



SCHEMA TECNICA
SERAGYN PFI CODICE SN404

Nome Commerciale	SERAGYN PFI
Produttore	Serag-Wiessner – Naila - Germania
Distributore	SOFAR S.p.A. – Trezzano Rosa (MI)
Classificazione	<p>Il Seragyn è classificato è classificato come un dispositivo medico di classe IIb secondo la normativa 8 della direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/EEC</p> <p>CND P900204</p> <p>RDM 175481/R</p> <p>Marchio CE n. 1014</p> <p>LATEX FREE</p>
Descrizione	<p>Il Seragyn è realizzato a partire da filamenti sintetici di polipropilene . I filamenti di partenza sono composti da fibre bicomponenti contenenti glicolide e caprolattone.</p> <p>La rete, costituita da filamenti in polipropilene non riassorbibili, rimane nell’organismo e mostra in vivo a lungo termine valori inalterati d resistenza. Nel corso della guarigione si forma, soprattutto al margine della rete, un tessuto cicatriziale le cui cellule possono colonizzare le maglie dell’impianto, fino a coprirlo completamente. La speciale struttura del tessuto dà luogo ad una rete porosa, resistente alla trazione e alla rottura, che può essere tagliata a piacere senza sfilacciarsi. L’elasticità in entrambi le direzioni , elevata nonostante la sua solidità, garantisce na buona plasticità e, quindi, un’affidabile adattabilità a differenti strutture anatomiche.</p>
Materiale	<p>Il seragyn è costituito da fibre bicomponenti di polipropilene contenenti glicolide e caprolattone.</p> <p>I fili in glicolide e caprolattone si riassorbono dopo 90-120 giorni. Possono essere colorati con ftalocianina bl D+C Viola n. 2 color index n. 60725.</p>



Parametri fisici	Seragyn Peso: iniziale 85 g/m ² dopo l'assorbimento 28 g/m ² spessore: 0,55mm resistenza tensile : verticale: prima dell'assorbimento: 80 N/cm dopo l'assorbimento: 40 N/cm orizzontale : prima dell'assorbimento: 45 N/cm dopo l'assorbimento: 25 N/cm allungamento (% in test di forza tensile) verticale iniziale e dopo l'assorbimento : 80% orizzontale iniziale e dopo l'assorbimento : 155% rigidezza : iniziale – 20mg dopo l'assorbimento 0,5 mg
Presentazione	Il seragyn è disponibile in diverse misure, per maggiori informazioni consultare il nostro catalogo
Sterilizzazione	Il Seragyn viene fornito sterile , metodo di sterilizzazione Ossido di Etilene. Non è possibile risterilizzare il prodotto .
Conservazione	Il Seragyn deve essere conservato in luogo asciutto a temperatura ambiente. Non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza. Il Seragyn ha una durata di 5 anni dalla data di produzione
Etichetta	I prodotti finiti sono individuabili da un colore diverso dell'etichetta: Blu e viola sono i colori usati per il Seragyn
Campo di applicazione	Il Seragyn è indicato nel trattamento chirurgico dei difetti fasciali, in particolare nel prolasso vaginale che necessita di un sostegno a ponte o di un rinforzo a lungo termine delle strutture danneggiate.
Utilizzo	La rete viene tagliata a seconda delle caratteristiche anatomiche e viene applicata, in assenza di piegature, sulla struttura da rinforzare. Successivamente la rete può essere fissata secondo le preferenze dell'operatore.



Azione	Il Seragyn rinforza o sostiene a lungo termine le strutture fasciali danneggiate.
Controindicazioni	Non note
Avvertenze – Precauzioni Interazioni	<p>Quando viene usato in pazienti giovani , nelle quali l'accrescimento corporeo non si è ancora completato , bisogna accertarsi che l'impianto a rete presenti un allungamento limitato, che non segua pertanto l'accrescimento dell'organismo.</p> <p>Nell'applicazione in tessuti infetti, bisogna tener conto del fatto che, come avviene anche in caso di impiego di altri materiali non assorbibili , l'infezione può durare più a lungo e possono formarsi fistole o comparire delle reazioni di rigetto.</p> <p>Gli operatori devono essere padroni delle tecniche chirurgiche,in particolare impiegando tecniche di chirurgia mininvasiva.</p>
Effetti Indesiderati	<p>Nell'uso corretto di seragyn possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:</p> <p>lievi e transitorie reazioni tessutali, sotto forma di irritazioni locali e di reazioni infiammatorie da corpo estraneo.</p>
Codici disponibili	SN 404 10x15 cm (confezione da 3 pezzi)