

SERAMON®

de GEBRAUCHSANWEISUNG
NAHTMATERIAL aus
POLYTETRAFLUORETHYLEN

en INSTRUCTIONS FOR USE
SUTURE MATERIAL of
POLYTETRAFLUORETHYLENE

fr MODE D'EMPLOI
MATERIAU DE SUTURE en
POLYTETRAFLUORETHYLENE

it ISTRUZIONI PER L'USO
MATERIALE DA SUTURA in
POLITETRAFLUOROETILENE

es INSTRUCCIONES DE USO
MATERIAL DE SUTURA fabricado
en POLITETRAFLUORETILENO

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO
MATERIAL DE SUTURA em
POLITETRAFLUORETILENO

nl GEBRUIKSAANWIJZING
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit
POLYTETRAFLUORETHYLEEN

tr KULLANIM TALİMATI
POLİTETRAFLOROETİLENDEN
İMAL EDİLMİŞ DİKİŞ MATERYALI

cs NÁVOD K POUŽITÍ
ŠÍČÍ MATERIÁLY z
POLYTETRAFLUORETYLEN

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
NICI CHIRURGICZNE z
POLIYTETRAFLUROOETYLENU

uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ
ШОВНІ МАТЕРІАЛИ з
ПОЛІТЕТРАФТОРЕТИЛЕНУ

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ од
POLYTETRAFLUORETHYLEN

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ŠŪJAMAIS MATERIĀLS no
POLITETRAFLUORETILĒNA

lt NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
SIŪLAI IŠ
POLITETRAFLUORETILENO

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU
MATERIJAL ZA ŠIVENJE
OD POLITETRAFLUROOETILENA

hr UPUTE ZA UPOTREBU
MATERIJAL ZA ŠIVANJE
OD POLITETRAFLUROOETILEN

NAHTMATERIAL aus POLYTETRAFLUORETHYLEN

- SERAMON® ungefärbt
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

BESCHREIBUNG

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

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

ANWENDUNGSGEBIETE

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

ANWENDUNG

Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden. Aufgrund der ebenen Fadenoberfläche können bei unter Spannung stehenden Geweben zusätzliche Kno-

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

WIRKUNG

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

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

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

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

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

STERILITÄT

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

LAGERBEDINGUNGEN

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


HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

HANDELSFORM

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

 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



Polytetrafluorethylen



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel



Pledget (Länge mal Breite mal Stärke [mm])

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



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid

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 comply with the underlying requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and apart from marginally deviations with respect to the diameter, the current edition of the European Pharmacopoeia monograph (EP) for "Sutures, sterile non-absorbable (Fila non resorbilia sterilia)".

INDICATIONS

SERAMON® is indicated for soft-tissue adaptation or ligation, in which non-absorbable suture material is indicated, including use in the central circulatory and nervous systems. There has been insufficient experience with use in microsurgery on peripheral vessels or in ophthalmology. PTFE threads can also be used as retaining sutures and for marking purposes.

USE

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

order to prevent needle damage during suturing, it is recommended that the needle be grasped at a point between the end of its first third (as seen from its end) and the midpoint of the needle.

ACTION

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

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

CONTRAINDICATIONS

not known.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The demands on the suture material and the techniques required vary according to the therapeutic indication. The user should therefore be familiar with the surgical techniques. When selecting the suture material, its in-vivo properties should be taken into account. As with all foreign bodies, SERAMON® is associated with the risk of calculus formation following long-term contact with the bile ducts or urinary tract. For sutures placed in infected tissues, use of appropriate concomitant measures is recommended. The surgical instruments should be handled carefully, in order to avoid damage to threads. Deformation of needles or holding the needle outside the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled and disposed of with particular care.

ADVERSE REACTIONS

With the correct use of SERAMON®, the following adverse reactions can occur:
transient local irritation, inflammatory reactions

to the foreign body and, in rare cases, formation of suture granulomas or fistulas.

STERILITY

SERAMON® is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide). Do not resterilize, critical changes in suitability for use possible (more details available on request)! Do not use damaged packs! Packs that have been opened for use but then not used are to be discarded!

STORAGE CONDITIONS

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


DISPOSAL INFORMATION


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

PRESENTATION

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

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE


 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

 Do not re-use

 Sterilized using ethylene oxide

**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 $(C_2F_4)_n$, qui a été fortement comprimé et étiré pour atteindre une résistance élevée à la rupture. SERAMON® est proposé exclusivement non teinté.

Les matériaux de suture en PTFE sont disponibles en combinaison avec des aiguilles en acier inoxydable, ou sans aiguille, et le cas échéant, avec un accessoire spécial pour les sutures cardiaques et vasculaires, tel que les pledgets. Les matériaux de suture satisfont aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la monographie de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les « matériaux de suture stériles non résorbables (Fila non resorbilia sterilis) », à l'exception d'écarts négligeables concernant le diamètre.

INDICATION

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

UTILISATION

Au moment de choisir et d'utiliser un matériau de suture, il faut tenir compte de l'état du patient, de l'expérience du médecin, de la technique chirurgicale et de la taille de la plaie. Pour obtenir des nœuds solides, il convient d'appliquer les

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

ACTION

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS / INTERACTIONS

Les exigences imposées au matériau de suture et les techniques nécessaires varient selon les indications. L'utilisateur doit donc être rompu aux techniques chirurgicales à employer. Le choix du matériau de suture doit tenir compte des caractéristiques in vivo de ce matériau. En cas de contact prolongé avec les voies biliaires ou urinaires, le risque de formation d'un calcul existe avec SERAMON®, comme avec tous les corps étrangers. Lors de l'utilisation pour suturer des tissus infectés, il est recommandé d'appliquer des mesures d'accompagnement appropriées. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. La déformation ou la préhension des aiguilles en dehors de la zone recommandée peut entraîner le bris de l'aiguille. La manipulation et l'élimination des aiguilles doivent faire l'objet d'un soin 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)! Ne pas utiliser de paquets endommagés! Les paquets qui ont été ouverts en vue de leur utilisation mais qui n'ont pas été employés doivent être jetés!

CONDITIONS DE CONSERVATION

Aucune condition particulière de stockage n'est requise. Ne pas utiliser après la date de péremption!

REMARQUES CONCERNANT L'ÉLIMINATION

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

PRÉSENTATION

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 pledgets en PTFE pour renforcer les structures corporelles endogènes. Le catalogue fournit plus de détails précis.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

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



Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, incolore



Polytétrafluoréthylène



Aiguille anti reflets



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



Ne pas réutiliser



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

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 $(C_2-F_4)_n$, altamente compresso e allungato, per ottenere un'elevata resistenza allo strappo. SERAMON® è disponibile solo incolore. I materiali da sutura in PTFE sono disponibili in combinazione con aghi in acciaio inossidabile oppure senza ago ed, eventualmente, con specifici accessori per suture cardiache e vasali, quali pledget. Essi soddisfano i requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici e, tranne per piccoli scostamenti riguardanti il diametro del filo, quelli della monografia "Materiale di sutura sterile, non riassorbibile (Fila non resorbilia sterilia)" della Farmacopea Europea (EP).

CAMPO DI APPLICAZIONE

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

UTILIZZAZIONE

Nella scelta e nell'impiego del materiale da sutura, è necessario tenere conto delle condizioni del paziente, dell'esperienza del medico, della tecnica chirurgica e delle dimensioni della ferita. Per assicurare la sutura, impiegare le tecniche standard di annodamento. A causa della superficie piatta del filo, nei tessuti sotto tensione possono essere ne-

cessari ulteriori nodi. Per evitare di danneggiare l'ago durante la sutura, si raccomanda di afferrare l'ago in una zona compresa tra la fine del primo terzo dell'ago (partendo dall'estremità dell'ago) e il centro dell'ago.

AZIONE

Le suture chirurgiche, nell'ambito del trattamento delle ferite, hanno il compito di stabilire un collegamento tra tessuto e tessuto o tra tessuto e materiale 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 provocare la rottura dell'ago. L'uso e lo smaltimento degli aghi, a causa del rischio di contaminazione conseguente a ferite da puntura deve avvenire adottando la massima prudenza.

EFFETTI INDESIDERATI

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

STERILITÀ

I materiali vengono forniti sterili (procedimento di sterilizzazione: ossido di etilene). Non risterilizzare, possibili variazioni critiche dell'idoneità all'uso (ulteriori informazioni disponibili su richiesta)! Non utilizzare le confezioni che si presentano danneggiate! Le confezioni già aperte per l'uso, ma non utilizzate, vanno eliminate!

CONSERVAZIONE

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza!


AVVERTENZE PER LO SMALTIMENTO


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

CONFEZIONI

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


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

 DN Ago estraibile

 Pledget (lunghezza x larghezza x spessore [mm])

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

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Non riutilizzabile

 STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

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 $(C_2-F_4)_n$, el cual ha sido sometido a estiramiento y alta compactación a fin de lograr una alta resistencia a la tensión. SERAMON® solamente se ofrece como hilo 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 pledgets. Cumplen con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y, a excepción de pequeñas desviaciones en el diámetro, de la monografía "Material de sutura estéril, no reabsorbible (Fila non resorbibile sterilia)" de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.).

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 nu-

dos 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 de desarrollar cálculos. En el caso de suturas de tejidos infectados, se recomienda emplear medidas accesorias adecuadas. El instrumental quirúrgico debe ser manejado cuidadosamente a fin de evitar un daño del hilo. Modificaciones en la forma de las agujas o su sujeción por zonas diferentes a las recomendadas pueden tener como consecuencia la ruptura de las mismas. La manipulación y eliminación de agujas ha de realizarse con especial cuidado, dado el peligro de contaminación como consecuencia de heridas punzantes.

REACCIONES ADVERSAS

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

ESTERILIZACIÓN

Los materiales se suministran esterilizados (proceso de esterilización: óxido de etileno). No reesterilizar, posibilidad de modificaciones críticas en la aptitud para el uso (más información disponible bajo petición)! No utilizar ningún envase deteriorado! Envases, que fueron abiertos para una aplicación, pero no tratados deben desecharse!

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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


ADVERTENCIAS SOBRE LA ELIMINACIÓN

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

FORMAS DE PRESENTACIÓN

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

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

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



No reutilizar



Esterilizado con óxido de etileno

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 $(C_2-F_4)_n$, de alta densidade e estirado para obter elevada resistência à rutura. SERAMON® está disponível exclusivamente numa versão não tingida.

Os materiais de sutura feitos em PTFE estão disponíveis em associações com agulhas de aço inox ou sem agulhas e, eventualmente, com acessórios específicos para suturas cardíacas e vasculares, como compressas. Cumprem os requisitos básicos da Diretiva relativa a Dispositivos Médicos 93/42/CEE e, salvo diferenças mínimas no diâmetro, da monografia "Material de sutura estéril não reabsorvível (Fila não resorbilía sterília)" da Farmacopeia Europeia (EP).

APLICAÇÕES

SERAMON® está previsto para adaptação de tecidos moles ou para ligadura, sempre que seja indicado material de sutura não reabsorvível, inclusivamente para aplicação no sistema circulatório e nervoso centrais. Não existe experiência suficiente relativa à aplicação na microcirurgia de vasos periféricos nem em oftalmologia. Fios de PTFE podem ser empregues também como suturas de retenção e para marcação.

UTILIZAÇÃO

Ao seleccionar e aplicar material de sutura, deverá ser considerado o estado do paciente, a experiência do cirurgião, a técnica cirúrgica e a dimensão da incisão. Para segurança dos pontos devem ser empregues as técnicas padrão de sutura. Devido à superfície lisa do fio, tecidos sob tensão podem necessitar de pontos adicionais. Para evitar danificar

a agulha ao suturar, recomenda-se que agarre na agulha entre o final do primeiro terço, vista a partir da extremidade da agulha, e o meio da agulha.

EFEITO

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

Uma vez no organismo, o material de sutura em PTFE é lenta e progressivamente encapsulado por tecidos conjuntivos, após uma 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, reações infecciosas sobre o corpo estranho, em casos raros pode ocorrer a formação de granulomas ou fistulas.

ESTERILIDADE

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

CONSERVAÇÃO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não pode voltar a ser utilizado depois de expirado o prazo de validade.


AVISOS SOBRE ELIMINAÇÃO

Devido ao potencial perigo de contaminação e/ou de lesões, a eliminação de produtos não usados ou de resíduos deve ser realizada com especial cuidado. Além disso, deverão ser cumpridos os requisitos específicos nacionais.

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

 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



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



Politetrafluoretileno



Agulha anti-reflexo



Agulha extraível



Compressa (comprimento x largura x espessura [mm])

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



Não usar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Esterilizado por óxido de etileno

CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL uit POLYTETRAFLUORETHYLEEN

- SERAMON® ongeverfd
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

BESCHRIJVING

SERAMON® is een synthetisch, monofilament, niet-resorbeerbaar, steriel chirurgisch hechtmateriaal. De draad is samengesteld uit polytetrafluorethyleen (PTFE), chemische formule $(C_2F_4)_n$, met een hoge dichtheid en sterk gerekend 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 hart- en bloedvathechtingen zoals pledgets verkrijgbaar. Het hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en, op geringe afwijkingen wat de doorsnede betreft na, aan de monografie 'Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia) van de Europese farmacopee (EP).

TOEPASSINGSGBIEDEN

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

TOEPASSING

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

PTFE hechtmateriaal kan ook worden toegepast als retentiehechtingen en voor markering.

EFFECT

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

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

WAARSCHUWINGEN / BIJZONDERE VOORZORGEN / WISSELWERKINGEN

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

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van SERAMON® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden:

tijdelijke plaatselijke irritatie, ontstekingsreacties op het lichaamsvreemd materiaal, in zeldzame gevallen vorming van draadgranulomen of -fistels.

STERILITEIT

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

BEWARING

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

AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

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

PRESENTATIE

SERAMON® wordt in verschillende sterktes en lengten als naald-draadcombinaties met verschillende soorten naalden en zonder naald geleverd. De combinaties zijn verkrijgbaar per stuk of als multipack in een steriele verpakking, of met pledgets uit PTFE ter versterking van de lichaamseigen structuren. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

 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, ongeveer



Polytetrafluorethylene



Antireflex-naald



Aftrekbare naald



Pledget (lengte x breedte x sterkte [mm])

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



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd met ethyleenoxide

POLİTETRAFLOROETİLENDEN İMAL EDİLMİŞ DİKİŞ MATERYALİ

- SERAMON® boyanmamış
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

ÜRÜN TARIFI

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

PTFE'den imal edilen dikiş materyalleri paslanmaz çelikten iğnelerle birlikte ya da iğnesiz olarak, yerine göre kalp ve damar dikişleri için yara taponları gibi özel aksesuarlarla birlikte teslim edilir. Bunlar, 93/42 / EEC Tıbbi Cihazlar Direktifinin temel gereklilikleri ve küçük farklar hariç olmak üzere çap bakımından Avrupa Farmakopesinin (EP) "Steril, absorbe olmayan sütür (Fila non resorbilia sterilis)" monografi.

KULLANILDIĞI YERLER

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

KULLANIMI

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

hasar görmesini önlemek için iğnenin arkasından ucuna doğru olan ilk üçte birlik bölümün bitimi ile iğnenin ortası arasında bir yerden tutulması tavsiye edilmektedir.

ETKİSİ

Yara tedavisinde tıbbi dikişin görevi dokudan dokuya veya dokudan allojenik ve/veya ksenojenik materyale bağlantı gerçekleştirmektir. Özel bir dikiş şekli olan bağlama ya daligatür içi boş organların kapatılması amacıyla uygulanır. PTFE'den imal edilen dikiş materyali başlangıçta görülen minimum bir doku reaksiyonunun ardından zamanla vücutta bağ dokusu ile kaplanarak kapsül içine alınır. Emilmez, fizyolojik açıdan inerttir, dolayısıyla kopma sağlamlığını sınırsız korur. SERAMON®, monofil lif yapısı sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanılabilir.

ADVERS ETKİLER

Bilinmemektedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinin haiz olması istenen şartlar ve gerekli teknikler kullanım alanlarına göre değişir. Bu nedenle uygulayan kişinin cerrahi teknikler konusunda deneyimli olması gerekmektedir. Dikiş materyalinin seçiminde bunun in-vivo özellikleri de göz önünde bulundurulmalıdır. Vücuda yabancı olan bütün maddelerde olduğu gibi, SERAMON®'un da safra yolu ve idrar yolu ile uzun süre temas etmesi durumunda taş oluşması tehlikesi vardır. Dikişin enfekte dokularda uygulandığı durumlarda eşlik edici uygun önlemlerin uygulanması önerilir. İpliğin zedelenmesini önlemek için cerrahi enstrümanların itinalı bir şekilde kullanılması gerekmektedir. İğnenin tavsiye edilen yerden tutulmaması veya deforme edilmesi iğne kırılmasına yol açabilir. Batma yaralanmalarının yol açabileceği kontaminasyon tehlikeleri nedeniyle iğneye yapılan işlemlerde ve iğnenin giderilmesinde son derece özenli davranılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

SERAMON®'un amaca uygun bir şekilde kullanıldığı

durumlarda Őu arzu edilmeyen etkilerin baŐ gs-
termesi mümkündür:

geçici, lokal tahriŐler, yabancı materyale karşı il-
tihaklı reaksiyonlar, nadir olarak iplik granülomu
veya fistülü oluŐumları.

STERİLLİK

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

SAKLAMA KOŐULLARI

Özel saklama koŐulları gerekli deęildir. Son kul-
lanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılmaz.

TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR

Kullanılmayan rnlerin veya çöp malzemelerin
bertaraf edilmesi, kontaminasyon ve/veya
yaralanma tehlikesinden dolayı büyük titizlikle
uygulanmalıdır. Ayrıca belirli ulusal gereklilikler
dikkate alınmalıdır.

TİCARİ ŐEKLİ

SERAMON®, çeŐitli iplik kalınlıęı ve uzunlukla-
rında, deęiŐik ięne tipleriyle ięne-iplik kombina-
syonları Őeklinde ya da ięnesiz olarak piyasaya
sunulmaktadır. Kombinasyonlar steril ambalajlar-
da tek tek ya da birden fazla sayıda (Multipack)
bulunabilir ve PTFE'den imal edilmiŐ, vücudun
kendi yapılarını güçlendirme amaçlı yara tam-
ponları içerebilir. Daha ayrıntılı bilgi için lütfen
kataloga bakınız.

AMBALAJIN ÜZERİNDEKİ ŐİMGELERİN AÇIKLAMASI

CE₁₀₁₄

Adı verilen yerin CE-iŐareti ve
Kimlik numarası. rn, Tıbbi rnler
Yönergesinin 93/42/EWG
direktiflerindeki genel Őartlara
uygundur.



Cerrahi dikiŐ materyali,
rezorbe olmayan, monofilaman,
boyanmamıŐ

PTFE

Politetrafloroetilen

AR

Anti refleks ięne

DN

ekilip alınabilen ięne



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

İęne iŐaretlenmesine dair sembol ve kısaltmalar
katalogta aıklanmıŐtır.



Ambalajın hasarlı olması
durumunda kullanmayın



Tekrar kullanmayın

STERILEEO

Etilen oksit ile sterilize edilmiŐtir

ŠÍCÍ MATERIÁLY z POLYTETRAFLUORETYLEN

- SERAMON® bezbarvý
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

POPIS

SERAMON® je synteticky vyrobený monofilní nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál. Základní materiál vlákna tvoří polytetrafluoretylen (PTFE), s molekulárním vzorcem $(C_2-F_4)_n$, který byl proto, aby dosáhl vysoké pevnosti v roztržení, vysoce zahuštěn a protažen. SERAMON® se nabízí výlučně v nebarvené formě.

Šicí materiály z PTFE jsou dostupné jako kombinace s jehlami z chirurgické oceli nebo bez jehel a případně také se specifickým příslušenstvím pro kardiální a cévní stehy, jako jsou tamponky. Odpovídají základním požadavkům Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a až na mírné odchylky při průměru monografie, „Sterilní, nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilis)“ Evropského lékopisu (EL).

OBLAST POUŽITÍ

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

POUŽITÍ

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

ÚČINEK

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

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVNE POKYNY / OCHRANNA OPATŘENÍ / INTERAKCE

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

NEZADOUCÍ ÚČINKY

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

STERILITA

SERAMON® jsou dodává ve sterilizovaném sta-

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

SKLADOVÁNÍ

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


POKYNY K LIKVIDACI

Likvidaci produktů, které se nepoužijí, a likvidaci odpadního materiálu je třeba kvůli nebezpečí kontaminace a kvůli nebezpečí zranění věnovat mimořádnou pozornost. Jinak platí specifické předpisy pro jednotlivé státy.

OBCHODNÍ BALENÍ

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

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

 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



Protireflexná jehla



Stažitelná jehla



Pledget
(délka krát šířka krát síla [mm])

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno ethylenoxidem

NICI CHIRURGICZNE z POLIYETRAFLUOROETYLENU

- SERAMON® niebarwione
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

OPIS

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

Nici chirurgiczne z PTFE są dostępne jako nici połączone z igłami ze stali szlachetnej lub bez igieł i ewentualnie ze specyficznym wyposażeniem do szwów serca i naczyń, takim jak waciki. Spełniają zasadnicze wymagania Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG oraz, z wyjątkiem niewielkich odchyień dotyczących średnicy, monografii „Sterylne, niewchłaniające nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)” Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.).

WSKAZANIA

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

ZASTOSOWANIE

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

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

DZIAŁANIE

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

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

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymagania stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznany z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. Przy dłuższej styczności nici SERAMON® z drogami żółciowymi lub moczowymi zachodzi niebezpieczeństwo tworzenia się kamieni (jak w przypadku wszystkich ciał obcych). W przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie odpowiednich dodatkowych środków. Należy ostrożnie postąpić się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Przez odeształtanie igieł lub chwytywanie poza zaleconym obszarem może nastąpić ich złamanie. Należy zachować szczególną staranność podczas stosowania i usuwania igieł z powodu niebezpieczeństwa skażenia wskutek obrażeń kłutych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

przebieżowe miejscowe podrażnienia, odczyn zapalny na ciało obce, w rzadkich przypadkach tworzenie się ziarninaków lub przetok kanału włknięcia.

STERYLIZACJA

NiC SERAMON® jest dostarczana w stanie sterylnym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). Nie sterylizować ponownie, możliwe istotne zmiany przydatności do użycia (szczegóły dostępne na życzenie)! Nie używać uszkodzonych opakowań! Usunąć opakowania, które już były otwarte w celu zastosowania, ale nie były stosowane!

PRZECHOWYWANIE

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


WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE USUWANIA


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

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 w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu i mogą być do nich dołączone waciki z PTFE do wzmocnienia wewnętrznych struktur ciała. W celu uzyskania dokładniejszych informacji prosimy zapoznać się z katalogiem.


OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

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

 Nici chirurgiczne, niewchłaniające, jednowłóknowe, niebarwione


 PTFE Politetrafluoroetylen


 AR Igła antyrefleksyjna

 DN Igła do zdejmowania

 Wacik (długość/szerokość/grubość [mm])

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

 Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone

 Nie używać ponownie

 STERILEEO Sterylizowane tlenkiem etylenu

ШОВНІ МАТЕРІАЛИ з ПОЛІТЕТРАФТОРЕТИЛЕНУ

- SERAMON® нефарбований
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

ОПИС

SERAMON® є синтетично виготовленим, монофільним, не розсмоктувальним, стерильним хірургічним шовним матеріалом. Основний нитковий матеріал складається з політетрафторетилену (PTFE), сумарна формула $(C_2-F_4)_n$, з високим ступенем натягнення для отримання високої стійкості до розриву та витягування. SERAMON® пропонується виключно нефарбованим.

Шовні матеріали з PTFE продаються у комбінації з голками з високоякісної сталі або без них, та в залежності від випадку мають спеціальне обладнання для серцевих і судинних швів у вигляді тампонів. Шовний матеріал відповідає Основним вимогам Директиви № 93/42/ЄС «Про медичні вироби» і – за винятком незначних розбіжностей у діаметрі – статті Європейської фармакопеї (Євр. фарм.) «Стерильний шовний матеріал, що не розсмоктується (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 рани. Для захисту вузлів необхідно використовувати впроваджену стандартну техніку зв'язування

вузлів. В залежності від поверхні шовного матеріалу для натягнутих тканин можуть знадобитись додаткові вузли. Щоб запобігти пошкодженню голки під час шиття рекомендується вставляти голку у місці між кінцем першої третини кінця голки та серединою голки.

ПРИНЦИП ДІЇ

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

Шовний матеріал з PTFE поступово повільно ізолюється у тілі у відповідності з початковою мінімальною реакцією з'єднувальних тканин. Він не розсмоктується, фізіологічно інертний і тому вільно зберігає стійкість до розриву. На основі своєї одноструктурної шовної структури SERAMON® може застосовуватись також для схильних до інфекції 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 інфікованих тканин рекомендується застосування відповідних супутніх заходів. Хірургічними інструментами необхідно користуватись обережно, щоб запобігти пошкодження тканин. Деформування голок чи швів поза рекомендованою зоною може призвести до пошкодження голки. Необхідно дуже обережно користуватись голками та утилізувати їх, зважаючи на загрозу зараження внаслідок утворення колотих ран.

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ

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

СТЕРИЛЬНІСТЬ

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

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Немає необхідності в спеціальних умовах зберігання. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.


РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ



Утилізація невикористаних продуктів або відходів повинна здійснюватися з особливою ретельністю через небезпеку можливого зараження та/або травми. У всьому іншому необхідно виконувати спеціальні національні вимоги.

ФОРМА РЕАЛІЗАЦІЇ

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

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ НА УПАКОВЦІ


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


 Хірургічний шовний матеріал, що не розсмоктується, монофільний, нефарбований


 PTFE Політетрафторетилен


 AR Голка з просвітлювальним покриттям

 DN Відокремлювана голка

 Тампон (довжина x ширина x товщина [мм])

Значення символів і скорочень в маркуванні голок пояснені в каталозі.

 Забороняється використання при пошкодженій упаковці

 Повторно використовувати заборонено

 STERILE EO Стерилізація оксидом етилену

МАТЕРИЈАЛ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИТЕТРАФЛУОРЕТИЛЕН

- 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 $(C_2F_4)_n$, кој поради постигнување на висока отпорност на кинење е комприман и издолжен. SERAMON® се нуди исклучиво безбоен.

Хируршките конци направени од PTFE достапни се во комбинација со игли од нерѓосувачки челик, 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 производи 93/42/EWG до минимално отстапување во дијаметарот од Монографијата „Стерилен, нересорптивен материјал за шиене (Fila non resorbilia sterilia)“ на европската Фармакопеја (EP).

ПОДРАЧЈЕ НА ПРИМЕНА

SERAMON® индициран 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 офталмологијата. Конците од PTFE може да се користат за поврзување и за означување.

ПРИМЕНА

При изборот и употребата на материјалот за шиене треба да се земаат 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 крајотот возможно е да биде неопходно правење на дополнителни јазли во случај на ткива кои се наоѓаат под напон. За да се избегнат оштетувања на иглата при шиене, 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 алогениот и/или ксеногениот материјал. Подврзувањето или лигатурата со крајот како посебна примена може да служи за затварање на шупливите органи.

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

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не се познати.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА / МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ / ИНТЕРАКЦИИ

Критериумите за материјалот за шиене и потребните техники варираат според полето на употреба. Лицето што го користи треба да биде запознаено со хируршките техники. При изборот на материјалот за шиене треба да се земаат предвид неговите карактеристики „in vivo“. При долготраен контакт со жолчката, или уринарниот тракт, возможно е околу SERAMON® крајотот, 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 крајот. Деформирањето на иглите или зафатите надвор од препорачаната зона можат да предизвикаат кршење на иглата. Употребата и отстранувањето игли треба со посебно внимание да се изврши поради опасноста од заразување преку повреди од увод

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При правилна употреба на SERAMON®, може да настапат следниве несакани дејства:: повремени локални иритации, воспалителни реакции на страното 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)! Да не се употребуваат оштетени пакувања! Пакувањата што се веќе отворени за употреба, но не се употребиле, да се фрлат!

УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ

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

НАПОМЕНИ ВО ВРСКА СО ОДЛОЖУВАЊЕТО НА ОТПАДОТ


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

ТРГОВСКА ФОРМА

SERAMON® се испорачува во разни варијанти на должина и цврстина на крајот 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 Означката CE и идентификацискиот број на одговорното тело. Производот е во согласност со основните барања на Директивата за медицинските производи 93/42/ЕЕЗ



Хируршки материјал за шиење, нереапсорбирачки, монофилен, безбоен



политетрафлуоретилен



Антирефлексна игла



Игли што се повлекуваат



Тупфер (должина ширина јачина [mm])

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



Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено



Да не се користи повторно



Стерилизирано со етиленски оксид

ŠUJAMĀIS MATERIĀLS no POLITETRAFLUORETILĒNA

- SERAMON® nekrāsots
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

APRAKSTS

SERAMON® ir sintētiski izgatavots, monošķiedras, neabsorbējams, sterils ķirurģiskais šujamais materiāls. Diegu pamatmateriāls sastāv sastāv no politetrafluoretilēna (PTFE), molekulārā formula $(C_2F_4)_n$, kas ir ļoti saspīests un izstiepts, lai sasniegtu augstu stiepes izturību. SERAMON® tiek piedāvāts tikai nekrāsots.

Šujamie materiāli no PTFE ir pieejami kombinācijās ar nerūsējošā tērauda adatām vai neapstrādāti, kā arī ar īpašiem piederumiem sirds un asinsvadu šuvēm, piemēram, tamponiem. Tas atbilst medicīnas ierīču Direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām un pieļaujamām nenozīmīgām diametra novirzēm, kas norādītas Eiropas Farmakopejas (EP) monogrāfijā "Sterils, neuzsūcošs šuvju materiāls (Fila non-resorbilia sterilia)".

LIETOŠANAS JOMAS

SERAMON® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai vai ligatūrai, kur neabsorbējams diegu materiāls ir norādīts, tostarp, pielietojumam centrālajā asinsrites un nervu sistēmā. Perifēro asinsvadu mikroķirurģijā un oftalmoloģijā pašlaik nav pieņemamas pieredzes. PTFE diegus var izmantot arī kā saturošas šuves un marķēšanai.

LIETOŠANA

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā metode un brūces veids un lielums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto standarta mezglu šiešanas metodes. Sakarā ar diegu gludo virsmu var būt nepieciešami papildu mezgli audos, kas pakļauti spriedzei. Lai šūšanas laikā nebojātu adatu, ieteicams satvert adatu posmā starp adatas vidu un trešdaļu no adatas gala.

IEDARBĪBA

Veicot brūces aprūpi, medicīniskās šuves uzdevums ir saistīt audus vai audus un alogēnu materiālu un/vai ksenogēnu materiālu. Nosiešana jeb ligatūra ir īpašs šuves veids, kas paredzēts dobu orgānu noslēgšanai.

Pēc nelielas sākotnējās audu reakcijas saistaudi lēnām un progresīvi iekapsulē PTFE šujamo materiālu organismā. Tas nav absorbējams, ir fizioloģiski inerts un saglabā savu stiepes izturību uz nenoteiktu laiku. SERAMON®, pateicoties tā monošķiedras diega struktūrai, var izmantot audos, kur pastāv infekcijas draudi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/ MIJIEDARBĪBA

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārzina ķirurģiskās metodes. Izvēloties šujamo materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. SERAMON® ilgtermiņa saskares gadījumā ar žults vai urīnceļiem, līdzīgi kā pie visiem svešķermeņiem, pastāv akmeņu veidošanās risks. Šuvēm inficētos audos ir ieteicams izmantot atbilstošus papildu pasākumus. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem ir jārikojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformējušās vai tiek nepareizi satvertas ārpus ieteiktā posma. Darbojoties ar adatām un utilizējot tās, jārikojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietpratīgi rīkojoties ar SERAMON®, var rasties šādas nevēlamās blakusparādības: pārejošs lokāls kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeņiem, retos gadījumos, diegu fistulu vai granulomu veidošanās.

STERILITĀTE

SERAMON® tiek piegādāts sterils (sterilizācijas metode: ar etilēna oksīdu). Nesterilizējiet atkārtoti, jo var kritiski mainīties lietošanas derīgums (detalizētu informāciju var saņemt pēc

pieprasījuma)! Neizmantojiet materiālus, ja iepakojums ir bojāts! Izmetiet iepakojumus, kas ir atvērti, bet nav izmantoti!

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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


NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

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

MATERIĀLA VEIDS

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

UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

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



Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, monošķiedras, nekrāsoti



Politetrafluoretilēns



Adata bez atspīduma



Izvelkama adata



Pārsējs
(garums x platums x biezums (mm))

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.



Neizmantot,
ja ir bojāts iepakojums



Nelietot atkārtoti



Sterilizēts ar etilēnoksidu

SIŪLAI iš POLITETRAFLUORETILENO

- **SERAMON® nedažyti**
- **SERAMON® CHORDAE LOOPS**

APRAŠYMAS

SERAMON® yra sintetiniai, vienos gijos, neabsorbuojami, sterilūs chirurginiai siūlai. Siūlų pagrindinė medžiaga yra politetrafluoretilenas (PTFE), kurio molekulinė formulė $(C_2-F_4)_n$. Dėl didelio atsparumo šie siūlai yra labai tanūs ir tamprūs. SERAMON® siūlomi tik nedažyti.

Siūlus iš PTFE galima įsigyti su nerūdijančiojo plieno adatomis arba be jų. Taip pat jie galimi su specifiniais priedais, tokiais kaip siūti širdies ir kraujagyslių sritį naudojamomis spaudėmis. Atitinka pagrindinius medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB ir atitinkamos galiojančios redakcijos Europos farmakopėjos (EP) monografijos „Sterili, neripstanti siuvimo priemonė (Fila non resorbilia sterilia)“ reikalavimus dėl iki nedidelių skersmens nuokrypių.

INDIKACIJOS

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

NAUDOJIMAS

Siūlų pasirinkimui ir naudojimui įtakos turi paciento būklė, gydytojo patirtis, chirurginė technika ir žaizdos dydis. Kad mazgai patikimai laikytųsi, reikia laikytis nustatytų mazgų rišimo standartų. Dėl lygaus siūlų paviršiaus esant įtemptiems audiniams gali būti prireikti papildomų mazgų. Norint sumažinti adatos sulinkimo galimybę, adata turi laikoma už vietos tarp adatos vidurio ir galinio trečdaliao.

POVEIKIS

Siuvant žaizdas, medicininiai siūlai sujungia audinius arba audinį su alogenine ir / arba ksenogenine medžiaga. Siuvinimas arba ligatūra kaip specialia siuvimo forma naudojami tuščiaviduriams organams užsiūti.

Siūlai iš PTFE organizme po pradinės minimalios audinių reakcijos apsupami jungiamojo audinio. Jie yra neabsorbuojami, fiziologiškai inertiški ir todėl yra labai atsparūs sutrūkimui. Dėl vienos gijos struktūros SERAMON® galima naudoti infekcijos paveikuose audiniuose.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONĖS / SAŲEIKA

Atsižvelgiant į naudojimo sritį, reikalavimai siūlams ir būtinoms technikoms skiriasi. Todėl naudotojas turi būti susipažinęs su chirurginėmis technikomis. Renkantis siūlus reikia atsižvelgti į jų „in-vivo“ savybes. Esant ilgalaikiams kontaktui su tulžies arba šlapimo takais naudojant SERAMON®, kaip ir kitus svetimkūnius, kyla akmenų susidarymo rizika. Siuvant infekuotuose audiniuose 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 trečdaliao srities gali sukelti adatos lūžius. Netinkamai laikant adatą, galima užsikrėsti įsidūrus su visomis to pasekmėmis.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant SERAMON®, galimos tokios neigiamos reakcijos: laikini vietiniai dirginimai, uždegiminės reakcijos į svetimkūnį, retais atvejais siūlių granuliuoti arba fistulių susidarymas.

STERILUMAS

SERAMON® tiekiami sterilūs (sterilizacijos metodas: etileno oksidas). Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakaitimai (daugiau informacijos gausite pateiktą užklausimą)! Nenaudokite pažeitų pakuočių.

Išmeskite pakuotes, kurios jau buvo atidarytos, tačiau nebuvo naudotos!

SAUGOJIMAS

Nėra jokių ypatingų sandėliavimo sąlygų. Nenaudokite pasibaigus galiojimo terminui!

NURODYMAS DĖL UTILIZAVIMO

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

PRISTATYMAS

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

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS



CE1014 CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams.



Chirurginiai siūlai, neabsorbuojami, vienos gijos, nedažyti



Politetrafluoretilenas



Antirefleksinė adata



Numama adata



Lopelis
(ilgis x plotis x stiprumas [mm])

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai paaiškinti kataloge.



Jei pakuotė pažeista, nenaudokite



Nenaudoti pakartotinai



Sterilizuota etileno oksidu

MATERIJAL ZA ŠIVENJE OD POLITETRAFLUOROETILENA

- SERAMON® bezbojni
- SERAMON® CHORDAE LOOPS

OPIS

SERAMON® je sintetički proizveden, monofilamentni, neresorptivni, sterilni hirurški materijal za šivenje. Osnova materijala za šivenje se sastoji od politetrafluoroetilena (PTFE), hemijska formula $(C_2F_4)_n$, koji je snažno komprimovan i rastegnut kako bi se postigla velika otpornost na istezanje. SERAMON® je dostupan samo u bezbojnoj formi.

PTFE materijali za šivenje su dostupni kao kombinovani hirurški konci sa iglama od nerajućeg čelika ili bez njih i, ako je potrebno, sa posebnim dodacima kao što su tupferi za kardijalne i vaskularne šavove. Oni su usaglašeni sa osnovnim zahtevima Direktive za medicinska sredstva 93/42/EEZ i pored manjih odstupanja u vezi prečnika, trenutno izdanje monografije Evropske farmakopeje (eng. European Pharmacopoeia - EP) „Konci, sterilni, neresorptivni (Fila non resorbilia sterilis)“.

INDIKACIJE

SERAMON® je indikovano za adaptaciju ili ligaturu mekih tkiva, kada je indikovano neresorptivni materijal za šivenje, što podrazumeva i upotrebu u centralnom cirkulatornom i nervnom sistemu. Nema još dovoljno iskustva što se tiče upotrebe u mikrohirurgiji na perifernim krvnim sudovima ili u oftalmologiji. PTFE konci se takoe mogu koristiti za potporne osiguravajuće šavove ili za označavanje.

UPOTREBA

Prilikom izbora i korišćenja materijala za šivenje, posebnu pažnju treba posvetiti stanju pacijenta, iskustvu hirurga, hirurškoj tehnici i veličini rane. Da bi se osigurala bezbednost držanja čvora moraju da se koriste standardne tehnike vezivanja čvora. S obzirom da je površina konca glatka, možda će biti potrebni dodatni čvorovi u tkivima koja su

zategnuta. Da bi se izbeglo oštećenje igle tokom šivenja preporučuje se da se igla uhvati prema donjem polukružnom zaobljenom delu igle u zoni između kraja prve trećine i sredine igle.

POSTUPAK

Prilikom zbrinjavanja rana, funkcija medicinskog šava je da se spoji tkivo za tkivo ili tkivo za alogeni i/ili ksenogeni materijal. Ligiranje ili ligatura kao specijalna forma šivenja se koristi za zatvaranje šupljih organa. Nakon inicijalne minimalne reakcije tkiva, materijal za šivenje od PTFE-a se polagano i progresivno enkapsulira od strane vezivnog tkiva u telu. U pitanju je neresorptivni, fiziološki inerten materijal, i zato u potpunosti zadržava svoju zateznu čvrstoću. Zbog monofilamentne strukture konca, SERAMON® se takoe može koristiti u tkivu kada postoji rizik od infekcije.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.

UPOZORENJA / MERE PREDOSTROŽNOSTI / INTERAKCIJE

Zahtevi u vezi materijala za šivenje i potrebnih tehnika će se razlikovati zavisno od indikacije. Zato korisnik mora da bude upoznat sa različitim hirurškim tehnikama i procedurama i treba uzeti u obzir in-vivo svojstva prilikom izbora hirurškog materijala. Kao i kod bilo kog stranog tela kod SERAMON® postoji rizik od formiranja kamena u dužem kontaktu sa biljnjarnim ili urinarnim traktom. Preporučuje se upotreba odgovarajućih pomoćnih mera u slučaju šivenja u okviru inficiranog tkiva. Hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo da ne bi došlo do oštećenja šava. Ako se igle savijaju ili uhvate izvan preporučene zone može doći do lomljenja igle. Iglama treba rukovati i odložiti ih sa posebnom pažnjom zbog rizika od infekcije usled uboda igle.

NEŽELJENE REAKCIJE

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

STERILNOST

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

USLOVI ČUVANJA

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


INFORMACIJE O ODLAGANJU

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

OBLIK PREZENTACIJE

SERAMON® se dostavlja u različitim dijametrima i dužinama, u obliku kombinacije igle i konca, sa različitim tipovima igala ili bez igala. Kombinovani hirurški konci su dostupni u sterilnim pakovanjima, pojedinačno ili više stavki zajedno upakovanih, takoe opremljeni PTFE tupferima za učvršćivanje struktura tela. Precizne detalje potražite u katalogu.

OBJAŠNENJE SIMBOLA NA AMBALAŽI

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



Hirurški konac, neresorptivni, monofilamentni, neobojeni



Politetrafluoroetilen



Antirefleksivna igla



Odvojiva igla



Kompresa (dužina puta širina puta debljina [mm])

Simboli identifikacije igle i skraćenice su opisani u katalogu.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.



Ne koristiti ponovo



Sterilizovano etilen-oksidom

MATERIJAL ZA ŠIVANJE OD POLITETRAFLUOROETILEN

- **SERAMON® neobojen**
- **SERAMON® CHORDAE LOOPS**

OPIS

SERAMON® je sintetski proizveden, jednonitni, neresorptivni, sterilni, kirurški materijal za šivanje. Osnovni materijal za šivanje sastoji se od politetrafluoroetilena (PTFE), kemijske formule $(C_2-F_4)_n$, koji je bio snažno stlačen i rastegnut radi postizanja visoke vlačne čvrstoće. SERAMON® je dostupan samo neobojenom obliku.

Materijali za šivanje od PTFE-a dostupni su kao kombinacija konaca sa ili bez igala od nehrajućeg čelika i, ako je potrebno, sa specifičnim priborom poput obloga za kardio- i vaskularnu kirurgiju. Oni ispunjavaju osnovne zahtjeve Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima te, osim neznatnih odstupanja u pogledu promjera, sadašnjeg izdanja monografije Europske farmakopeje (EP) za "Konci, sterilni, neresorptivni (Fila non resorbilia sterilia)".

INDIKACIJE

SERAMON® je indiciran za prilagodbu mekog tkiva ili ligaciju, kada je indicirana primjena neresorptivnog materijala za šivanje, uključujući primjenu u središnjem cirkulacijskom i živčanom sustavu. Nema dovoljno iskustva s primjenom u mikrokirurgiji na perifernim žilama ili u oftalmologiji. Konci od PTFE-a također se mogu primijeniti kao retencijski šavovi te za svrhe označavanja.

PRIMJENA

Pri odabiru i primjeni materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir bolesnikovo stanje, liječnikovo iskustvo, kiruršku tehniku i veličinu rane. Kako bi se osigurala čvrstoća čvora, potrebno je primijeniti uspostavljene standardne tehnike vezanja čvora. Zbog ravne površine konca mogu biti potrebni dodatni čvorovi u tkivima koja su pod opterećenjem. Da bi se spriječilo oštećivanje iglom tijekom ši-

vanja, preporučuje se držati iglu na mjestu između kraja njene prve trećine (gledajući od kraja igle) i sredine same igle.

DJELOVANJE

Funkcija medicinskog konca u zbrinjavanju rane je pričvrstiti jedno tkivo za drugo ili pričvrstiti tkivo za alogeni i/ili ksenogeni materijal. Ligacija ili ligatura kao poseban oblik šivanja primjenjuje se pri zatvaranju šupljih organa.

Nakon početne minimalne reakcije tkiva, vezivno tkivo u tijelu polako i progresivno inkapsulira materijal za šivanje proizveden od PTFE-a. On je neresorptivan, fiziološki inertan i stoga potpuno zadržava svoju vlačnu čvrstoću. Zbog svoje jednonitne strukture konca, SERAMON® se također može primijeniti u tkivu kod kojeg postoji rizik od infekcije.

KONTRAINDIKACIJE

nisu poznate.

UPOZORENJA / MJERE OPREZA / INTERAKCIJE

Zahtjevi naspram materijala za šivanje i potrebne tehnike variraju ovisno o terapijskoj indikaciji. Stoga korisnik treba biti upoznat s kirurškim tehnikama. Pri odabiru kirurškog materijala potrebno je uzeti u obzir njegova in vivo svojstva. Kao i sva strana tijela, SERAMON® je povezan s rizikom od nastanka kamenca nakon dugotrajnog kontakta sa žučovodom ili mokraćnim putem. Za šavove postavljene u inficirana tkiva preporučuje se primjena odgovarajućih istodobnih mjera. Potrebno je pažljivo rukovati kirurškim instrumentima kako bi se izbjeglo oštećivanje konca. Deformacija igala ili držanje igle izvan preporučene područja može rezultirati lomom igle. Zbog rizika od infekcije uslijed uboda iglom, potrebno je s naročitom pažnjom rukovati iglama i zbrinuti ih.

NUSPOJAVE

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

STERILNOST

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

UVJETI ČUVANJA

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


INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

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

KOMERCIJALNI OBLICI

SERAMON® je dostupan u rasponu promjera i duljina u obliku kombinacija igle i konca s različitim tipovima igala ili bez igle. Kombinacije konca dostupne su u sterilnom pakiranju, pojedinačno ili u višestrukom pakiranju s nekoliko komada, kao i dopunjene s oblogama od PTFE-a za podupiranje struktura tijela. Detaljnije informacije sadržane su u katalogu.

POJAŠNENJA SIMBOLA NA PAKIRANJU

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



Kirurški konac, neresorptivni, jednonitni, nebojen



Politetrafluoroetilen



Antirefleksna igla



Odvojiva igla



Obloga (duljina puta širina puta debljina [mm])

Simboli za identifikaciju igala i skraćenice objašnjeni su u katalogu.



Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Ne upotrebljavati ponovno.



Sterilizirano etilen oksidom.



SERAG
WIESSNER



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369

Export Department:



+ 49 9282 937-230



+ 49 9282 937-9785



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de