



Th. Kazantzidis SA
Ind. Area Kiliki,
GR-511 00 KILIKIS, GREECE
T: +30 23410 71991, F: +30 23410 71979,
E: info@medipac.gr, W: www.medipac.gr

Instructions for use

SURGICAL STEEL

Monofilament Stainless Steel Wire – non absorbable sterile surgical suture

Description

Surgical Steel is a sterile, monofilament, non absorbable surgical suture composed of stainless steel. The suture is available attached to stainless steel needle.
Surgical Steel sutures are manufactured according to the requirements of the European Pharmacopoeia for sterile non-absorbable sutures and with the essential requirements of the directive 93/42/EEC.

Indications

Surgical Steel sutures are for use in abdominal wound closure, hernia repair, sternal closure and orthopaedic procedures including cerclage and tendon repair.

Application

Surgical Steel suture selection depends on the condition of the patient, the size of the tissue and wound and the experience of the surgeon.

Performance

The implantation of the Surgical Steel suture in tissues results to an initial inflammatory reaction, followed by gradual encapsulation of the suture by connective tissues and is not absorbed.

Contra indications

The use of Surgical Steel is contraindicated in patients with known sensitivity or allergy to stainless steel or constituent metals such as chromium and nickel.

Warnings / Precautions / Interactions

Surgical Steel sutures should be used only from members of experienced surgical teams. Users must be familiar with suture handling and knotting techniques. Knot security requires standard surgical technique of flat and square ties according to the experience of the surgeon and the nature of the operation. Unnecessary knot tension and suture handling with surgical instruments such as needle holders or forceps can damages the surface and weaken the suture and therefore must be avoided.

The image produced by NMR Imaging Equipment could be distorted in patients with stainless steel sutures. There is a minimal risk of suture movement during procedures using NMR Imaging Equipment.

With Surgical Steel sutures, kinking or excessive twisting should be avoided and special care should be taken in relation to sternal dehiscence. Surgical Steel sutures can be difficult to knot. Unless large loops are thrown when forming knots the material is liable to fracture at the final throw. The sutures may also be secured by twisting the two ends of the wire together, either manually or mechanically, taking care to avoid fracture of the material.

Special care should be taken in handling of surgical needles. The needle should be grasped with the needle holder in an area 1/3 to 1/2 of the distance from the attachment end to the point. Grasping the needle from the opposite end area can damage the point or even cause a needle fracture. Deformed needles should not be forced to their original shape as this can cause loss of strength or even needle fracture. Used needles should be safely discarded in special containers.

Adverse reactions

The use of the suture in some patients can cause allergic response or temporary local irritation which is followed from temporary inflammatory reaction. As every foreign body it can enhance an existing infection.

Sterilization

Surgical Steel sutures are sterilized with Ethylenoxide gas. The sterilization is mentioned on each single package. It is intended to be used only once and it should be discarded if its package is damaged or opened. Unused open sutures must be discarded. Sutures should not be re-sterilized.

Storage

Store below 25 °C, away from direct heat and moisture. Never use after expiration date.

Symbols used in labeling

	: Date of production
	: Do not reuse
	: Sterile unless the package is damaged or opened. Method of sterilization : Ethylene Oxide
	: Caution
	: Use until Year & Month
	: Product Number
	: Batch Number
	: Manufacturer
	: Distributor
	: Store below 25 °C, away from direct heat and moisture
	: Do not use if package is damaged
	: Consult instructions for use
	: Unique device identifier
	: Medical device
	: Single sterile barrier system with protective packaging inside
	: CE-mark and identification number of notified body

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

SURGICAL STEEL

Μονόκλωνο ανοξείδωτο χειρουργικό ατσάλι - μη απορροφήσιμο αποστειρωμένο χειρουργικό ράμμα

Περιγραφή

Το Surgical Steel είναι ένα αποστειρωμένο, μονόκλωνο, μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα που αποτελείται από ανοξείδωτο ατσάλι και διατίθεται προσαρμοσμένο σε ανοξείδωτο ατσάλινη βελόνα. Το χειρουργικό ράμμα Surgical Steel κατασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και της ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK.

Ενδείξεις

Το χειρουργικό ράμμα Surgical Steel χρησιμοποιείται για συρραφή τραυμάτων του υπογαστρίου, αποκατάσταση κήλης, θωρακικές ραφές και ορθοπαιδικές επεμβάσεις, περιλαμβανομένης της περιστεφάνωσης και της αποκατάστασης τενόντων.

Εφαρμογή

Το ράμμα απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα Surgical Steel επιλέγεται για χρήση ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, το μέγεθος του τραύματος και των ιστών και την χειρουργική εμπειρία και τεχνική.

Απόδοση

Δεν ενδείκνυται η χρήση μία μικρή φλεγμονώδη αντίδραση στον ιστό και δεν απορροφάται.

Αντενδείξεις

Δεν ενδείκνυται η χρήση του χειρουργικού ράμματος Surgical Steel σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο ατσάλι ή τα συστατικά του μέταλλο, όπως το χρώμιο και νικκέλιο.

Προειδοποιήσεις / Προφυλάξεις / Αλληλεπιδράσεις

Τα χειρουργικά ράμματα Surgical Steel πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από μέλη εξειδικευμένων χειρουργικών ομάδων. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις τεχνικές του χειρισμού των ραμμάτων και της κατασκευής χειρουργικών κόμπων. Για την επαρκή ασφάλεια των κόμπων απαιτείται η καθιερωμένη τεχνική των επιπέδων και τετράγωνων δεσμών, ανάλογα με την φύση του περιστατικού και την εμπειρία του χειρουργού. Πρέπει να αποφεύγεται η μη απαραίτητη διάταση ώστε να περιορίζεται η πιθανότητα επιφανειακής φθορά ή εξασθένησης του ράμματος. Επίσης πρέπει να αποφεύγεται η φθορά του ράμματος από την επαφή του με χειρουργικά εργαλεία.

Για το χειρισμό μολυσμένων ή επιτεταγμένων τραυμάτων πρέπει να ακολουθείται η καθιερωμένη χειρουργική πρακτική. Η εικόνα που λαμβάνεται από τις συσκευές απεικόνισης NMR μπορεί να διαταραχθεί σε ασθενείς με ράμματα ανοξείδωτου ατσάλι. Υπάρχει μικρός κίνδυνος μετακίνησης των ραμμάτων κατά τη χρήση συσκευών απεικόνισης NMR.

Με τα ράμματα από ανοξείδωτο ατσάλι πρέπει να αποφεύγονται οι διπλώσεις ή οι υπερβολικές συστροφές και ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί για την αποφυγή της διάστασης του χειρουργικού τραύματος στεντομοής. Είναι δύσκολος ο σχηματισμός κόμπων, αφού το υλικό είναι επιδεκτικό στη θραύση κατά την τελική ραφή, εκτός αν κατά το σχηματισμό κόμπων έχουν γίνει μεγάλες θηλίες. Τα ράμματα μπορούν επίσης να ασφαλιστούν συστρέφοντας μαζί τα δυο άκρα του σύρματος, με τη χρήση των χεριών ή μηχανικά, προσέχοντας να μη προκληθεί θραύση του υλικού. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται για τον χειρισμό των χειρουργικών βελόνων. Η βελόνα πρέπει να συλλαμβάνεται με το βελονοκότσο σε απόσταση ίση με 1/3 - 1/2 του συνολικού της μήκους, από το σημείο συγκράτησης του νήματος. Σύλληψη της βελόνας από την αιχμή μπορεί να προκαλέσει καταστροφή ή θραύση της. Η προσπάθεια επαναφοράς μίας λυγισμένης βελόνας στην αρχική της μορφή μπορεί να προκαλέσει σημαντική απώλεια στην αντοχή της. Οι χρησιμοποιημένες βελόνες τέλος πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικούς κάδους για αιχμηρά αντικείμενα.

Παρενέργειες

Η χρήση του χειρουργικού ράμματος Surgical Steel μπορεί να προκαλέσει σε μερικούς ασθενείς αλλεργική

αντίδραση, παροδικό τοπικό ερεθισμό στη θέση του τραύματος, που ακολουθείται από παροδική φλεγμονώδη αντίδραση. Επίσης όπως όλα τα ξένα σώματα το ράμμα αυτό μπορεί να ενισχύσει μία υπέρχρωση μόλυνση.

Αποστείρωση

Το μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα Surgical Steel αποστειρώνεται με αέριο αιθυλενοξειδίο. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή είναι κατεστραμμένη. Πρέπει να καταστρέφονται τα ανοιγμένα μη χρησιμοποιημένα ράμματα.

Αποθήκευση

Συνιστάται η αποθήκευση σε περιβάλλον με θερμοκρασία κάτω των 25°C, μακριά από άμεση θερμότητα και υγρασία. Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία



Ημερομηνία παραγωγής



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Αποστειρωμένο εκτός εάν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί η συσκευασία

Μέθοδος αποστείρωσης: αέριο αιθυλενοξειδίο



Προσοχή



Χρήση μέχρι έτος και μήνα



Κωδικός προϊόντος



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Δεσμεύσεις



Συνιστάται η αποθήκευση μακριά από υγρασία, άμεση θερμότητα και σε περιβάλλον με θερμοκρασία κάτω των 25°C



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Ισοτεχνολογικό προϊόν



Σύστημα μονού αποστειρωμένου φασημού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό



Σήμα CE και αριθμός του αρμόδιου Κανονισμένου Οργανισμού



Σήμα CE και αριθμός του αρμόδιου Κανονισμένου Οργανισμού