



SERATAN®

D GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIALIEN
AUS TITANISIERTEM POLYAMID

NL GEBRUIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAAL
UIT GETITANISEERD POLYAMIDE

GB INSTRUCTIONS FOR USE

SUTURE MATERIALS
MADE FROM TITANISED POLYAMIDE

CZ NÁVOD K POUŽITÍ

ŠÍČÍ MATERIÁL
Z TITANIZOVANÉHO POLYAMIDU

F MODE D'EMPLOI

MATERIAU DE SUTURE
EN POLYAMIDE TITANISE

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI

NICI CHIRURGICZNE
Z TYTANOWANEGO POLIAMIDU

I ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA
IN POLIAMMIDE TITANIZZATA

TR KULLANIM TALİMATI

TITANIZE EDİLMİŞ
POLİAMİDEN DİKİŞ MATERYALİ

E INSTRUCCIONES DE USO

MATERIAL DE SUTURA
DE POLIAMIDA TITANIZADA

NAHTMATERIAL AUS TITANISIERTEM POLYAMID

BESCHREIBUNG

Bei SERATAN® handelt es sich um synthetisch hergestelltes, monofiles, nicht-resorbierbares, steriles chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus Polyamid und unlegiertem oxidierten Titan. Die Nahtmaterialien aus Polyamid sind als Kombinationen mit Edelnadeln erhältlich. Sie werden ferner in unterschiedlichen Varianten mit spezifischem Zubehör für die Intracutanahnt angeboten. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopöe „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilis)“.

ANWENDUNGSGEBIETE

SERATAN® ist zur Adaptation von Weichgeweben vorgesehen und eignet sich grundsätzlich zu allen Wundnähten, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert und bei denen keine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. Dabei machen Geschmeidigkeit, geringe Quellneigung und fehlende Docht Wirkung SERATAN® zu einem idealen Nahtmittel für alle Hautnähte. SERATAN® kann auch 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. Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelenende aus gesehen und der Nadelmittle zu fassen.

WIRKUNG

Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe bzw. von Gewebe zu allogenem Material herzustellen.

Titan hat eine exzellente Körperverträglichkeit und

findet als Material der Wahl in der Medizin bei vielen Implantaten bevorzugt Anwendung. Die sonst obligate Gewebereaktion auf Fremdkörper ist beim titanisierten Polyamidfaden im Vergleich erheblich weniger stark ausgeprägt. SERATAN® wird im Körper sehr schnell von Bindegewebszellen besiedelt und sollte daher frühzeitig gezogen werden, i.d.R. nach 6-8 Tagen. Dies ist jedoch auch vom Einsatzort am Körper (Extremitäten, Kopf, Gesicht etc.) abhängig. Es ist nicht resorbierbar, kann jedoch über einen längeren Zeitraum an Reißkraft verlieren und schließlich fragmentieren. SERATAN® kann aufgrund seiner monofilen Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN

SERATAN® ist nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder am zentralen Nervensystem bestimmt. Aufgrund der Reißkraftabnahme im Körper dürfen Polyamidfäden nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist.

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 Nähten in infizierten Geweben wird die Anwendung geeigneter Begleitmaßnahmen empfohlen. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Dies ist generell bei monofilem Nahtmaterial von Bedeutung. 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 SERATAN® können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten: vorübergehende lokale Reizungen.

STERILITÄT

SERATAN® wird steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid). Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Keine

beschädigten Packungen verwenden! Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden, verwerfen!

GB

INSTRUCTIONS FOR USE


LAGERBEDINGUNGEN

Das Nahtmaterial sollte trocken, sauber und bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Es darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

HANDELSFORM

SERATAN® wird in verschiedenen Fadenstärken und -längen in Form von Nadel-Faden-Kombinationen mit unterschiedlichen Nadeltypen geliefert. Die Kombinationen können einzeln oder zu mehreren (Multipack) in einer Sterilverpackung enthalten und im Fall der Intracutanahmt mit spezifischem Zubehör versehen sein. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte dem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

 1275 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, beschichtet, ungefärbt



Polyamid/Titan



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel

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

SUTURE MATERIALS MADE FROM TITANISED POLYAMIDE

DESCRIPTION

SERATAN® is a synthetically manufactured, monofilament, non-absorbable, sterile surgical suture material. The basic suture material consists of polyamide and non-alloyed, oxidised titanium. Our polyamide suture materials are supplied as combinations with stainless steel needles. They are also supplied in different variants with specific accessories for intracutaneous sutures. They comply with the essential requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices and the harmonised standard of the European Pharmacopoeia "Sutures, sterile, non-absorbable (Fila non resorbilia sterilis)".

INDICATIONS

SERATAN® is indicated for soft-tissue adaptation and is, in principle, suitable for all wound sutures, in which non-absorbable thread material is indicated and no long-term stability of the suture material is required. Its pliability, low tendency to swell and the absence of wicking make SERATAN® an ideal suture material for all types of skin sutures. SERATAN® can also be used 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. Standard knot-tying techniques should be used to ensure knot-holding security. In order to prevent needle damage during suturing, it is recommended that the needle is 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 material.

Titanium is very well tolerated by the body and, as a material of choice in medicine, its use is favoured in many implants. The otherwise obligate tissue reaction to foreign bodies is much less severe if titanised

polyamide sutures are used. In the body, SERATAN® is very rapidly colonised by connective tissue cells and should therefore be removed at an early stage, normally after 6-8 days, although this does also depend on its application site in the body (extremities, head, face etc.). It is non-absorbable, but can nevertheless lose its tensile strength over a long period and eventually fragment. As a result of its monofilament thread structure, SERATAN® can also be used in tissue at risk of infection.

CONTRAINDICATIONS

SERATAN® is not indicated for use in the central vascular or central nervous systems. Due to the loss of tensile strength that occurs in the body, polyamide threads are contraindicated in cases where long-term stability of the suture material is required.

WARNINGS / PRECAUTIONS / INTERACTIONS

The requirements on the suture material and the necessary techniques vary according to the indication. The user should therefore be experienced in the surgical techniques. When selecting the suture material, its in-vivo properties should be taken into account. For sutures placed in infected tissues, the use of appropriate concomitant measures is recommended. Surgical instruments should be handled carefully, in order to avoid damage to threads. This is generally of importance with monofilament suture material. Needles should be handled and disposed of with particular caution, due to the risk of contamination as a result of needle prick injuries.

ADVERSE REACTIONS

Following correct use of SERATAN®, the following adverse reactions can occur: transient local irritation.

STERILITY

The materials are 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

The suture material should be stored in a clean dry place at room temperature. Do not use after the expiry date.

PRESENTATION

SERATAN® is supplied in different gauge sizes and lengths in the form of needle-thread combinations with various needle types. The combinations are available in individual and multiple packs (Multi-pack) in sterile packaging and, in the case of the intracutaneous suture, with specific accessories. More precise details are given in the catalogue.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON THE PACKAGE

 1275 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, coated, undyed

PA/Ti

Polyamide/titanium

AR

Antireflective needle

DN

Detachable needle

Needle identification symbols and abbreviations are explained in the catalogue.

MATÉRIAU DE SUTURE EN POLYAMIDE TITANISÉ

DESCRIPTION

SERATAN® est un matériau de suture chirurgicale synthétique, monofil, non résorbable, stérile. Le matériau de base du fil se compose de polyamide et de titane oxydé non allié. Les matériaux de suture en polyamide sont disponibles en combinaison avec des aiguilles en acier fin. Ils sont proposés en outre en différentes variantes, avec des accessoires spécifiques pour les sutures intracutanées. Ils sont conformes aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux et de la norme harmonisée de la Pharmacopée européenne concernant les «Matériaux de suture stériles, non résorbables (Fila non resorbilia sterilisa)».

INDICATIONS

SERATAN® est prévu pour l'adaptation de tissus mous et convient en principe pour toutes les sutures de plaies pour lesquelles un fil non résorbable est indiqué et pour lesquelles aucune stabilité durable du matériau de suture n'est requise. La souplesse, la faible tendance au gonflement et l'absence d'effet de mèche font de SERATAN® un produit idéal pour toutes les sutures cutanées. SERATAN® peut aussi être utilisé 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 éprouvées. 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 soin des plaies, le rôle d'une suture médicale est de solidariser des tissus ou d'attacher un tissu à un matériau allogénique. Le titane présente une excellente tolérance corporelle et est un matériau de choix utilisé de préférence

en médecine dans de nombreux implants. La réaction tissulaire habituelle à l'égard un corps étranger est comparativement beaucoup moins marquée pour les films polyamide titanisés. SERATAN® est très rapidement colonisé dans le corps par les cellules du tissu conjonctif et devrait donc être retiré rapidement, en règle générale après 6-8 jours. Ceci dépend toutefois du site d'utilisation (extrémités, tête, visage, etc.). Il n'est pas résorbable, mais peut perdre de sa force de rupture après une période prolongée et enfin se fragmenter. En raison de sa structure monofil, SERATAN® peut aussi être utilisé sur des tissus à risque d'infection.

CONTRE-INDICATIONS

SERATAN® n'est pas destiné à être utilisé dans le système cardio-vasculaire central ou le système nerveux central. En raison de la diminution de la force de rupture dans le corps, les fils de polyamide ne doivent pas être utilisés lorsqu'une stabilité durable du matériau de suture est requise.

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. Lors de sutures dans des tissus infectés, il est recommandé d'appliquer des mesures d'accompagnement appropriées. Les instruments doivent être utilisés avec précaution pour éviter d'endommager les fils. Ceci est généralement important pour les matériaux de suture monofils. Étant donné le risque d'infection par des piqûres d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées et jetées avec le maximum de précaution.

RÉACTIONS DÉFAVORABLES

Les réactions défavorables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte de SERATAN®: irritations locales transitoires.

STÉRILITÉ

SERATAN® est fourni sous emballage stérile (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 endomma-

gés! Les paquets qui ont été ouverts en vue de leur utilisation mais qui n'ont pas été employés doivent être jetés.


CONDITIONS DE CONSERVATION

Le matériau de suture est à conserver dans un endroit sec et propre, à température ambiante. Ne pas l'utiliser au-delà de la date de péremption.

PRÉSENTATION

SERATAN® est disponible en différentes finesses et longueurs de fil, sous forme d'associations aiguille-fil avec différents types d'aiguilles présentées en emballage stérile unique ou multiple (Multipack) et, dans le cas des sutures intracutanées, avec des accessoires spécifiques. Le catalogue vous fournit des détails plus précis.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LE PAQUET

 1275 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, enduit, incolore

PA/TI

Polyamide/Titane

AR

Aiguille antiréflexe

DN

Aiguille retirable

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



ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALE DA SUTURA IN POLIAMMIDE TITANIZZATA

DESCRIZIONE

SERATAN® è un materiale chirurgico da sutura sintetico, monofil, non riassorbibile, sterile. Il materiale di base del filo consiste di poliammide e titanio non legato, ossidato. I materiali da sutura in poliammide sono disponibili in combinazione con aghi in acciaio inossidabile. Inoltre, sono disponibili in diverse varianti con accessori specifici per le suture intracutanee. Sono conformi ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e della norma armonizzata della farmacopea europea "Materiale da sutura sterile non riassorbibile (Fila non resorbilia sterilia)".

CAMPO DI APPLICAZIONE

SERATAN® è destinato all'approssimazione dei tessuti molli ed è adatto in generale per la sutura di ogni genere di lesione per la quale sia indicato l'uso di fili non riassorbibili e che non richieda l'uso di materiale da sutura a stabilità prolungata. La duttilità, l'esigua tendenza al rigonfiamento e la non capillarità rendono SERATAN® il materiale da sutura ideale per ogni tipo di sutura cutanea. SERATAN® può essere utilizzato anche per effettuare marcature.

UTILIZZAZIONE

Nella scelta e utilizzazione del materiale da sutura, è necessario prendere in considerazione le condizioni del paziente, l'esperienza del medico, la tecnica chirurgica e le dimensioni della lesione. Per assicurare i nodi, utilizzare le tecniche standard consolidate. Per evitare di danneggiare l'ago durante la sutura, si raccomanda di afferrarlo in un punto compreso fra la parte terminale del primo terzo, partendo dall'estremità dell'ago, e la parte centrale dell'ago.

AZIONE

Nell'ambito del trattamento delle ferite, la sutura ha il compito di creare un collegamento fra tessuto e tessuto o fra tessuto e materiale allogenico. Il titanio viene tollerato in modo eccellente dall'organismo e in medicina viene usato come materiale d'elezione per molteplici impianti. La reazione tissu-

tale ai corpi estranei, che negli altri casi si manifesta regolarmente, è molto meno marcata con l'uso dei fili in poliammide titanizzata. Nell'organismo, SERATAN® viene colonizzato molto rapidamente dalle cellule connettivali e, pertanto, va rimosso precocemente, in genere dopo 6-8 giorni. Tuttavia, ciò dipende anche dalla zona corporea di applicazione (estremità, testa, viso ecc.). Anche se non è riassorbibile, dopo un periodo di tempo prolungato il filo può perdere la resistenza alla rottura e frammentarsi. Grazie alla struttura monofilo, SERATAN® può essere usato anche in tessuti a rischio di infezione.

CONTROINDICAZIONI

SERATAN® non è destinato all'uso nel sistema circolatorio o nel sistema nervoso centrale. A causa della riduzione della resistenza alla rottura, i fili in poliammide non devono essere usati quando è richiesta una stabilità prolungata del materiale da sutura.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI / INTERAZIONI

I requisiti del materiale da sutura e le tecniche usate variano in base all'ambito di impiego. Perciò, l'utilizzatore deve conoscere perfettamente le tecniche chirurgiche. Nella scelta del materiale da sutura è necessario prendere in considerazione le sue caratteristiche in vivo. Nelle suture in tessuti infetti, si consiglia di adottare adeguate misure complementari. Gli strumenti chirurgici devono essere usati con prudenza, per evitare di danneggiare il filo. Ciò è importante in generale per tutti i materiali da sutura monofilo. A causa del pericolo di contaminazione da puntura, la manipolazione e lo smaltimento degli aghi richiedono la massima prudenza.

EFFETTI INDESIDERATI

Durante l'uso corretto di SERATAN® possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati: irritazioni locali transitorie.

STERILITÀ

SERATAN® è fornito sterile (metodo 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 presentino danneggiate! Le confezioni già aperte per l'uso ma non utilizzate interamente, vanno eliminate!


CONSERVAZIONE

Il materiale da sutura deve essere conservato in luogo asciutto e pulito e a temperatura ambiente. Non utilizzare il materiale da sutura dopo la data di scadenza.

CONFEZIONI

SERATAN® viene fornito in diversi calibri e lunghezze del filo, sotto forma di combinazione ago-filo e con diversi tipi di ago. Le combinazioni possono essere contenute in confezione sterile singola o multipla (Multipack) e, in caso di suture intracutanee, comprendere accessori specifici. Per ulteriori informazioni, consultare il catalogo.

LEGENDA DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

 1275 Contrassegno CE e numero identificativo dell'Ufficio indicato. Il prodotto soddisfa i requisiti di base stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Prodotti Medicali.



Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, rivestito, incolore

PA/TI

Poliammide/titanio

AR

Ago antiriflesso

DN

Ago estraibile

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

MATERIAL DE SUTURA DE POLIAMIDA TITANIZADA

DESCRIPCIÓN

SERATAN® es un material quirúrgico para sutura estéril, no reabsorbible, monofilamento y de fabricación sintética. El material base del hilo está compuesto de poliamida y de titanio oxidado no aleado. Los materiales para sutura de poliamida están disponibles en combinación con agujas de acero inoxidable. También se ofrecen en diferentes variantes con accesorios específicos para la sutura intracutánea. Cumplen con los requisitos básicos de la Directiva relativa a productos sanitarios 93/42/CEE y la norma armonizada de la Farmacopea Europea "Material de sutura estéril, no reabsorbible (Fila non resorbilia sterilia)".

INDICACIONES

SERATAN® está indicado para la adaptación de tejidos blandos y es apto por principio para todas las suturas de herida en las que esté indicado hilo no reabsorbible y en las que no se necesite una estabilidad duradera del material de sutura. La suavidad, la escasa tendencia a la hinchazón y la falta de efecto de mecha convierten a SERATAN® en un material de sutura ideal para todas las suturas dérmicas. SERATAN® también se puede usar para marcar.

USO

En la selección y aplicación del material de sutura debe considerarse el estado del paciente, la experiencia del médico, la técnica quirúrgica así como el tamaño de la herida. Para asegurar los nudos deben aplicarse las técnicas estándar. Para evitar deterioros de la aguja al coser se recomienda cogerla en una zona entre el extremo del primer tercio del final de la aguja y el centro de la aguja.

ACCIÓN

La sutura médica dentro del tratamiento de las heridas tiene la función de establecer una unión entre tejidos o entre un tejido y un material alógeno. El titanio tiene una tolerancia excelente y en medicina representa el material de elección para muchos implantes. La reacción tisular generalmente obligatoria ante cuerpos extraños es en comparación menos

acusada en el caso de hilos de poliamida titanizados. Las células del tejido conectivo anidan muy rápido en SERATAN®, por lo que se debe retirar a tiempo, por lo general transcurridos 6-8 días. No obstante, depende del lugar de uso en el cuerpo (extremidades, cabeza, rostro, etc.). No es reabsorbible, sin embargo puede perder su resistencia a la rotura pasado un período de tiempo largo, llegando a fragmentarse. La estructura monofilamento de SERATAN® permite también su utilización en tejidos con riesgo de infección.

CONTRAINDICACIONES

SERATAN® no está indicado para el uso en el sistema circulatorio central o en el sistema nervioso central. Debido a la disminución de la resistencia a la rotura en el cuerpo, no se pueden utilizar hilos de poliamida si se requiere una estabilidad duradera del material de sutura.

INSTRUCCIONES DE ADVERTENCIA / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

Según la indicación varían los requisitos en el material de sutura y las técnicas necesarias. El usuario, por tanto, debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas. En la selección del material de sutura deberían tenerse en cuenta sus propiedades in vivo. En suturas de tejidos infectados se aconseja aplicar las medidas auxiliares adecuadas. Los instrumentos quirúrgicos deben manejarse cuidadosamente para evitar lesiones en los hilos. Esto es importante en general en material de sutura monofilamento. La manipulación y la eliminación de agujas debe realizarse debido al peligro de contaminación por una herida punzante con especial cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

En el uso adecuado de SERATAN® pueden presentarse los siguientes efectos adversos: irritaciones locales de carácter pasajero.

ESTERILIZACIÓN

SERATAN® se sirve estéril (método 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! Desechar los envases ya abiertos para una aplicación, incluso aunque no hayan sido utilizados!

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El material de sutura deberá guardarse en lugar seco y limpio y a temperatura ambiente. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

SERATAN® se comercializa en distintos grosores y longitudes, en forma de combinaciones con distintos tipos de agujas. Las combinaciones se presentan en envases unitarios o múltiples estériles y, en el caso de sutura intracutánea, se pueden dotar de accesorios específicos. Para más detalles, consultar el catálogo.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

CE₁₂₇₅ 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, recubierto, no teñido

PA/TI

Polyamida/Titan

AR

Aguja antirreflejo

DN

Aguja retirable

Los símbolos y las abreviaciones para la caracterización de las agujas se exponen en el catálogo.

NL

GEbruIKSAANWIJZING

HECHTMATERIAAL UIT GETITANISEERD POLYAMIDE

BESCHRIJVING

SERATAN® is een synthetisch, monofilament, niet-resorbeerbaar, steriel, chirurgisch hechtmateriaal. De draad is geproduceerd op basis van polyamide en niet-gelegeerd geoxideerd titanium. Het hechtmateriaal uit polyamide is verkrijgbaar als combinatie met een naald van edelstaal. Het wordt verder in verschillende varianten met specifieke accessoires aangeboden voor intracutane hechtingen. Het hechtmateriaal voldoet aan de eisen van de richtlijnen voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de geharmoniseerde norm van de Europese farmacopee "Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia)".

TOEPASSINGSGBIEDEN

SERATAN® is bestemd voor de sluiting van weke delen en in principe geschikt voor alle wondhechtingen, waarbij niet-resorbeerbaar hechtmateriaal geïndiceerd is en geen duurzame stabiliteit van het hechtmateriaal nodig is. Omdat SERATAN® zo soepel is, niet opzwellt en geen vocht opneemt is dit het ideale hechtmiddel voor alle wondhechtingen. SERATAN® kan ook worden toegepast als markering.

TOEPASSING

Bij de keuze en toepassing van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de toestand van de patiënt, de ervaring van de arts, de chirurgische techniek en de grootte van de wond. Bij het hechten moeten de standaardknooptechnieken worden toegepast. Om beschadiging van de naald bij het hechten te voorkomen, wordt aanbevolen de naald vast te houden tussen het eind van het eerste derde deel, vanuit het eind van de naald gezien, en het midden van de naald.

EFFECT

De medische hechting heeft in het kader van de wondzorg de taak een verbinding van weefsel tot weefsel, resp. van weefsel tot allogeen materiaal tot stand te brengen.

Titanium wordt uitstekend verdragen door het li-

chaam en is in de geneeskunde de eerste keus bij veel implantaten. De onvermijdelijke reactie van het weefsel op lichaamsvreemd materiaal is bij getitaneerde polyamidedraad in vergelijking veel minder sterk. SERATAN® wordt in het lichaam zeer snel door bindweefselcellen omkapseld en moet daarom vroegtijdig worden verwijderd, doorgaans na 6-8 dagen. Dat is echter ook afhankelijk van de plaats van toepassing (extremiteten, hoofd, gezicht, enz.) Het materiaal is niet-resorbeerbaar, maar na langere tijd kan de treksterkte afnemen en uiteindelijk kan het verbrossen. SERATAN® is een monofilament materiaal en daarom ook toepasbaar in weefsel met een infectierisico.

CONTRA-INDICATIES

SERATAN® is niet bestemd voor toepassing in de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel. Vanwege de mogelijke afname van de treksterkte in het lichaam mag hechtmateriaal van polyamide niet worden toegepast als duurzame stabiliteit van de draad vereist is.

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 hechtingen in geïnfecteerd weefsel wordt aanbevolen geschikte aanvullende maatregelen te treffen. De chirurgische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om beschadiging van de draad te voorkomen. Dat is in het algemeen van belang bij monofilament hechtmateriaal. Naalden moeten met bijzondere voorzichtigheid worden gehanteerd en afgevoerd, vanwege het besmettingsgevaar bij prikwonden.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij doelmatig gebruik van SERATAN® kunnen de volgende ongewenste effecten optreden: tijdelijke plaatselijke irritatie.

STERILITEIT

SERATAN® wordt steriel geleverd (sterilisatieprocedure: ethyleenoxide). Niet opnieuw steriliseren, wegens mogelijke kritische veranderingen in de kwaliteit (na-

dere informatie op verzoek verkrijgbaar)! Geen beschadigde verpakkingen gebruiken! Verpakkingen die al geopend, maar niet gebruikt zijn, moeten worden weggegooid!

BEWARING

Het hechtmateriaal moet droog en schoon en bij kamertemperatuur bewaard worden. Het product mag niet worden gebruikt na afloop van de houdbaarheidsdatum.

PRESENTATIE

SERATAN® wordt in verschillende sterktes en lengten als naald-draadcombinaties geleverd met verschillende soorten naalden. De combinaties zijn apart leverbaar of als multipack in een steriele verpakking en worden met specifieke accessoires geleverd voor intracutane hechtingen. Voor uitgebreide informatie, zie de catalogus.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

 1275 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, omhuld, ongeverfd

PA/TI

Polyamide/Titaan

AR

Antireflex-naald

DN

Aftrekbare naald

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

ŠÍCÍ MATERIÁL Z TITANIZOVANÉHO POLYAMIDU

POPIS

Produkt SERATAN® je synteticky vyrobený, monofilní, nevstřebatelný, sterilní chirurgický šicí materiál. Základní materiál vlákna sestává z polyamidu a nelegovaného oxidovaného titanu. Šicí materiály z polyamidu jsou k dostání v kombinaci s jehlami z ušlechtilé oceli. Navíc jsou nabízeny v různých variantách se speciálním příslušenstvím pro intrakutánní stehy. Odpovídají základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotních prostředcích a harmonizované normě Evropského lékopisu „Sterilní, nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilis)“.

OBLAST POUŽITÍ

SERATAN® je určen k adaptaci měkkých tkání a je v zásadě vhodný pro šití všech ran, u nichž je indikováno použití nevstřebatelných nití a kde není vyžadována trvalá stabilita šicího materiálu. Díky své poddajnosti, nízké rozpínivosti a chybějícímu knotovému efektu je SERATAN® ideální šicí materiál pro všechny kožní stehy. SERATAN® lze používat i k vyznačování.

POUŽITÍ

Při výběru a použití šicího materiálu je třeba zohlednit stav pacienta, zkušenosti lékaře, chirurgickou techniku i velikost rány. K zajištění uzlů doporučujeme používat standardní uzlovací techniky. K zamezení poškození jehly při šití doporučujeme jehlu uchopit v bodě mezi koncem její první třetiny (viděno od konce jehly) a středem jehly.

ÚČINEK

Stehy se v rámci ošetřování ran používají k vytvoření spoje mezi dvěma tkáněmi resp. mezi tkání a alogenním materiálem.

Titan má vynikající snášenlivost a používá se v medicíně přednostně u mnoha druhů implantátů. Obvyklá reakce tkání na cizí tělesa je u titanizovaných polyamidových vláken v porovnání mnohem mírnější. SERATAN® je v těle velmi rychle osidlován buňkami vazivové tkáně a měl by být proto brzy vytažen, zpravidla po 6-8 dnech. To však závisí i od části těla, kde je materiál použit (končetiny, hlava, obličej atd.). Tento materiál

není vstřebatelný, může však po delší době ztrácet na tahové pevnosti a nakonec fragmentovat. SERATAN® lze na základě monofilní struktury vlákna používat i ve tkáni ohrožené infekcí.

KONTRAINDIKACE

SERATAN® není určen pro použití v centrálním oběhovém či nervovém systému. Jelikož tahová pevnost polyamidových vláken v těle klesá, nesmí se používat tam, kde je vyžadována trvalá stabilita šicího materiálu.

VAROVNÉ POKYNY / OCHRANNÁ OPATŘENÍ / INTERAKCE

Podle oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a požadované techniky. Uživatel by měl tudíž být zběhlý v chirurgických technikách. Při volbě šicího materiálu by měly být zohledněny jeho vlastnosti in vivo. U stehů v infikované tkáni se doporučuje použití vhodných doprovodných opatření. S chirurgickými nástroji by se mělo zacházet pečlivě, aby se zabránilo poškození vlákna. Toto hraje obecně významnou roli u monofilních šicích materiálů. Manipulaci s jehlami a jejich likvidaci by měla být kvůli riziku kontaminace v důsledku bodných poranění věnována zvláštní péče.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při řádném použití materiálu SERATAN® se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: přechodné místní podráždění.

STERILITA

SERATAN® je dodáván sterilní (sterilizační metoda: etylenoxid). Podruhé nesterilizujete, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (bližší informace na požádání)! Nepoužívat materiál v poškozeném balení! Otevřená balení s částečně spotřebovaným materiálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!

SKLADOVÁNÍ

Šicí materiál by měl být skladován v suchu a v čistém a při pokojové teplotě prostředí. Produkt nesmí být použit po uplynutí expirační lhůty.

OBCHODNÍ BALENÍ

SERATAN® je dodáván v různých tloušťkách a délkách vláken v kombinaci s různými typy jehel. Tyto kombinace jsou k dostání v balení jednotlivě nebo po více kusech (multipack) ve sterilním obalu a v případě

intrakutaního stehu se speciálním príslušenstvím.
Podrobnejší údaje naleznete v katalogu.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM NA OBALU

CE 1275 Symbol CE a identifikační číslo orgánu.
Výrobek splňuje základní požadavky
Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických
výrobcích.



Chirurgický šicí materiál,
nevstřebatelný, monofilní,
potažený, bezbarvý

PA/Ti

Polyamid /Titan

AR

Protireflexná jehla

DN

Stažitelná jehla

Symboly a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny
v katalogu.

NICI CHIRURGICZNE Z TYTANOWANEGO POLIAMIDU

OPIS

SERATAN® to syntetycznie wytworzone, jednowłótkowe, niewchłaniające, sterylne nici chirurgiczne. Materiał podstawowy nici składa się z poliamidu i niestopowego utlenionego tytanu. Nici chirurgiczne z poliamidu są dostępne w połączeniu z igłami ze stali szlachetnej. Ponadto są oferowane w różnych wersjach ze specjalnymi akcesoriami do szwu śródskórnego. Spełniają one zasadnicze wymagania Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG i zharmonizowanej normy Farmakopei Europejskiej „Sterylne, niewchłaniające nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)”.

WSKAZANIA

Nici chirurgiczne SERATAN® przeznaczone są do zblizania tkanek miękkich i zasadniczo nadają się do wszystkich rodzajów szwów ran, w których wskazane są niewchłaniające nici chirurgiczne i nie jest wymagana ich trwałość stabilność. Ze względu na elastyczność, niewielkie skłonności do pęcznienia i brak skłonności do sączenia przez siły kapilarnie nici SERATAN® są idealnymi nićmi chirurgicznymi do wszelkich szwów skórnych. Nici SERATAN® można również stosować do zaznaczania.

ZASTOSOWANIE

Przy wyborze i zastosowaniu nici chirurgicznych należy uwzględnić stan pacjenta, doświadczenie lekarza, technikę chirurgiczną oraz wielkość rany. W celu zabezpieczenia węzłów należy stosować obowiązujące standardowe techniki wiązania węzłów. 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 zadanie stworzyć połączenie między tkankami lub między tkanką a materiałem allogennym.

Tytan jest doskonale tolerowany przez organizm i jest chętnie stosowany w medycynie jako materiał z wyboru w wielu rodzajach implantów. Niezbędna za-

zwyčaj reakcja tkanki na ciało obce ma w przypadku tytanowanej nici poliamidowej znacznie mniejsze natężenie. Na niciach SERATAN® w organizmie bardzo szybko osadzają się komórki tkanki łącznej i z tego względu nici te należy wcześniej usunąć, z reguły po 6-8 dniach. Zależy to jednak także od miejsca zastosowania (kończyny, głowa, twarz itd.). Nici są niewchłaniałne, ale mogą przez dłuższy okres czasu stracić wytrzymałość na zerwanie i w końcu rozkawałkować się. Ze względu na strukturę jednowłóknowych nici SERATAN® można je stosować również w tkankach narażonych na zakażenie.

PRZECIWSKAZANIA

Nici chirurgiczne SERATAN® nie są przeznaczone do stosowania w centralnym układzie krążenia lub ośrodkowym układzie nerwowym. Z powodu spadku wytrzymałości na zerwanie w organizmie nie wolno stosować nici z poliamidu, jeśli konieczna jest stała stabilność nici chirurgicznych.

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymogi stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Z tego powodu użytkownik powinien być obeznan z technikami chirurgicznymi. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości in vivo. W przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie odpowiednich dodatkowych środków zaradczych. Należy ostrożnie posługiwać się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Ma to ogólnie znaczenie w przypadku nici jednowłóknowych. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wskutek ran kłutych.

DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Podczas prawidłowego stosowania nici SERATAN mogą wystąpić następujące działania niepożądane: przemijające miejscowe podrażnienia.

STERYLIZACJA

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


PRZECHOWYWANIE

Nici chirurgiczne należy przechowywać w suchych i czystych warunkach w temperaturze pokojowej. Nie wolno ich używać po upływie terminu ważności.

OPAKOWANIE

Nici chirurgiczne SERATAN® są dostarczane w różnych grubościach i długościach, w połączeniu z różnymi rodzajami igieł. Nici w połączeniu z igłami mogą występować pojedynczo lub w większej ilości (wielopak) w sterylnym opakowaniu i w przypadku szwów śródskórnych mogą być dostarczane ze specjalnymi akcesoriami. Dokładniejsze informacje można znaleźć w katalogu.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA OPAKOWANIU

 1275 Symbol CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/142/EWG dla wyrobów medycznych



Nici chirurgiczne, niewchłaniałne, jednowłóknowe, powlekane, niebarwione



Poliamid /Tytan



Igła antyrefleksyjna



Igła do zdejmowania

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

TİTANİZE EDİLMİŞ POLİAMİDEN DİKİŞ MATERYALİ

ÜRÜN TARIFI

SERATAN®, sentetik olarak üretilmiş, monofilaman, rezorbe olmayan, steril bir cerrahi dikiş materyalidir. İpliğin temel materyali poliamid denir ve alaşımsız, okside olmuş titanyumdan oluşur. Poliamid denir üretilmiş dikiş materyallerinin paslanmaz çelikten iğnelerle kombinasyonlu olarak temin edilmesi mümkündür. Bunun dışında, intrakutan dikişler için de özel teçhizatla birlikte değişik çeşitler halinde piyasaya sunulmuşlardır. Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara ve uyumlandırılmış Avrupa Farmakopesi „Steril, rezorbe olmayan dikiş materyalleri (Fila non resorbilia sterilis)“ normlarına uygundur.

KULLANILDIĞI YERLER

SERATAN® yumuşak doku adaptasyonları için öngörülmüş olup ilk olarak, rezorbe olmayan dikiş materyallerinin endike olduğu ve iplik materyalinden kalıcı sağlamlık beklenmeyen tüm yara dikişleri için uygundur. SERATAN® aynı zamanda pürüzsüz yumuşaklığı, düşük kabarma eğilimi ve fitil etkisinin olmaması nedeniyle tüm deri dikişleri için ideal bir materyaldir. SERATAN® işaretleme amacıyla da kullanılabilir.

KULLANIMI

Dikiş materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumunun, hekimin tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yara büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Düşüm emniyeti için geçerli standart düşüm teknikleri kullanılmalıdır. 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 materyale bağlantı gerçekleştirilmesidir.

Titan vücutta mükemmel tolere edilen bir materyaldir. Bu özelliği nedeniyle tıpta tercih edilmekte ve birçok implantın yapımında öncelikli olarak kullanılmaktadır.

Normal olarak yabancı maddelerle temas söz konusu olduğunda kaçınılmaz olan doku reaksiyonu, titanize edilmiş poliamid ipliklerde çok daha zayıf gerçekleşmektedir. SERATAN® vücutta bağ doku hücreleri tarafından çok hızlı bir şekilde kolonize edilir, bu nedenle daha erken, yani normal olarak 6-8 gün sonra alınmalıdır. Ancak bu süre, kullanıldığı yere (ekstremiteler, kafa, yüz vs.) bağlıdır. Rezorbe olmaz, ancak zamanla sağlamlığını yitirir ve sonunda parçalanabilir. SERATAN® monofilif yapısı sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanılabilir.

ADVERS ETKİLER

SERATAN® merkezi kan dolaşımı veya merkezi sinir sisteminde kullanıma yönelik değildir. Poliamid ipliklerin sağlamlığı vücutta zamanla azaldığından iplik materyalinden kalıcı sağlamlık beklenen durumlarda kullanılmazlar.

UYARILAR / ÖNLEMLER / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinin haiz olması istenen şartlar ve gerekli teknikler kullanılmaları göre değişir. Bu nedenle uygulayan kişinin cerrahi teknikler konusunda deneyimli olması gerekmektedir. Dikiş materyalinin seçiminde bunun in-vivo özellikleri göz önünde bulundurulmalıdır. Dikişin enfekte dokularda uygulandığı durumlarda eşlik edici uygun önlemlerin uygulanması önerilir. İpliğin zedelenmesini önlemek için cerrahi enstrümanların itinalı bir şekilde kullanılması gerekmektedir. Bu husus genel olarak monofil dikiş materyali için önemlidir. Batma yaralanmalarının yol açabileceği kontaminasyon tehlikeleri nedeniyle iğneyle yapılan işlemlerde ve iğnenin giderilmesinde son derece özenli davranılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

SERATAN®'ın amaca uygun bir şekilde kullanıldığı durumlarda şu arzu edilmeyen etkilerin baş göstermesi mümkündür: geçicilokal irritasyonlar.

STERİLLİK

SERATAN® steril olarak teslim edilir (sterilizasyon metodu: etilen oksit). Tekrar sterilize etmeyiniz, kullanılabilirlikte kritik değişimler meydana gelmesi mümkündür (talep üzerine daha fazla bilgi temin edilebilir)! Hasarlı ambalajları kullanmayınız! Bir kullanım için açılmış ancak kullanılmamış olan ambalajları atınız!

SAKLAMA KOŞULLARI

Dikiş materyali kuru ve temiz bir ortamda ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılamaz.

TİCARİ ŞEKLİ

SERATAN® çeşitli iplik kalınlığı ve uzunluklarında, değişik iğne tipleriyle iğne-iplik kombinasyonları şeklinde piyasaya sunulmaktadır. Kombinasyonlar steril ambalajlarda tek tek ya da birden fazla sayıda (Multipack) bulunabilir ve intrakutan dikiş olarak hazırlanmaları durumunda özel teçhizatla donatılmış olabilirler. Daha ayrıntılı bilgi için kataloğa bakınız.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

CE₁₂₇₅

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



cerrahi dikiş materyali,
emilmeyen (rezorbe olmayan),
monofilaman, kaplanmış, boyanmamış

PA/Ti

poliamid/Titan

AR

anti refleks iğne

DN

çekilip alınabilen iğne

İğnelerin işaretlenmesiyle ilgili semboller ve kısaltmalar katalogta açıklanmıştır.



SERAG
WIESSNER

SERAG-WIESSNER KG
Zum Kugelfang 8-12
95119 Naila/Germany



+ 49 9282 937-0



+ 49 9282 937-9369



info@serag-wiessner.de



www.serag-wiessner.de