



## SCHEMA TECNICA SERASYNTH MESH

Nome Commerciale	SERASYNTH MESH
Produttore	Serag-Wiessner – Naila – Germania
Distributore	SOFAR S.p.A. – Trezzano Rosa (MI)
Classificazione	SERASYNTH MESH è classificata come un dispositivo medico di classe III secondo la normativa 8-3 Annex IX della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/EEC CND P900299 RDM 1631579 CE : 1014 LATEX FREE
Descrizione	SERASYNTH <sup>®</sup> MESH è un impianto chirurgico sterile e assorbibile realizzato in filamento di base con struttura a monofilamento prodotto sinteticamente. Il filamento è composto dal polimero di poli-p-diossanone con formula molecolare $[C_4H_6O_3]_n$ ed è disponibile colorato in viola D+C n. 2, indice colori n. 60725. Il materiale utilizzato per il filamento è conforme al materiale di sutura SERASYNTH <sup>®</sup> .
Indicazioni	SERASYNTH <sup>®</sup> MESH è indicato per il supporto chirurgico temporaneo, il sostegno e/o il rinforzo di strutture corporee, in tutti i casi in cui sia richiesto un impianto tessile a lungo assorbimento.
Parametri fisici	<b>SERASYNTH MESH</b> Peso : iniziale 80-110 g/m <sup>2</sup> Spessore iniziale : 0.25 – 0.45mm Forza tensile verticale : $\geq 40$ N/cm (iniziale) Forza tensile orizzontale : $\geq 25$ N/cm (iniziale) Allungamento Verticale : 40 – 80% (iniziale) Allungamento orizzontale : 80-150% (iniziale) Resistenza allo strappo della sutura verticale : 22 N (iniziale) Resistenza allo strappo della sutura orizzontale : 40 N (iniziale)



Sterilizzazione	Il SERASYNTH MESH viene fornito sterile , metodo di sterilizzazione Ossido di Etilene. Non è possibile risterilizzare il prodotto.
Conservazione	Il SERASYNTH MESH deve essere conservato in luogo asciutto a temperatura ambiente. Non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza. Il Serasynth mesh ha una durata di 3 anni dalla data di produzione
Etichetta	I prodotti finiti sono individuabili da un colore diverso dell'etichetta; grigio è il colore usato per il SERASYNTH MESH
Campo di applicazione	SERASYNTH® MESH è indicato per il supporto chirurgico temporaneo, il sostegno e/o il rinforzo di strutture corporee, in tutti i casi in cui sia richiesto un impianto tessile a lungo assorbimento (fino a sei settimane).
Utilizzo	La rete viene tagliata a seconda delle caratteristiche anatomiche e viene applicata, in assenza di piegature, sulla struttura da rinforzare e avvolge la protesi in silicone. Successivamente la rete può essere fissata secondo le preferenze dell'operatore.
Azione	SERASYNTH® MESH rinforza e sostiene le strutture corporee temporaneamente danneggiate. Si degrada per idrolisi nei tessuti formando acido 2 idrossi-etossi acetico, che viene poi metabolizzato nell'organismo. Questo assorbimento si manifesta inizialmente con una riduzione della forza tensile della rete e più tardi con la perdita della massa del filo. Dopo due settimane la forza tensile si riduce approssimativamente al 70-80% e dopo quattro settimane al 50%-70% circa del suo valore originale. L'assorbimento si completa dopo circa 30 settimane.
Controindicazioni	SERASYNTH® MESH non deve essere utilizzato nel caso sia richiesta una stabilità dell'impianto prolungata.



Avvertenze – Precauzioni Interazioni	<p>L'operatore deve essere esperto nelle diverse tecniche e procedure chirurgiche. Nella scelta dell'impianto devono essere prese in considerazione le sue caratteristiche in-vivo. Nei pazienti nei quali si sia messa in evidenza una ritardata guarigione delle ferite, l'impiego di SERASYNTH® MESH deve essere attentamente valutato. Gli strumenti chirurgici devono essere maneggiati con cura al fine di evitare danni all'impianto tessile o a qualsiasi altro materiale da sutura utilizzato per il fissaggio. Gli impianti tessili possono subire, ad esempio, danni meccanici da graffette, clip o pinze. Il fissaggio dell'impianto tessile non deve avvenire sulla maglia più esterna del margine dell'impianto: è necessario osservare una distanza di almeno 6 mm o 2 maglie dal bordo della rete.</p>
Reazioni Avverse	<p>Le seguenti reazioni avverse possono verificarsi anche in caso di uso corretto di SERASYNTH® MESH : Reazioni dei tessuti transitorie sotto forma di irritazioni locali, reazioni infiammatorie al corpo estraneo e formazione di sieroma.</p>
Codici disponibili	<p>SN501    28x35cm (confezione da 1 pezzo)</p> <p>SN50350 10x15cm (confezione da 1 pezzo) SN503    10x15cm (confezione da 3 pezzi)</p> <p>SN50450 15x15cm (confezione da 1 pezzo) SN504    15x15cm (confezione da 3 pezzi)</p> <p>SN50550 17,5x35cm (confezione da 1 pezzo) SN505    17,5x35cm (confezione da 3 pezzi)</p>