

SERATAN®**de** GEBRAUCHSANWEISUNG**NAHTMATERIAL
AUS TITANISIERTEM POLYAMID****cs** NÁVOD K POUŽITÍ**ŠÍČÍ MATERIÁL
Z TITANIZOVANÉHO POLYAMIDU****en** INSTRUCTIONS FOR USE**SUTURE MATERIAL
MADE FROM TITANISED POLYAMIDE****pl** INSTRUKCJA OBSŁUGI**NICI CHIRURGICZNE
Z TYTANOWANEGO POLIAMIDU****fr** MODE D'EMPLOI**MATERIAU DE SUTURE
EN POLYAMIDE TITANISE****tr** KULLANIM TALİMATI**TITANIZE EDİLMİŞ
POLİAMİDDEN DİKİŞ MATERYALİ****it** ISTRUZIONI PER L'USO**MATERIALE DA SUTURA
IN POLIAMMIDE TITANIZZATA****lv** LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**ĶIRURĢISKIE ŠŪJAMIE MATERIĀLI no
TITANISIERTEM POLYAMID****es** INSTRUCCIONES DE USO**MATERIAL DE SUTURA
DE POLIAMIDA TITANIZADA****lt** NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**SIŪLAI IŠ TITANU
DENGTO POLIAMIDO****nl** GEBRUIKSAANWIJZING**HECHTMATERIAAL
UIT GETITANISEERD POLYAMIDE****ro** INSTRUCIUNI DE UTILIZARE**MATERIAL DE SUTURĂ DIN
POLIAMIDĂ TITANIZATĂ**

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. SERATAN® blau ist mit Phthalocyaninblau, Colour Index Nr. 74160 eingefärbt. Die Nahtmaterialien aus Polyamid sind als Kombinationen mit Edelstahladeln erhältlich. Sie werden ferner in unterschiedlichen Varianten mit spezifischem Zubehör für die Intracutan-naht angeboten. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und der Monographie „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe.

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 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 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. ca. 8 Tage. 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 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

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

 **CE**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, beschichtet, ungefärbt



Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, beschichtet, gefärbt



Polyamid/Titan



Antireflex-Nadel



Abziehbare Nadel

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



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid

SUTURE MATERIAL 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. SERATAN® blue is dyed with Phthalocyaninblau, Colour Index No. 74160. 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 underlying requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the European Pharmacopoeia monograph "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 reac-

tion 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 approx. 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

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

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

 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



Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, coated, dyed



Polyamide/titanium



Antireflective needle



Detachable needle

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

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. SERATAN® bleu est coloré au bleu de phtalocyanine, indice de couleur No. 74160. 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 relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et à la monographie de la pharmacopée européenne «Matériel de suture non résorbable stérile ».

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 env. 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'utilisa-

tion 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 l'utiliser au-delà de 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

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

 1014 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



Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, enduit, coloré



Polyamide/Titane



Aiguille anti reflets



Aiguille détachable

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 POLIAMMIDE TITANIZZATA

DESCRIZIONE

SERATAN® è un materiale chirurgico da sutura sintetico, monofilo, non riassorbibile, sterile. Il materiale di base del filo consiste di poliammide e titanio non legato, ossidato. SERATAN® blu viene colorato con blu di ftalocianina, Colour Index Nr. 74160. 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. Essi soddisfano i requisiti di base della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici e della monografia "Materiale da sutura sterile non riassorbibile (Fila non resorbibile sterilia)" della Farmacopea Europea.

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 allojenico. Il titanio viene tollerato in modo eccellente dall'organismo e in medicina viene usato come materiale

d'elezione per molteplici impianti. La reazione tissutale 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 ca. 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

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione. Non utilizzare il materiale da sutura 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 fermenti. Inoltre, vanno osservati i requisiti specifici nazionali.

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

CE

1014 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



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

PA/Ti

Poliammide/titanio

AR

Ago antiriflesso

DN

Ago estraibile



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non riutilizzabile

STERILE

Sterilizzato con ossido di etilene

I simboli e le abbreviazioni per l'identificazione degli aghi sono esplicitati 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. SERATAN® azul está teñido con azul de ftalocianina, Colour Index n° 74160. 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 esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y con la monografía "Material estéril no reabsorbible (Fila non resorbilia sterilia)" de la Farmacopea Europea.

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 aprox. 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 periodo 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

No se requieren condiciones de almacenamiento especiales. No debe utilizarse después de 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

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

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, recubierto, no teñido



Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, recubierto, teñido



Polyamida/Titan



Aguja antirreflejo



Aguja retirable

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

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. SERATAN® blauw is gekleurd met ftalocyanineblauw, Colour Index Nr. 74160. 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. Ze voldoen aan de basisvereisten van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de monografie "Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal" (Fila non resorbilia sterilia) in de Europese Farmacopee der Europäischen Pharmakopöe.

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 lichaam en is in de geneeskunde de eerste keus bij veel implantaten. De onvermijdelijke reactie van het weefsel op lichaamsvreemd materiaal is bij getitaniseerde polyamidedraad in vergelijking veel minder sterk. SERATAN® wordt in het lichaam zeer snel door bindweefselcellen omkapseld en moet daarom vroegtijdig worden verwijderd, doorgaans ca. 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 verbrokkelen. 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 (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. Het product mag niet worden gebruikt na afloop van 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

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

 CE₁₀₁₄ 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



Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, omhuld, geverfd



Polyamide/Titaan



Antireflex-naald



Aftrekbare naald

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

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. SERATAN® modrý je zbarven ftalokyanátovou modří, barevný index č. 74160. 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. Vyhovují základním požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a monografií „Sterilní nevstřebatelný šicí materiál (Filla non resorbilia sterilia)“ Evropského lékopisu.

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 rozpínatosti 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 osídlován buňkami vazivové tkáně a měl by být proto brzy vytažen, zpravidla zhruba 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 nesterilizujte, může dojít ke kritickým změnám vhodnosti použití (blíže informace na požádání)! Nepoužívat materiál v poškozeném balení! Otevřená balení s částečně spotřebovaným materiálem neuschovávat, nýbrž likvidovat!

SKLADOVÁNÍ

Při skladování nejsou potřeba žádné speciální podmínky. Produkt nesmí být použit po uplynutí expirační lhůty.

POKYNY K LIKVIDACI


Likvidaci produktů, které se nepoužijí, a likvidaci odpadního materiálu je třeba kvůli bezpečí kontaminace a kvůli bezpečí zranění věnovat mimo-

řádnou pozornost. Jinak platí specifické předpisy pro jednotlivé státy.

OBCHODNÍ BALENÍ

SERATAN® je dodáván v různých tloušťkách a délkách vláknů 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 intrakutánního stehu se speciálním příslušenstvím. Podrobnější údaje naleznete 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, potažený, bezbarvý



Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, potažený, zbarvený



Polyamid /Titan



Protireflexná jehla



Stažitelná jehla

Symbole a zkratky pro označení jehel jsou vysvětleny v katalogu.



Nepoužívejte při poškozeném obalu



Nepoužívejte opakovaně



Sterilizováno etylenoxidem

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. Nić SERATAN® niebieska jest barwiona błękitem ftalocyjaninowym, Colour Index nr 74160. 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 podstawowe wymogi zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz w monografii „Jałowe nieresorbowalne nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)” Farmakopei Europejskiej.

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 kapilarne 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 wybo-

ru w wielu rodzajach implantów. Niezbędna zazwyczaj 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 ok. 8 dniach. Zależy to jednak także od miejsca zastosowania (mózgoczuły, głowa, twarz itd.). Nici są niewchłaniające, ale mogą przez dłuższy okres czasu stracić wytrzymałość na zerwanie i w końcu rozkawałkować się. Ze względu na strukturę jednowłótkowych nici SERATAN® można je stosować również w tkankach narażonych na zakażenie.

PRZECIWWSKAZANIA

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 wskazań zmieniają się wymogi 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. W przypadku szwów w zakażonych tkankach zaleca się stosowanie odpowiednich dodatkowych środków zaradczych. Należy ostrożnie postąpić się narzędziami chirurgicznymi, aby zapobiec uszkodzeniom nici. Ma to ogólnie znaczenie w przypadku nici jednowłótkowych. Należy szczególnie starannie stosować i usuwać igły z powodu niebezpieczeństwa skażenia wskutek ran kłutych.

DZIAŁANIANIEPOŻĄDANE

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

STERYLIZACJA

Nici SERATAN® są dostarczane 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!



Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone

PRZECHOWYWANIE

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



Nie używać ponownie

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.




Sterylizowane tlenkiem etylenu

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

 Symbol CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93142EWG dla wyrobów medycznych



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, jednowłóknowe, powlekane, niebarwione



Nici chirurgiczne, niewchłaniające, jednowłóknowe, powlekane, barwione



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 poliamidenden ve alaşımız, okside olmuş titanyumdan oluşur. SERATAN® mavi 74160 renk endeksi numaralı ftalosiyanın mavisi. Poliamidenden 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. Bu malzemeler; 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin temel şartlarına ve Avrupa İlaç Kodeksi'nin "Steril, emilmez dikiş materyalleri" başlıklı uyumlu normlarına uygundur.

KULLANILDIĞI YERLER

SERATAN® yumuşak doku adaptasyonları için öngörülmüş olup ilke 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 yaklaşık 8 gün sonra alınmalıdır. Ancak bu süre, kullanıldığı yere (ekstremiteler, kafa, yüz vs.) bağlıdır. Rezorbe olmaz, ancak zamanla sağlığını 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

Özel saklama koşulları gerekli değildir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra artık kullanılamaz.



Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın

TASFİYEYE DAİR AÇIKLAMALAR

Kullanılmayan ürünlerin veya çöp malzemelerinin bertaraf edilmesi, kontaminasyon ve/veya yaralanma tehlikesinden dolayı büyük titizlikle uygulanmalıdır. Ayrıca belirli ulusal gereklilikler dikkate alınmalıdır.



Tekrar kullanmayın



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

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



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



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



poliamid/Titan



anti refleks iğne



çekilip alınabilen iğne

İğnelerin işaretlenmesiyle ilgili semboller ve kısaltmalar katalogta açıklanmıştır.

ĶIRURĢISKIE ŠŪJAMIE MATERIĀLI NO TITANĒTA POLIAMĪDA

APRAKSTS

SERATAN® ir sintētiski izgatavots, monošķiedras, neabsorbējams, sterils ķirurģiskais šūjamais materiāls. Diegu pamatmateriāls sastāv no poliamīda un nelegēta oksidēta titāna. SERATAN® zilā krāsā tiek iekrāsots ar ftalocianīna zilā pigmentu (krāsu indeksa nr. 74160). Poliamīda šūjamie materiāli ir pieejami kombinācijās ar nerūsējošā tērauda adatām. Tie ir pieejami dažādos variantos ar īpašiem piederumiem zemādas šūvēm. Tie atbilst Padomes Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Eiropas Farmakopejas monogrāfijas „Sterils, neabsorbējošs šuvju materiāls (Fila non resorbilia sterilia)” pamatprasībām.

LIETOŠANAS JOMAS

SERATAN® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai un parasti ir piemērots visām šūvēm, kurām ir norādīts izmantot neabsorbējamos diegu materiālus, un, kur nav nepieciešama ilgtermiņa šuves stabilitāte. Turklāt, elastība, zema uzbrišanas tendence un savijumu trūkums padara SERATAN® par ideālu šujamo līdzekli visām ādas šūvēm. SERATAN® var izmantot arī marķēšanai.

LIETOŠANA

Izvēloties un lietojot šujamos materiālus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces lielums. Mezglu nostiprināšanai jāizmanto standarta mezglu sīšanas tehnikas. Lai sūšanas 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 alogēno materiālu.

Titānam ir lieliska biosaderība, un to izmanto kā vēlamu izvēles materiālu medicīnā daudziem implantantiem. Pretējā gadījumā, obligātā audu reakcija uz svešķermeņiem ir daudz mazāk izteikta titanēta poliamīda diegu gadījumā. Saistaudi ķermenī ātri kolonizē SERATAN®, tāpēc tas ir priekšlaicīgi jāizņem, parasti aptuveni pēc 8 dienām. Tomēr tas arī ir atkarīgs no lietojuma vietas ķermenī (ekstremitātes, galva, seja,

u.c.). Tas nav absorbējošs, bet ilgākā laika periodā var zaudēt stipres izturību un visbeidzot var salūzt. SERATAN®, pateicoties tā monošķiedras diega struktūrai, var izmantot audos, kur pastāv infekcijas draudi.

KONTRINDIKĀCIJAS

SERATAN® nav paredzēts izmantošanai centrālajā asinsrites vai centrālajā nervu sistēmā. Tā kā ķermenī poliamīda diegi zaudē noturību, tos nevar izmantot, ja šūjamajiem materiāliem ilgstoši ir jābūt stabiliem.

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI/ MIJIEDARBĪBA

Šujamo materiālu un tehnikas prasības atšķiras atkarībā no lietošanas jomas. Lietotājam ir jāpārzina ķirurģiskās metodes. Izvēloties šujamos materiālus, jāņem vērā to in vivo īpašības. Šūvēm inficētos audos ir ieteicams izmantot atbilstošus papildu pasākumu. Ar ķirurģiskajiem instrumentiem ir jārikojas piesardzīgi, lai nesabojātu diegus. Adatas var salūzt, ja tās ir deformējušas vai tiek nepareizi satvertas ārpus ieteiktā posma. Darbojoties ar adatām un utilizējot tās, jārikojas īpaši piesardzīgi, jo saduršanās dēļ pastāv kontaminācijas risks.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Izmantojot pareizi SERATAN®, var rasties šādas blakusparādības: pārejošs lokālais kairinājums

STERILITĀTE

SERATAN® 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 specifisks valsts prasības.

MATERIĀLA VEIDS

SERATAN® 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 zemādas šuvēm ir paredzēti īpaši piederumi. Precīzāka informācija ir sniegta katalogā.

UZ IEPAKOJUMA NORĀDĪTO

SIMBOLU SKAIDROJUMS

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



Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, monošķiedras, apvalkoti, nekrāsoti



Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, monošķiedras, apvalkoti, krāsoti



Poliāmīds/titāns



Adata bez atspīduma



Izvelkama adata

Adatu apzīmējumu simboli un saīsinājumi ir norādīti katalogā.



Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums



Nelietot atkārtoti



Sterilizēts ar etilēnoksidu

SIŪLAI IŠ TITANU DENGTO POLIAMIDO

APRASYMAS

SERATAN® yra sintetiniai, vienos gijos, neabsorbuojami, sterilūs chirurginiai siūlai. Siūlų pagrindinė medžiaga sudaro poliamidas ir nedidytas oksiduoto titano. SERATAN® mėlynas dažomas rūgštimi, spalvos indekso Nr. 74160 GGN (mėlyna rūgštis). Siūlus iš poliamido galima įsigyti kartu su nerūdijančiojo plieno adatomis. Jie taip pat tiekiami įvairių variantų su specialiais priedais siuvant po oda. Produktai atitinka medicininių produktų direktyvos 93/42/EEB ir Europos farmakopėjos monografijos „Sterilios, nesugieriančios siūlės (Fila non resorbilia sterilis)“ esminius reikalavimus.

INDIKACIJOS

SERATAN® skirti minkštiesiems audiniams pritaikyti ir tinka visoms žaizdoms siūti, kai nėra indikuoti absorbuojami siūlai ir nereikia ilgalaikio siūlų stabilumo. Dėl lankstumo, mažo brūkimo ir dėl to, kad neperduoda skysčių, SERATAN® yra idealūs siūlai visoms odos siūlėms. SERATAN® taip pat galima naudoti norint pažymėti.

NAUDOJIMAS

Renkantis ir naudojant siūlus, reikia atsižvelgti į paciento būklę, gydytojo patirtį, chirurginę techniką bei žaizdos dydį. Rišant mazgus reikia taikyti standartines mazgų rišimo technikas. Kad siuvant adata nebūtų pažeista, rekomenduojama imti už adatos srityje tarp pirmo trečdalis žiūrint iš adatos galo ir adatos vidurio.

POVEIKIS

Siuvant žaizdas medicininių siūlų užduotis yra sujungti audinius arba audinį su apogenine medžiaga. Titaną puikiai priima organizmas ir medicinoje jis dažnai pasirenkamas kaip daugelio implantų medžiaga. Kitais atvejais vykstanti audinio reakcija į svetimkūnį titanu dengto poliamido siūlų atveju yra ženkliai silpnesnė. SERATAN® organizme labai greitai apgaubia jungiamojo audinio ląstelės, todėl juos reikia laiku ištraukti, įprastai maždaug po 8 dienų. Tai taip pat priklauso nuo naudojimo vietos organizme (galūnės,

galva, veidas ir pan.). Jie nėra absorbuojami, tačiau per ilgą laiką gali prarasti trūkimo jėgą ir sutrūkti. Dėl vienos gijos struktūros SERATAN® galima naudoti ir infekcijos apimtame audinyje.

KONTRAINDIKACIJOS

SERATAN® nėra skirti naudoti centrinei kraujotakos arba centrinei nervų sistemai. Dėl mažėjančios trūkimo jėgos organizme negalima naudoti poliamido siūlų, kai reikalingas ilgalaikis siūlų stabilumas.

PASTABOS / ATSARGUMO PRIEMONES / SAVEIKA

Atsižvelgiant į naudojimo sritį, reikalavimai siūlams ir būtinoms technikoms skiriasi. Todėl naudotojas turi būti susipažinęs su chirurginėmis technikomis. Renkantis siūlus, reikia atkreipti dėmesį į jų „in-vivo“ savybes. Siuvant infekuotus audinius, reikia naudoti tinkamas papildomas priemones, nes dėl siūlų struktūros infekcija gali išlikti ilgiau. Su chirurginiais instrumentais reikia elgtis itin atsargiai, kad siūlai nebūtų pažeisti. Tai svarbu siuvant vienos gijos siūlais. Adatas reikia naudoti ir utilizuoti itin atsargiai, nes yra užkrėtimo pavojus įsidūrus.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant SERATAN® galimas toks nepageidaujamas poveikis: vietinis sudirginimas.

STERILUMAS

SERATAN® sterilizuotas dujomis etileno okside. Nesterilizuokite pakartotinai, galimi kritiniai tinkamumo naudoti pakeitimai (daugiau informacijos gausite pateikę užklausimą)! Nenaudokite pažeitų pakuočių! Išmeskite atidarytus nepanaudotus paketus!

SAUGOJIMAS

Nėra jokių ypatingų sandėliavimo sąlygų. Nenaudokite siūlo pasibaigus garantiniam laikui.

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

SERATAN® siūlai tiekiami įvairių storių ir ilgių bei su įvairių tipų adatomis. Kombinacijos gali būti sterilioje pakuotėje po vieną arba po kelias („Multipack“)

ir poodinio siuvimo atveju būti su įvairiais priedais.
Tikslesnei informacijai žiūrėkite katalogus.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ANT PAKUOTĖS, REIKŠMĖS

 **CE**₁₀₁₄ CE simbolis ir identifikacinis numeris.
Produktas atitinka 93/42/EEC
Direktyvos esminius reikalavimus,
keliamus medicininiams prietaisams.



Chirurginiai siūlai, neabsorbuojami,
vienos gijos, padengti, nedažyti



Chirurginiai siūlai, neabsorbuojami,
vienos gijos, padengti, dažyti



Poliamidas / titanas



Antirefleksinė adata



Nuimama adata

Adatos identifikaciniai simboliai ir sutrumpinimai
paašškinti kataloge.



Jei pakuotė pažeista,
nenaudokite



Nenaudoti pakartotinai



Sterilizuota etileno oksidu

MATERIAL DE SUTURĂ din POLIAMIDĂ titanizată

DESCRIERE

SERATAN® este un material de sutură chirurgical steril, sintetic, monofil, neresorbabil. Materialul de bază al firului este compus din poliamidă și titan oxidat nealiat. SERATAN® albastru este colorat vopsit cu ftalocianină (Indicele de culoare Nr 74160). Materialele de sutură din poliamidă sunt disponibile sub formă de combinații cu ace din oțel superior. Acestea sunt comercializate în mod suplimentar în diferite variante, cu accesorii specifice pentru sutura intracutanată. Acestea corespund cu cerințele de bază ale directivei 93/42 EWG privind dispozitivele medicale și ale monografiei „Materiale sterile, neresorbabile (Fila non resorbilia sterilia)” realizate de Farmacopeea Europeană.

DOMENII DE UTILIZARE

SERATAN® este prevăzut pentru adaptarea țesuturilor moi și este indicat în principiu pentru efectuarea tuturor suturilor de plăgi pentru care nu se recomandă utilizarea de fire neresorbabile și cu privire la care nu se impune asigurarea unei stabilități permanente a materialului de sutură. În acest context, maleabilitatea, tendința redusă de ondulare și lipsa efectului de fitil transformă SERATAN® într-un material de sutură ideal pentru toate suturile la nivelul pielii. SERATAN® poate fi utilizat și pentru marcare.

APLICARE

La selectarea și utilizarea materialului de sutură, trebuie avute în vedere starea pacientului, experiența medicului, tehnica chirurgicală, precum și dimensiunea plăgii. Pentru asigurarea nodurilor, trebuie aplicate tehnicile utilizate pentru nodurile standard. Pentru a evita deteriorarea acelor la efectuarea suturii, se recomandă prinderea acului între capătul primei treimi, pornind de la capătul acului, și mijlocul acului.

EFFECT

În cadrul tratării plăgilor, sutura medicală urmărește realizarea unei legături între țesut și țesut, respectiv între țesut și materialul alogen. Titanul este tolerat excelent la nivelul corpului și

este un material preferat în domeniul medical pentru numeroase implanturi. Prin comparație, reacția care apare în mod obligatoriu la nivelul țesuturilor în raport cu corpurile străine prezintă o intensitate mult mai redusă în cazul firelor din poliamidă titanizată. SERATAN® este colonizat în corp foarte rapid de celulele conjunctive, motiv pentru care firele trebuie scoase mai rapid, de regulă la aproximativ 8 zile. Acest interval depinde și de regiunea de utilizare la nivelul corpului (extremități, cap, față etc.). Acest fir nu este resorbabil și, după un interval mai lung de timp, își poate pierde din rezistența la rupere și se poate fragmenta. Ca urmare a structurii monofile a firelor, SERATAN® poate fi utilizat și în țesutul expus pericolului de infecție.

CONTRAINDICAȚII

SERATAN® nu este destinat utilizării la nivelul sistemului vascular sau nervos central. Ca urmare a reducerii rezistenței la rupere la nivelul corpului, nu este admisă utilizarea de fire de poliamidă dacă se impune asigurarea unei stabilități prelungite a materialului de sutură.

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PROTECȚIE / INTERACȚIUNI

În funcție de zona de utilizare, cerințele cu privire la materialul de sutură și la tehnicile necesare variază. Din acest motiv, utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile chirurgicale. La selectarea materialului de sutură, trebuie să se țină cont de caracteristicile in vivo ale acestuia. În cazul suturilor la nivelul țesuturilor infectate, se recomandă luarea măsurilor suplimentare corespunzătoare. Este necesară gestionarea cu atenție a instrumentelor chirurgicale, pentru a evita deteriorări la nivelul firelor. Acest aspect prezintă relevanță în special în cazul materialelor de sutură monofile. Ca urmare a pericolului de contaminare ca o consecință a plăgilor înțepate, manevrarea și eliminarea acelor trebuie efectuată cu atenție deosebită.

EFFECTE NEDORITE

În cazul utilizării corespunzătoare a SERATAN®, pot apărea următoarele efecte nedorite: iritații locale preliminare.

STERILITATE

SERATAN® este livrat în formă sterilă (procedura de sterilizare: oxid de etilenă). Nu este permisă reesterifi-

zarea, există riscul de apariție a modificărilor critice a capacității de utilizare (informații suplimentare disponibile la cerere)! Nu este admisă utilizarea de ambalaje deteriorate! Eliminați ambalajele desigilate în scop de utilizare, dar care nu au fost folosite!



Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariât



A nu se reutiliza

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții de depozitare speciale. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate.



Sterilizat cu oxid de etilenă

INDICAȚII PRIVIND DEPUNEREA LA DEȘEURI

Trebuie să acordați o atenție deosebită la eliminarea produselor neutilizate și a deșeurilor pentru a asigura protecție împotriva pericolului de contaminare și rănire. De asemenea, trebuie respectate normele naționale specifice.

FORMA DE COMERCIALIZARE

SERATAN® este livrat cu fire de diferite grosimi și lungimi, precum și sub formă de combinații de ace și fire, cu diferite tipuri de ace. Combinațiile pot fi conținute în pachete individuale sau multiple (Multipack), într-un ambalaj steril, și prevăzute, în caz de sutură intracutanată, cu accesorii specifice. Informații mai detaliate sunt prezentate în catalog..

EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

CE₁₀₁₄ Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Material chirurgical de sutură, neresorbabil, monofil, stratificat, incolor



Material chirurgical de sutură, neresorbabil, monofil, stratificat, color



Poliamidă/Titan



Ac antireflex



Ac detașabil

Simbolurile și abrevierile pentru marcarea acelor sunt prezentate în catalog.



**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