungefärbt  
• SERAMON® CHORDAE LOOPS

**BESCHREIBUNG**

Bei SERAMON® handelt es sich um synthetisch hergestelltes, monofil, nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus Polytetrafluorethylen (PTFE), Summenformel ( $C_2F_4$ ), das zur Erzielung einer hohen Reißfestigkeit hochverdichtet und gereckt wurde. SERAMON® wird ausschließlich ungefärbt angeboten.  
Die Nahtmaterialien aus PTFE sind als Kombinationen mit Edelstahlnadeln oder unbenedelt 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)".

**ANWENDUNGSGBIETE**

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 allogenem 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 monofil Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden.

**GEGENANZEIGEN**

Nicht bekannt.

**WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN**

Je nach Anwendungsbereich 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 Fäden 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)! 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

[PTFE]	Polytetrafluorethylen
[AR]	Antireflex-Nadel
[DN]	Abziehbare Nadel
[—o—]	Pledget (Länge mal Breite mal Stärke [mm])

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



Bei beschädigter Verpackung  
nicht verwenden

## CE 1014

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



Chirurgisches Nahtmaterial,  
nicht resorbierbar, monofil,  
ungefärbt

**en 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)!

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 pledges to reinforce the body's own structures. 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

 Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, undyed

 PTFE Polytetrafluoroethylene

 AR Antireflective needle

 DN Detachable needle

 Pledget (length times width times thickness [mm])

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.



Do not use if package is damaged

**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 ( $C_2F_4$ )<sub>n</sub>, 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 pledges. 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 noeuds solides, il convient d'appliquer les

techniques de nouage standards. En raison de la surface plane du fil, des noeuds 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 particu-

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

## EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

<b>PTFE</b>	Polytétrafluoréthylène
<b>AR</b>	Aiguille anti reflets
<b>DN</b>	Aiguille détachable
	Compresse (longueur fois largeur fois épaisseur [mm])

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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



CE1014 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

**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 ( $C_2F_4$ ), 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 (Fil non resorbilia sterilia)".

**CAMPIDO 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 ne-

cessari ulteriori nodi. Per evitare di danneggiare l'ago durante la sutura, si raccomanda di affermare 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 allogenico 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 connettivo. 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 provare 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)!

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**

 DN Ago estraibile

 Pledget (lunghezza x larghezza x spessore [mm])

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



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

## **CE 1014**

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



PTFE Polytetrafluorethylen



AR Ago antiriflesso

## INSTRUCCIONES DE USO

### MATERIAL DE SUTURA

fabricado en POLITETRAFLUORETILENO

- SERAMON® incoloro

- 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 ( $C_2F_4$ ), 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 incoloro.

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 pledges. 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 sterilia)".

### 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)!

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 pledges de PTFE para reforzar las estructuras propias del cuerpo. Para detalles más exactos consulte el catálogo.

## ACLARACIÓN 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.

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

	Politetrafluoroetileno
	Aguja antireflejo
	Aguja 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.



No utilice si el envase está dañado

**MATERIAL 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 politetrafluoretileno (PTFE), fórmula elementar ( $C_2F_4$ )<sub>n</sub>, 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 (Fita non reabsorbia sterilia)".

**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 selecionar 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 po-

dem 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 reação 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)! 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

- |    |  |
|----|--|
| AR | Agulha anti-reflexo                                |
| DN | Agulha extraível                                   |
| —  | Compressa (comprimento x largura x espessura [mm]) |

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



Não usar se a embalagem estiver danificada

- |         |   |
|---------|---|
| CE 1014 | Símbolo CE e número de identificação do organismo notificado. O produto satisfaz os requisitos básicos da Directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE |
| Δ       | Material de sutura cirúrgico, não reabsorvível, monofilamento, não tingido  |
| PTFE    | Politetrafluoretileno   |

**CHIRURGISCHE HECHTMATERIAAL uit  
POLYTETRAFLUORETHYLEEN**  
• SERAMON® ongeverfd  
• SERAMON® CHORDAE LOOPS

**BESCHRIJVING**

SERAMON® is een synthetisch, monofilament, niet-resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal. De draad is samengesteld uit polytetrafluorethylen (PTFE), chemische formule ( $C_2F_4$ )<sub>n</sub>, met een hoge dichtheid en sterk gerekt 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 bloedvatheschtingen zoals pledges 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)".

**TOEPASSINGSGEBIEDEN**

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 ophthalmologie. 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 ophthalmologie.

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 xenogene 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 / BIJZONDRE  
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.

 Pledged (lengte x breedte x sterkte [mm])

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

## STERILITEIT

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



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

## 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 pledges uit PTFE ter versterking van de lichaamseigen structuren. 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

 Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, ongeverfd

 PTFE Polytetrafluorethyleen

 AR Antireflex-naald

 DN Aftrekbare naald

**tr KULLANIM TALİMATI**

**POLİTETRAFLOROETİLENENDEN İMAL EDİLMİŞ  
DİKİŞ MATERİYALİ**

- SERAMON® boyanmamış
- SERAMON® CHORDAE LÖOPS

#### ÜRÜN TARIFI

SERAMON®, sentetik olarak üretilmiş monofilament, emilmeyen, steril bir cerrahi dikiş materyalidir. İpligin temel maddesini kimyasal formülü ( $C_2F_4$ )<sub>n</sub> olan ve yüksek bir çekme dayanımı elde etmek amacıyla yüksek düzeyde yoğunlaştırılmış ve gerilerek uzatılmış politetrafloroetilen oluşturmaktadır. SERAMON® sadece boyanmamış olarak piyasaya sunulur.

PTFEden imal edilen dikiş materyalleri paslanmaz çeli kten iğnelerle birlikte ya da iğnesiz olarak, 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 kapsamında olası küçük sapmalar hariçinde, uyumlandırılmış Avrupa Farmakopesi „Steril, rezorbe olmayan dikiş materyalleri (Fluor resorbabil asterilia)“ normlarına uygundurlar.

#### KULLANILDIĞI YERLER

SERAMON®, merkezi kan dolasımlı ve sinir sistemi dahil olmak üzere, emilmeyen iplik materyallerinin endik olduğu yumuşak doku adaptasyonları ve ligatörler için tasarlanmıştır. Periferik damar mikrocerrahisi ve oftalmoloji alanları ile ilgili henüz yeterli deneyim yoktur. PTFEden imal edilen iplikler tutturuucu ve işaretleyici dikişler için de kullanılabilir.

#### KULLANIMI

Dikiş materyalinin seçimi ve uygulanmasında hastanın durumunun, hekimin tecrübesinin, cerrahi tekniginin ve yara büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Düğüm emniyeti için gecerli bilinen düğüm teknikleri kullanılmalıdır. Iplik yüzeyinin düz olması nedeniyle gerilim altında bulunan dokularda daha fazla düğüm atılması gereklidir.

atılması gereklidir. Dikiş esnasında iğnenin hasar görmesini önlemek için iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlük bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

#### ETKİSİ

Yara tedavisinde tıbbi dikişin görevi dokudan dokuya veya dokudan allojenik ve/ veya ksenojenik materyale bağlılığı gerçekleştirilmektedir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya da ligatür içi boş organların kapatılması amacıyla uygulanır.

PTFEden imal edilen dikiş materyali başlangıçta görülen minimum bir doku reaksiyonunun ardından zamanla vücutta bağ dokusu ile kaplanarak kapsül içine alınır. Emilmez, fizyolojik açıdan inertdir, dolayısıyla kopma sağlığını sınırsız korur. SERAMON®, monofilif yapısı sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanılabilir.

#### ADVERS ETKİLER

Bilinmemektedir.

#### UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinin hizasının iğnenin şartları ve gereki teknikler kullanım alanlarına göre değişir. Bu nedenle uygulayan kişinin cerrahi teknikler konusunda deneyimi olması gerekmektedir. Dikiş materyalinin seçimi içinde 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 etmesi durumunda taş oluşması tehlikevi vardır. Dikişin enfekte dokularda uygulandığı durumlarda esik edici uygun önlemlerin uygulanması önemlidir. İpligin zedelenmesini önlemek için cerrahi enstrümanlarının itinai bir şekilde kullanılması gerekmektedir. İğnenin tavsiye edilen yerden tutulmaması veya deformede edilmesi iğne kırılmalarına yol açabilir. Batma yaralanmalarının yol açabileceği kontaminasyon tehlikeleri nedeniyle iğnelerin yapılan işlemlerde ve iğnenin giderilmesinde son derece özenli davranışılmalıdır.

## İSTENMEYEN ETKİLER

SERAMON®'un amaca uygun bir şekilde kullanıldığı durumlarda şu arzu edilmenen etkilerin baş göstemesi mümkün değildir:  
geçici, lokal tahrîşler, yabancı materyale karşı il-  
tihaslı reaksiyonlar, nadir olarak iplik granülomu  
veya fistüller oluşumları.

 AR Anti refleksiğe

 DN Çekilipli alınabilen iğne

 Yaratıftığı  
(boy x en x kalınlık [mm])

iğne işaretlenmesine dair simbol ve kısaltmalar  
katalogta açıklanmıştır.



Ambalajın hasarlı olması  
durumunda kullanmayın

## STERİLLİK

SERAMON® steril olarak teslim edilir (sterilizasyon yöntemi: etilenoksit). Tekrar sterilize etmeminiz, kullanılabilirlikte kritik değişimler meydana gelmesi mümkün değildir (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir)! Bir uygulama için açılmış ancak kullanılmamış ambalajları atınız!

## SAKLAMA KOŞULLARI

SERAMON® oda sıcaklığında, kuru ve temiz olarak saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçiktiken 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 ambalajlar da tek tek ya da birden fazla sayıda (Multipack) bulunabilir ve PTFE'den imal edilmiş, vücutundan kendi yapılarını güçlendirme amaçlı yara tamponları içerebilir. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen kataloga bakınız.

## AMBALAJIN ÜZERİNDEKİ SİMGELERİN AÇIKLAMASI

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

 D Cerrahi dikiş materyali,  
rezorbe olmayan, monofilaman,  
boyanmamış

 PTFE Poliettetrafloroetilen

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

#### ÚČEK

Medicínský steh plní v rámci ošetření rány úlohu

spojení mezi tkáněmi, popřípadě mezi tkání a alogenním a/ nebo xenogenním materiélem. Podvaz nebo ligatura jako zvláštní forma stehu slouží k uzavření/uzávěru dutých orgánů.

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

#### POPI

SERAMON® je synteticky vyrobený monofilní nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál. Základní materiál vlákná tvorí polytetrafluoretylen (PTFE), s molekulárním vzorcem ( $C_2F_4$ ), který byl proto, aby dosáhl vysoké pevnosti v roztržení, vysoko zahuštěn a protázen. SERAMON® se nabízí využitelné v nebarvené formě.

Šicí materiály z PTFE jsou dost upné jako kombinace s jehlami z chirurgické oceli nebo bez jehel a případně také se specifickým příslušenstvím pro kardiální a cévní stehy, jako jsou tamponky. Odporová díl základním požadavkům směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a s výjimkou možných zanedbatelných odchylek v průměru vláken také harmonizované normě Evropského lékápisu „Sterilní nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilia et 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, periferických cév a v oftalmologii nejsou dosud k dispozici dostatečné zkušenosti. Vláka 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, zkušenosť lékaře, chirurgickou techniku a také velikost rány. K zabezpečení stehů by se měly používat zavedené standardní techniky uzlování. Vzhledem k rovnému povrchu vláken může být v případě tkání s vysokým stupněm napětí zapotřebí použít dalších uzlů navíc. Aby se předešlo poškození jehly při šití,

#### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

#### VAROVNÉ ZDKYNA

##### 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 děletrovajícím 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. Schirurgickým 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 pichnutím prováděny s mimořádnou opatrností.

#### NEZADOUJÍ CENY

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

## STERILITA

SERAMON® jsou dodává ve sterilizovaném stavu (sterilizační postup: ethylenoxid). Podruhé nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (blížší informace na požádání)! 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 vlákna ve formě kombinací jehla-vláknových různých 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. Přesnéjší údaje jsou uvedeny v katalogu.

## VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

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

 Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, bezbarvý

 Polytetrafluoretylen

 Protireflexní jehla

 Stažitelná jehla

 Pledget (délka krát šířka krát síla [mm])

Symboly a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při poškozeném obalu

NICI CHIRURGICZNE  
z POLYTETRAFLUORETYLEMU  
• SERAMON® barwione  
• SERAMON® CHORDAE LOOPS

## OPIS

SERAMON® to syntetyczne wytworzone, jednowłókowne, niewchlaniowe, sterilene nici chirurgiczne. Podstawowy materiał nici składa się z polietrafluoroetylenu (PTFE) o wzorze sumarycznym (C-F<sub>4</sub>)<sub>n</sub>, który w celu osiągnięcia dużej wytrzymałości na zerwanie był poddany dużej komprezji 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 igiel i ewentualnie ze specjalnym wyposażeniem do szwów serca i naczyń, takim jak waciki. Spełniają one zasadnicze wymogi Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz – z wyjątkiem nienaznaczonych różnic średnicy nici – zharmonizowanej normy Farmakopei Euro-pejskiej „Sterylne, niewchlaniowe nici chirurgiczne (Fila non resorbilia a sterilia)“.

## WSKAZANIA

Nici SERAMON® przeznaczone są do zbliżania tkanki miękkiej lub do podwiązywania w sytuacjach, w których wskazane są niewchlaniowe nici chirurgiczne, łączni i 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 a 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 wezły. Aby uniknąć uszkodzeń igły podczas szycia, zaleca się chwytać 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 alogenycznym i/lub ksenogenicznym. Podwiązanie lub ligatura jako szczególna forma szwu służy zamknięciu narządów jamistych. Po początku minimalnej reakcji tkankowej w organizmie następuje powoli stopniowe otorbiecie nici chirurgicznych z PTFE przez tkankę łączną. Są one niewchlaniowe, fizjologiczne i obojętne i zachowują dlatego w nieograniczony sposób swoją wytrzymałość na zerwanie. Dzięki swej jednowłókownej strukturze nici SERAMON® nadaje się również do stosowania w tkankach zagrożonych zakażeniem.

## PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

## OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

## INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymogi stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznanym 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 posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odkształcenie igiel lub chwytanie poza zięlecznym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy zachować szczególną staranność podczas stosowania i usuwania igiel z powodu niebezpieczeństw skażenia wskutek obrażeń kłutych.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu nici **SERAMON®** mogą wystąpić następujące działania niepożądane:  
przejściowe miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce, w rzadkich przypadkach tworzenie się ziarniaków lub przetok kanalu w kluca.

## STERYLIZACJA

Nici **SERAMON®** jest dostarczana w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczególny dostępny na życzenie)! Usunąć opakowanie, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane!

## PRZEHOWYwanie

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

## OPAKOWANIE

Nici **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 wwiększej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu i mogą być do nich dołączone waci ki z PTFE do wzmacniania wewnętrznych struktur ciała. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.

[PTFE]	Politetrafluoroetylen
[AR]	Igła antyrefleksyjna
[DN]	Igła do zdjmowania
[-o-]	Waci k (długość/ szerokość/ grubość [mm])

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



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

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



Nici chirurgiczne,  
niewchłanialne, jednowłóknowe,  
niebarwione

**ШОВНІ МАТЕРІАЛИ**  
з ПОЛІТЕТРАФОРТЕИЛЕНУ

- SERAMON® нефарбовані
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

**ОПИС**

SERAMON® є синтетично виготовленим, монофільним, не розсмоктувальним, стерильним хірургічним шовним матеріалом. Основний нитковий матеріал складається з поліtetрафортилену (PTFE), сумарна формула  $(C_2F_5)_n$ , з високим ступенем натягнення для отримання високої стійкості до розриву та втягування. SERAMON® пропонується виключно нефарбованім. 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 відрівнюються основними вимогами директиви про медичні вироби 93/ 42/ EEC можливі незначні відхилення діаметру нитки згідно норми Європейської Фармакопеї "Стерильний, не розсмоктувальний шовний матеріал (Fila non resorbilia sterilia)".

**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 ран. Для захисту вузлів необхідно використовувати впроваджену стандартну техніку зав'язування вузлів. В залежності від поверхні шовного ма-

теріалу 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 зауваження поєднати тканину з тканиною або тканину з алогенним та/або стороннім матеріалом. Переїзка або лігатура як особлива форма шиття слугує для закривання порожністих органів. Шовний матеріал з PTFE поступово повільно ізолюється у тілі у відповідності з початковою мінімальною реакцією з єдинувальних тканин. Він не розсмоктується, фізіологічно інертний і тому вільно зберігає стійкість до розриву. На основі своєї однониткової 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 жовчними чи сечогінними шляхами при застосуванні SERAMON®, як і при застосуванні усіх сторонніх тіл виникає загроза утворення каменів. Під час шиття інфикованих тканин рекомендується застосування відповідних супутніх заходів. Хірургічними інструментами необхідно користуватись обережно, щоб запобігти пошкодженню тканин. Деформування голок чи швів в поза рекомендованою зоною може привести 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)! 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® відпускається 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 каталогі.

## ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ

 1014 Знак CE та ідентифікаційний номер Уповноваженого органу.  
Виріб відповідає Основним вимогам  
Директиви 93/42/EEC  
«Про медичні вироби».

 Хирургічний шовний матеріал,  
що не розсмоктється,  
монофільній, нефарбований

 Політетрафторетилен

 Голка з просвітлювальним покриттям

- |   |   |
|---|---|
|  | DN      Відокремлювана голка                  |
|  | — Тампон<br>(довжина х ширина х товщина [мм]) |

Значення символів і скорочень в маркуванні голок пояснені в каталогі.

 Забороняється використання  
при пошкоджений упаковці

**МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ од ПОЛИТЕТРАФЛЮРЕТИЛЕН**

- SERAMON® безбоен
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

**ОПИС**

SERAMON® се однесува на синтетички произведени, монофилни, нересорптивни, стерилни хируршки конци. Основниот материјал од кој се изработуваат влакната се состои од политетрафлуоретилен (PTFE) со молекуларна формула ( $C_2F_4$ )<sub>n</sub>, кој поради постигнување на висока отпорност на киенење е компримиран и издолжен. SERAMON® се нуди исклучиво безбоен.

Хируршките конци направени од PTFE достапни се во комбинација со игли од нергосувачки чепик, или без игли и, по потреба, со посебен прибор за кардиолошки и васкуларни шевови, како што се компреси. Тие се во согласност со основните барања на Директивата за медицински средства 93/ 42/ EWG и, освен незначителните варијации во дијаметарот, со хармонизираните нормативи на европската фармакопеја (ЕР) „Стерилни, нересорптивни материјали (F1a non resorbilia sterilia)“

**ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА**

SERAMON® индциран е за употреба при адаптација на меки ткива или за лигирање во случај кога е потребно да се користат нересорптивни хируршки конци, вклучувајќи примена за крвотокот и нервниот систем. Се уште немаме доволно искуства за користење во областа на микрохирургијата на периферните крвни садови и во офталаомологијата. Конците од PTFE може да се користат за поврзување и за означување.

**ПРИМЕНА**

При изборот и употребата на материјалот за киенење треба да се земат предвид состојбата на пациентот, искуството на лекарот, хируршката

техника, како и големината на раната. За осигурување на јазолот треба да се применат наведените стандардни техники на јазол. Поради рамната површина на конецот возможно е да биде неопходно правење на дополнителни јазли во случај на ткива кои се наоѓаат под напон. За да се избегнат отштетувања на иглата при киенењето, се препорачува иглата да се фати во подрачјето меѓу крајот на првата третина (гледано од крајот на иглата) и средината на иглата.

**ДЕЈСТВО**

Во рамките на негата на рана, медицинските конци имаат улога да ја создаваат врската меѓу двете ткива, одн. ткивото и апогениот и/или ксеногениот материјал. Подврзувањето или лигатурата со конец како посебна примена може да служи за затварање на шупливите органи.

Хируршкиот конец од PTFE лесно ќе се инкапсулира во телото по иницијалната минимална реакција а врзувачкото ткиво. Тој не е ресорптивен, физиолошки е инертен и поради тоа неограничено ја задржува својата отпорност на киенење. SERAMON® поради својата монофилна структура погоден е за користење во случаите кога постои опасност од бактериски или габини инфекции.

**КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Не се познати.

**ПРЕДУПРЕДУВАЊА /****МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ**

Критериумите за материјалот за киенење и потребните техники варираат според полето на употреба. Лицето што го користи треба да биде запознаено со хируршките техники. При изборот на материјалот за киенење треба да се земат предвид неговите карактеристики „*in vivo*“. При долготраен контакт со жолчката, или уринарниот тракт, возможно е околу SERAMON® конецот, како и околу сите страни тела, да се формираат камчиња. Ако се користи за поврзување на инфицирани ткива, доколку е применливо, треба да се применат соодветни пропратни мерки. 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. Употреббата и отстранувањето или треба со посебно внимание да се изврши поради опасноста од заразување преку повреди од убод.

#### НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на SERAMON®, може да настапат следниве несакани дејствија:  
повремени локални иритации, воспалителни реакции на страно тело, во ретки случаи формирање на грануломи или фистули.

#### СТЕРИЛНОСТ

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

#### УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

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

#### ТРГОВСКА ФОРМА

SERAMON® се испорачува во разни варијанти на должина и цврстина на конецот во комбинации од игли и конци со разни видови на игли, или без игли. Комбинациите може да бидат спакувани посебно или во групни пакувања (multipack) во стерилна амбалажа и со додаток на компреси од PTFE поради зајакнување на телесните структури. 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



Хируршки материјал за шиење, нереапсорбирачки, монофилен, безбоен



политетрафлуоретилен



Антирефлексна игла



Игли што се повлекуваат



Тунфер  
(должина ширина јачина [mm])



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

Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено

**ŠUJAMĀS MATERIĀLS no  
POLITETRAFLUORETILĒNA**

- SERAMON® nekrāsots
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

**APRĀKSTS**

SERAMON® ir sintētiski izgatavots, monošķiedras, neabsorbējams, sterils kīrurgiskais šūjamais materiāls. Diegu pamat materiāls sastāv sastāv no politetrafluoretilēna (PTFE), molekulārā formula ( $C_2-F_4$ )<sub>n</sub>, kas ir loti saspiepts un izstiepts, lai sniegtu augstu stiepes izturību. SERAMON® tiek piedāvāts tikai nekrāsots.

Šūjamie materiāli no PTFE ir pieejami kombinācijās ar nerūsējošā tērauda adatām vai neapstrādāti, kā arī ar īpašiem piederumiem sirds un asinsvadu šūvēm, piemēram, tamponiem. Tie atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EK pamatprasībām un, izņemot iespējamas nelielas diegu diametra izmaiņas, Eiropas Farmakopejas (EP) saskanotajiem standartiem "sterils, neabsorbējams šūjamais materiāls (Fila non resorbiaria sterilia)".

**LIETOŠANAS JOMAS**

SERAMON® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai vai ligatūrai, kur neabsorbējams diegu materiāls ir norādīts, tostarp, pielietojumam centrālajā asinsnīties un nervu sistēmā. Perifēro asinsvadu mikrokīrurgijā un oftalmoloģijā pašlaik nav pieejamas pieredzes. PTFE diegus var izmantot arī kā saturošās šuves un markēšanai.

**LIETOŠANA**

Izvēloties un lietojot šūjamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārstās pieredze, kīrurgiskā metode un brūces veids un liebums. Mezgli noslēpti prīnāšanai jāizmanto standarta mezglu sliedēšanas metodes. Sakārā ar diegu gludo virsmu var būt nepieciešami papildu mezgli audus, kas pakļauti spriedzi. Lai šūšanas laikā nebojātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala.

**IEDARBĪBA**

Viecot brūces aprūpi, medicīni skās šuves uzdevums ir saistīt audus vai audus un alogēnu materiālu un/vai ksenogēnu materiālu. Nosišana jeb ligatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai.

Pēc nelielas sakotnējās audu reakcijas saistaudi lēnām un progresīvi iekapslē PTFE šūjamo materiālu organismā. Tas nav absorbējams, ir fizioloģiski ierīts un saglabā savu stiepes izturību uz nenoteiktā laiku. SERAMON®, pateicoties tā monoskiēdras diega struktūrai, var izmantot audos, kur pastāv infekcijas draudi.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav ziņāmas.

**BRIĐINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/  
MIJEDARBĪBA**

Šūjamie materiāli un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārziņa kīrurgiskās metodes. Izvēloties šūjamos materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. SERAMON® ilgttermiņa saskares gadījumā ar žults vai urīnceļiem, iīdzīgi kā pie visiem svešķermeniem, pastāv akmenu veidošanās risks. Šūvēm iinficētos audos ir ieteicams izmantot atbilstošus papildu pasākumu. Ar kīrurgiskajiem instrumentiem ir jārīkojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformējušās vai tiek nepareizi satvertas ārpus ieteiktā posma. Darbojoties ar adatām un utilīzējot tās, jārīkojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

**NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Lietpratīgi rīkojoties ar SERAMON®, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības:

pārejōs lokās karīnājums, iekaisuma reakcija uz svešķermenī, retos gadījumos, diegu fistulu vai granulomu veidošanās.

**STERILITĀTE**

SERAMON® tiek piegādāts sterils (sterili zācījas metode: ar etilēna oksīdu). Nesterili zājet atkātoti, jo var kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc pieprasī-

juma)! Izmetiet iepakojumus, kas ir atvērti, bet nav izmantoti!

#### UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

SEPARON® ir jāuzglabā īstābas temperatūrā sausā un tīrā vietā. Šos nedrīkst izmantot pēc derīguma termiņa beigām.

#### MATERIĀLA VEIDS

SEPARON® tiek piegādāts ar dažādu diegu stiprumu un garumu, adatas-diega kombinācijām un dažāda veida adatām. Kombinācijas ir pieejamas ar sevišķi vai grupās (vairākas vienā iepakojumā) sterilā iepakojumā, un ar PTFE tamponiem, lai pastiprinātu organisma struktūras. Precīzāka informācija ir sniegtā katalogā.

#### UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

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

 Kirurģiskie šujami materiāli, neuzsūcoši, monošķiedras, nekrāsoti

 PTFE Politetrafluoretilēns

 AR Adata bez atspīduma

 DN Izvilkama adata

 Pārsējs  
(garums x platum x biezums (mm))

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.

 Neizmantot,  
ja ir bojāts iepakojums

**SIŪLAI iš POLITETRAFLUORETILENO**

- SERAMON® nedazyti
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

**APRAŠYMAS**

SERAMON® yra sintetiniai, vienos gijos, neabsorbujamai, sterilūs chirurginiai siūlai. Siūlu pagrindinė medžiaga yra politetrafluoretilenas (PTFE), kurio molekulinė formulė ( $C_2F_4$ )<sub>n</sub>. Dėl didelio atsparumo še siūlai yra labai tanūs ir tamprūs. SERAMON® siūlomai tik nedazyti.

Siūlus iš PTFE galima įsigyti su nerūdijančiojo plieno adatomis arba be jų. Taip pat jie galimi su specifiniais priedais, tokiais kaip siūtū ūrdies ir kraujagyslių sritį naudojančiomis spaudėmis. Jie atitinka pagrindinius medicininų produktų direktyvos 93/42/EØB reikalavimus ir iki nedidelio siūlų skersmens nuokrypio Europos farmakopėjos (EP) darnujį standartą. Sterilūs, neabsorbujamai siūlai (Fit a non resorbilia et sterilia).

**INDIKACIJOS**

SERAMON® skirti minkštiniams audiniams pritaikyti arba ligatūrai, kai yra reikalingi neabsorbujamai siūlai, išskaitant naudojimą centrinei kraujagyslių ir nervų sistemai. Periferinių kraujagyslių mikrochirurgijoje bei oftalmologijoje dar nėra pakankamai patirties. Siūlus iš PTFE galima naudoti kaip laikymo siūlus arba žymėjimo tikslais.

**NAUDOJIMAS**

Siūlų pasirinkimui ir naudojimui įtakos turi paciento būklė, gydytojo patirtis, chirurginė technika ir žaidzos dydis. Kad mazgai patikimai laikytuji, reikia laikytis nustatytų mazgų rišimo standartų. Dėl lygaus siūlų paviršiaus esant įtemptiemis audiuiams gal būti prireiktai papildomi mazgų. Norint sumažinti adatos sulinkimo galimybę, adatas turi laikoma už vietas tarp adatos vidurio ir galinio trečdalio.

**POVEIKIS**

Suvant žaizdas, medicininiai siūlai sujungia

audiinius arba audinių su alogenine ir / arba kseogenine medžiaga. Suvimas arba ligatūra kaip speciali siūvimo forma naudojami tuččiaviduriams organams užsiūti.

Siūlai iš PTFE organizme po pradinės minimalios audinių reakcijos apsupamai jungiamoji audinio. Jie yra neabsorbujamai, fiziologiskai inertūski ir todėl yra labai atsparūs sutrukimui. Dėl vienos gijos struktūros SERAMON® galima naudoti infekcijos paveiktuose audiniuose.

**KONTRAINDIKACIJOS**

Nežinomas.

**PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAVEIKA**

Atsižvelgiant į naudojimo sritį, reikalavimai siūlams ir būtinoms technikoms skiriiasi. Todėl naujotojas turi būti susipažintas su chirurginėmis technikomis. Renkantis siūlus reikia atsižvelgti į jų „in-vivo“ savybes. Esant išgalaičiam kontaktui su tulžies arba šlapimo takais naudojant SERAMON®, kaip ir kitus svetimkinius, kyla akmenų susidarymo rizika. Suvant infekciuose audiuiuose reikia naudoti ir kitas reikalingas priemones. Chirurginiai instrumentai turi būti laikomi tvirtai, kad būtų išvengta sužalojimo adata. Adatos sulinkimas arba jos laikymas ne už vidurinio trečdalio srities gali sukelti adatos lūžius. Netinkamai laikant adatą, galima užsikrести įsiūrus su visomis to pasekmėmis.

**NEIGIAMA REAKCIJA**

Tinkamai naudojant SERAMON®, galimos tokios neigiamos reakcijos:  
laikinių vietinių dirginimų, uždegiminių reakcijos į svetimkinių, retais atvejais siūlių granuliomų arba fistulių susidarymas.

**STERILUMAS**

SERAMON® tiekiami sterilūs (sterilizacijos metodas: etileno oksidas). Nesteriliuotukite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausma)! Išmeskite pakuočes, kurios jau buvo atidarytos, tačiau nebuvę naudotos!

## SAUGOJIMAS

Suvimo medžiagos turi būti laikomos sausai ir švariai kambario temperatūroje. Nenaudokite pa-  
si baigus galiojimo terminui!

## PRISTATYMAS

SERAMON® siūlai tiekiami įvairių storijų ir ilgių kartu su įvairių tipų skirtingomis adatomis arba be adatų. Kombinacijos gali būti sterilioje pakuočėje po vieną arba po kelias („Multipack“), ir su spaudėmis iš PTFE, skirtomis sutvirtinti kūno struktūras. Kitos detalių kataloguose.

## SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

 1014 CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42 EEC Direktivos esminius reikalavimus, keliamus medicininams prietaisams.

 Chirurginiai siūlai, neabsorbuojami, vienos gijos, nedėžyti

 Polietrafluoretilenas

 Antirefleksinė adata

 Nuimama adata

 Lopelis  
(ilgis x plotis x stiprumas [mm])

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaškinti kataloge.

 Jei pakuotė pažeista,  
nenaudokite



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