

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

ro INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

MATERIAL DE SUTURĂ DIN POLIAMIDĂ TITANIZATĂ

sr UPUTSTVO ZA UPOTREBU






MATERIJAL ZA ŠIVENJE TITANIZOVANOG POLIAMIDA

hr UPUTE ZA UPORABU

ŠIVAĆI MATERIJAL OD TITANIZIRANOG POLIAMIDA

NAHTMATERIAL AUS TITANISIERTEM POLYAMID

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem und geschultem Fachpersonal verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor dem Gebrauch dieses Produkts sowohl mit den geeigneten Operationstechniken als auch mit der Anatomie vertraut zu sein.
- Das Produkt wird steril (Sterilisationsmethode: Ethylenoxid) geliefert. 
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. 
- Das Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da kritische Veränderungen in Bezug auf Leistung und Sicherheit möglich sind. 
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. 
- Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist (z.B. Schnitte oder Knicke) oder wenn die Außenverpackung oder die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde. 
- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Indikation.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

SERATAN® ist ein monofiles, nicht-resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial. Das Fadengrundmaterial besteht aus Polyamid und unlegiertem oxidierten Titan. SERATAN® wird mit Phthalocyaninblau, Colour Index Nr. 74160 blau eingefärbt oder ungefärbt angeboten.

Die Nahtmaterialien sind in verschiedenen Fadenstärken und –längen verfügbar. Sie sind als Kombinationen mit verschiedenen Nadeln aus chirurgischem Stahl erhältlich. Sie entsprechen der Monographie „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ der Europäischen Pharmakopöe (EP) in der aktuellen Ausgabe.

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. Fäden, die ins Gewebe eingebracht werden, können über einen längeren Zeitraum an Reißkraft verlieren und schließlich fragmentieren. SERATAN® wird vor allem bei Hautnähten eingesetzt. SERATAN® kann auch zur Markierung eingesetzt werden.

Titan hat eine gute Verträglichkeit und findet als Material der Wahl in der Medizin bei vielen Implantaten bevorzugt Anwendung. Die Gewebereaktion auf Fremdkörper ist beim titanisierten Polyamidfaden im Vergleich weniger stark ausgeprägt.

ANWENDUNGSHINWEISE

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 Fremdmaterial herzustellen. SERATAN® wird im Körper sehr schnell von Bindegewebszellen besiedelt und sollte daher frühzeitig gezogen werden, in der Regel bis circa 8 Tage. Dies ist jedoch auch vom Einsatzort am Körper (Extremitäten, Kopf, Gesicht etc.) abhängig.

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. Das Produkt darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Allergie gegen einen der Produktbestandteile vorliegt.

BESCHRÄNKUNG UND EINSCHRÄNKUNGEN / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Techniken. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen Eigenschaften berücksichtigt werden. Zur Gewährleistung einer Knotensicherheit empfiehlt es sich, bei den dickeren, titanisierten, monofilen Polyamidfäden aufgrund ihrer hohen Elastizität 1-2 zusätzliche Knoten zu legen.

SERATAN® kann aufgrund seiner monofilen Fadenstruktur auch in infektionsgefährdetem Gewebe eingesetzt 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. Das Verformen von Nadeln oder Fassen außerhalb der empfohlenen Zone kann Nadelbruch zur Folge haben. Die Handhabung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung des Produktes können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper, Bildung von Fremdkörperriesenzellen, Fadenfisteln oder Granulomen, allergische Reaktionen auf einen Produktbestandteil.

Anwender und/oder Patienten werden angehalten alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

LAGERBEDINGUNGEN

Die Lagerbedingungen entsprechen den Angaben auf dem Etikett.

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.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbole werden am Ende der Gebrauchsanweisung erläutert.

SUTURE MATERIAL MADE FROM TITANISED POLYAMIDE

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Read the instructions for use in their entirety before using the product.
- The product should only be used by qualified and trained personnel. It is the physician's responsibility to be familiar with both appropriate surgical techniques and anatomy prior to use.
- The product is delivered sterile (sterilization method: ethylene oxide). 
- The product is intended for single use only. 
- Do not re-sterilize or reuse the product as critical changes in performance and safety are possible. 
- Do not use after expiration date. 
- Do not use if the product shows signs of damage (e.g. cuts or kinks) or if the outer packaging or sterile packaging has been damaged or accidentally opened prior to use. 
- Use the product only for the intended indication.
- Please contact the manufacturer for further information.

DESCRIPTION AND INTENDED PURPOSE

SERATAN[®] is a monofilament, non-absorbable, surgical suture material. The basic suture material consists of polyamide and non-alloyed, oxidised titanium. SERATAN[®] is supplied dyed blue with Phthalocyanine blue, Colour Index No. 74160 or undyed. Our suture materials are available in various gauge sizes and lengths. They are supplied in combinations with various types of needles made of surgical steel. They comply with the current edition of the European Pharmacopoeia (EP) monograph "Sutures, sterile non-absorbable" (fila non resorbilia sterilia)".

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. Threads left in tissues for a long time can lose tensile strength and eventually can fragment. SERATAN[®] is mainly used for skin sutures. SERATAN[®] can also be used for marking purposes.

Titanium is well tolerated and, as a material of choice in medicine, its use is favoured in many implants. The tissue reaction to foreign bodies is less severe if titanised polyamide sutures are used.

INSTRUCTIONS FOR USE

In the choice and use of suture material, due account should be taken of the condition of the patient, the experience of the physician, the surgical technique, and the type and size of the wound. 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 be grasped at an area between the end of its first third (as seen from its end) and its

midpoint.

ACTION

The function of a medical suture in wound care is to attach tissue to tissue or tissue to foreign material. SERATAN® is very rapidly colonised by connective tissue cells and should therefore be removed at an early stage, usually within approx. 8 days. This does also depend on its application site in the body (extremities, head, face etc.).

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. The device must not be used in patients with allergies to any of the product components.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

The requirements of the suture material and the techniques required vary with the indication. In the choice of suture material, account should be taken of the characteristics of the suture material concerned. In view of the high elasticity of thicker titanised monofilament polyamide threads, it is recommended that one to two additional knots be applied in order to achieve knot-holding security.

As a result of its monofilament thread structure, SERATAN® can also be used in tissue at risk of infection. Use of suitable ancillary measures is recommended with sutures in infected tissue. Surgical instruments should be handled with care in order to avoid damage to the thread. This is generally of importance with monofilament suture material. Bending of needles or grasping them outside of the recommended area can result in needle breakage. Because of the risk of infection from needle pricks, needles should be handled with particular care.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions can occur in association with correct use of the device: local irritation, inflammatory reactions to the foreign body; formation of foreign-body giant cells, suture fistulas or granulomas, allergic reactions to a component of the product.

Users and/or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

STORAGE CONDITIONS

The storage conditions apply as indicated on the label.






DISPOSAL INFORMATION

Disposal 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.

EXPLANATION OF SYMBOLS

Symbols are explained at the end of the instructions for use.

MATERIAU DE SUTURE EN POLYAMIDE TITANISE**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

- Lisez intégralement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- Le produit doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié et formé. Il est de la responsabilité du médecin d'être aguerri à la fois aux techniques chirurgicales adaptées et à l'anatomie avant l'utilisation du produit.
- Le produit est fourni stérile (méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène). 
- Le produit est destiné exclusivement à un usage unique. 
- Ne pas restériliser ou réutiliser le produit, compte tenu du risque d'altération critique de la performance et de la sécurité. 
- Ne pas utiliser après la date d'expiration. 
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé (coupure ou pliure par ex.) ou si l'emballage extérieur ou l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant l'utilisation. 
- Utilisez le produit uniquement pour l'indication prévue.
- Veuillez contacter le fabricant pour plus d'information.

DESCRIPTION ET EMPLOI PRÉVU

SERATAN® est un matériau de suture chirurgicale, monofil et non résorbable. Le matériau de base du fil se compose de polyamide et de titane oxydé non allié. SERATAN® est proposé soit coloré en bleu avec du bleu de phtalocyanine, indice de couleur n°74160, soit non coloré.

Les matériaux de suture sont disponibles dans des calibres et longueurs de fil différents. Ils sont proposés en combinaison avec diverses aiguilles en acier chirurgical. Ils sont conformes aux exigences de l'édition actuelle de la monographie de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) concernant les « matériaux de suture stériles, non résorbables (Fila non resorbilia sterilia) ».

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. Les fils insérés dans le tissu peuvent perdre de leur force de rupture après une période prolongée et enfin se fragmenter. SERATAN® est principalement utilisé pour les sutures cutanées. SERATAN® peut aussi être utilisé pour le marquage.

Le titane présentant une excellente tolérance corporelle, c'est un matériau de choix utilisé de préférence en médecine dans de nombreux implants. La réaction tissulaire à l'égard d'un corps étranger est comparativement beaucoup moins marquée pour les fils de polyamide titanisés.

MODE D'EMPLOI

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

Le rôle des sutures médicales de plaies est de solidariser des tissus ou d'attacher les tissus à des matières étrangères. SERATAN® est très rapidement colonisé dans le corps par les cellules du tissu conjonctif et devrait donc être retiré rapidement, en règle générale au bout d'environ 8 jours. Ceci dépend toutefois du site d'utilisation (extrémités, tête, visage, etc).

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. Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des allergies à l'un des composants du produit.

RESTRICTIONS ET LIMITES D'UTILISATION / REMARQUES / INTERACTIONS

Les exigences imposées au matériau de suture et les techniques nécessaires varient selon les indications. Le choix du matériau de suture doit tenir compte des caractéristiques de ce matériau. Pour garantir la fiabilité des nœuds, il est recommandé de faire 1 à 2 nœuds supplémentaires sur les fils de polyamide titanisés monofils et plus épais, en raison de leur grande élasticité.

En raison de sa structure monofil, SERATAN® peut aussi être utilisé sur des tissus à risque d'infection. 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. Il ne faut pas plier les aiguilles ou les saisir en dehors de la zone recommandée pour éviter qu'elles se brisent. Étant donné le risque d'infection inhérent aux piqûres d'aiguilles, celles-ci doivent être manipulées avec un soin particulier.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables suivantes peuvent survenir même en cas d'utilisation correcte du dispositif :

Irritation locale, réactions inflammatoires à corps étranger, formation de cellules géantes à corps étranger, apparition de fistules ou de granulomes à l'endroit des sutures, réactions allergiques à l'un des composants du produit.

Les utilisateurs et/ou les patients sont encouragés à signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident sérieux survenu en lien avec le dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les conditions de stockage indiquées sur l'étiquette s'appliquent.






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.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Les symboles sont expliqués à la fin du mode d'emploi.

MATERIALE DA SUTURA IN POLIAMMIDE TITANIZZATA**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Leggere integralmente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. È responsabilità del medico conoscere, sia le tecniche chirurgiche appropriate, sia l'anatomia prima dell'uso.
- Il prodotto viene consegnato sterile (metodica di sterilizzazione: ossido di etilene). 
- Il prodotto è monouso. 
- Non risterilizzare né riutilizzare il prodotto poiché sono possibili alterazioni critiche in termini di prestazioni e sicurezza. 
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. 
- Non utilizzare se il prodotto presenta segni di danneggiamento (ad es. tagli o piegature) o se il confezionamento secondario o il confezionamento sterile è stato danneggiato o aperto accidentalmente prima dell'uso. 
- Utilizzare il prodotto solo per l'indicazione prevista.
- Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

SERATAN® è un materiale chirurgico da sutura monofilamento non riassorbibile. Il materiale di base del filo consiste di poliammide e titanio non legato, ossidato. SERATAN® è disponibile in versione colorata con blu di ftalocianina, Colour Index n. 74160, oppure non colorata.

I materiali da sutura sono disponibili in diversi spessori e diverse lunghezze e innestati con diversi tipi di aghi in acciaio chirurgico. Questi materiali soddisfano i requisiti dell'edizione attualmente in vigore della monografia della Farmacopea Europea (EP) "Suture, sterili non riassorbibili (Fila non resorbilia sterilia)".

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. I fili che vengono collocati nei tessuti possono, col tempo, perdere resistenza alla trazione e infine frammentarsi. SERATAN® viene utilizzato soprattutto per le suture cutanee. SERATAN® può essere utilizzato anche per effettuare marcature.

Il titanio ha una buona tollerabilità e trova applicazione in medicina come materiale di prima scelta per parecchi impianti. I fili in poliammide titanizzati provocano nei tessuti una reazione da corpo estraneo comparabilmente minore.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

La funzione della sutura chirurgica nel trattamento delle ferite consiste nel fissare tessuto a tessuto o tessuto a materiale alloigenico. Nell'organismo, SERATAN® viene colonizzato molto rapidamente dalle cellule connettivali e deve pertanto essere rimosso per tempo, di solito dopo non più di 8 giorni. Tuttavia, ciò dipende anche dalla zona corporea di applicazione (estremità, testa, viso ecc.).

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. Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti con allergie ai componenti del prodotto.

RESTRIZIONI E LIMITAZIONI D'USO / NOTE / INTERAZIONI

I requisiti del materiale da sutura e le tecniche usate variano in base all'ambito di impiego. Nella scelta del materiale da sutura è necessario prendere in considerazione le sue caratteristiche. Quando si utilizzano fili monofilamento in poliammide titanizzati di spessore superiore, data l'elevata elasticità si raccomanda di eseguire 1-2 nodi aggiuntivi per garantire la sicurezza del nodo.

Grazie alla struttura monofilo, SERATAN® può essere usato anche in tessuti a rischio di infezione. 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. Gli aghi, se vengono piegati o tenuti in un punto diverso da quello raccomandato possono rompersi. Inoltre, si raccomanda di maneggiare gli aghi con particolare attenzione per evitare il rischio di infezioni a seguito di punture accidentali.

EFFETTI INDESIDERATI

In presenza di un corretto utilizzo del dispositivo possono verificarsi le seguenti reazioni avverse:

reazione locale, reazione infiammatoria da corpo estraneo; formazione di cellule giganti da corpo estraneo, fistole da filo o granulomi, reazioni allergiche a un componente del prodotto.

Gli utilizzatori e/o i pazienti sono incoraggiati a segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

CONSERVAZIONE

Le condizioni di conservazione si applicano come indicato sull'etichetta.

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 ferimenti. Inoltre, vanno osservati i requisiti specifici nazionali.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

I simboli sono spiegati alla fine delle istruzioni per l'uso.

MATERIAL DE SUTURA DE POLIAMIDA TITANIZADA

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el producto.
- El uso del producto debe correr a cargo exclusivamente de personal debidamente formado y cualificado. Antes del uso, el médico tiene la responsabilidad de familiarizarse con las técnicas quirúrgicas que corresponda, así como con las características anatómicas del paciente de que se trate.
- El producto se entrega estéril (método de esterilización: óxido de etileno). 
- El producto está concebido para un solo uso. 
- No esterilice ni reutilice el producto, pues pueden producirse cambios importantes en el rendimiento y en la seguridad. 
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad. 
- No utilice el producto si presenta signos de daños (p. ej., cortes o dobleces), o si el envase exterior o el envase estéril han sufrido daños o se abren por accidente antes del uso. 
- Utilice el producto únicamente para la indicación prevista.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.

DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DE USO

SERATAN® es un material de sutura quirúrgico, monófilo, sintético, no reabsorbible. El material base del hilo está compuesto de poliamida y de titanio oxidado no aleado. SERATAN® está disponible teñido con azul de ftalocianina, Colour Index nº 74160, o sin teñir.

Los materiales para sutura están disponibles en diferentes espesores y longitudes, además, se suministran en combinación con diferentes tipos de agujas de acero quirúrgico. Cumplen con la monografía "Material de sutura estéril no reabsorbible (Fila non resorbilia sterilia)" de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) en su versión actual.

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. Los materiales de sutura que se introducen en el tejido pueden perder, a largo plazo, su resistencia al desgarrar y fragmentarse. SERATAN® se emplea principalmente para las suturas dérmicas. SERATAN® también se puede usar para marcar.

El titanio muestra una excelente tolerancia por lo que, en el ámbito de la medicina, se considera el material de elección para muchos implantes. Las reacciones del tejido ante cuerpos extraños suelen ser, en caso de hilos de poliamida titanizados, menos intensas que lo habitual.

INSTRUCCIONES DE 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 función de la sutura médica en el tratamiento de las heridas es establecer una unión entre tejidos o entre tejidos y materiales extraños. Las células del tejido conectivo anidan con rapidez en SERATAN®, por consiguiente, debería retirarse con rapidez, por lo general aprox. a los 8 días. No obstante, depende del lugar de uso en el cuerpo (extremidades, cabeza, rostro, etc.).

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. El producto no debe utilizarse en pacientes con alergia a cualquiera de sus componentes.

RESTRICCIONES Y LIMITACIONES DE USO / NOTAS / INTERACCIONES

Según la indicación varían los requisitos en el material de sutura y las técnicas necesarias. En la selección del material de sutura deberían tenerse en cuenta sus propiedades. Para garantizar la seguridad de los nudos, al emplear material de sutura de poliamida grueso, titanizado, monófilo, se recomienda hacer 1-2 nudos adicionales debido a su elevada elasticidad.

La estructura monofilamento de SERATAN® permite también su utilización en tejidos con riesgo de infección. En suturas de tejidos infectados se aconseja aplicar las medidas auxiliares adecuadas.

Los instrumentos quirúrgicos deben tratarse con cuidado para evitar que se produzcan daños en el hilo. Las agujas pueden romperse si se doblan o se agarran fuera del área recomendada. Debido al riesgo de infección por pinchazos con agujas, estas deben manipularse y eliminarse con sumo cuidado.

REACCIONES ADVERSAS

A pesar del uso adecuado del dispositivo pueden presentarse los siguientes efectos adversos:

Irritaciones locales, reacciones inflamatorias a cuerpos extraños, formación de células gigantes de cuerpos extraños, fístulas de hilo o granulomas, reacciones alérgicas a algún componente del producto.

Así pues, se insta a los usuarios y los pacientes a comunicar al fabricante o a la autoridad que corresponda cualquier incidente grave que pueda producirse en relación con el producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se aplican las condiciones de conservación indicadas en la ficha técnica.






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.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

El significado de los símbolos se explica al final de las instrucciones de uso.

HECHTMATERIAAL UIT GETITANISEERD POLYAMIDE

- Lees de gebruiksaanwijzing volledig voordat u het product gebruikt.
- Het product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd en opgeleid personeel. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om vóór het gebruik vertrouwd te zijn met zowel de juiste chirurgische technieken als de anatomie.
- Het product wordt steriel geleverd (sterilisatiemethode: ethyleenoxide). 
- Het product is alleen bestemd voor eenmalig gebruik. 
- Steriliseer of hergebruik het product niet, omdat kritische veranderingen op het gebied van prestaties en veiligheid mogelijk zijn. 
- Niet gebruiken na de vervaldatum. 
- Niet gebruiken als het product tekenen van schade vertoont (bijv. sneden of knikken) of als de buitenverpakking of steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of per ongeluk is geopend. 
- Gebruik het product alleen voor de beoogde indicatie.
- Neem voor meer informatie contact op met de fabrikant.

BESCHRIJVING EN BEOOGD GEBRUIK

SERATAN® is een monofilament, niet-resorbeerbaar, chirurgisch hechtmateriaal. De draad is geproduceerd op basis van polyamide en niet-gelegeerd geoxideerd titanium. SERATAN® wordt blauw aangeboden, gekleurd met ftalocyanineblauw, kleurindex nr. 74160, of ongeverfd.

De hechtmaterialen zijn verkrijgbaar in verschillende draaddiktes en lengtes. Ze zijn verkrijgbaar in combinatie met verschillende naalden van chirurgisch staal. Ze komen overeen met de monografie "Steriel, niet-resorbeerbaar hechtmateriaal (Fila non resorbilia sterilia)" van de Europese Farmacopee (EP) in de huidige editie. .

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. Draden die in het weefsel worden ingebracht, kunnen hun treksterkte over een langere periode verliezen en uiteindelijk fragmenteren. SERATAN® wordt voornamelijk gebruikt voor huidhechtingen. SERATAN® kan ook worden toegepast als markering.

Titanium wordt goed verdragen en is voor veel implantaten het favoriete materiaal in de geneeskunde. De weefselreactie op vreemde lichamen is minder uitgesproken bij de getitaniseerde polyamidedraad.

GEBRUIKSAANWIJZING

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 functie van een medische hechting bij de wondverzorging is om een verbinding tot stand te brengen van weefsel naar weefsel of van weefsel naar vreemd materiaal. SERATAN® wordt in het lichaam zeer snel door bindweefselcellen ingekapseld en moet daarom vroeg verwijderd worden, als regel na ongeveer 8 dagen. Dat is echter ook afhankelijk van de plaats van toepassing (extremiteiten, hoofd, gezicht, enz.)

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. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met allergieën voor een van de productcomponenten.

RESTRICTIES EN GEBRUIKSBEPERKINGEN / OPMERKINGEN / INTERACTIES

De eisen gesteld aan het hechtmateriaal en de noodzakelijke techniek zijn afhankelijk van het toepassingsgebied. Bij de keuze van het hechtmateriaal moet rekening worden gehouden met de eigenschappen. Om de knoopveiligheid te garanderen, is het vanwege de sterke elasticiteit raadzaam om 1-2 extra knopen te leggen bij het dikkere, getitaniseerde, monofilament polyamidegaren.

SERATAN® is een monofilament materiaal en daarom ook toepasbaar in weefsel met een infectierisico. 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. Het buigen van naalden of vastpakken ervan buiten de aanbevolen zone kan het breken van de naald tot gevolg hebben. Vanwege het risico van infectie door naaldenprikken moeten naalden uiterst zorgvuldig worden gehanteerd.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Bij een correct gebruik van het product kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen: plaatselijke irritatie, ontstekingsreacties op lichaamsvreemd materiaal; vorming van vreemdlichaamreuzencellen, fistels of granulomen, allergische reacties op een productbestanddeel.

Gebruikers en/of patiënten worden aangemoedigd om elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

BEWARING

De bewaarcondities zijn van toepassing zoals aangegeven op het etiket.

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.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

Symbolen worden verklaard aan het eind van de gebruiksaanwijzing.

NICI CHIRURGICZNE Z TYTANOWANEGO POLIAMIDU

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem tego wyrobu należy starannie przeczytać w całości niniejszą instrukcję.
- Wyrób ten powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany i wyszkolony personel. Przed użyciem lekarz powinien zapoznać się zarówno z odpowiednimi technikami chirurgicznymi, jak i warunkami anatomicznymi pacjenta.
- Wyrób dostarczany jest w stanie jałowym (metoda sterylizacji: tlenek etylenu). 
- Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. 
- Nie sterylizować ani nie używać ponownie wyrobu, bowiem może dojść do znaczących zmian jego charakterystyki i bezpieczeństwa stosowania. 
- Nie stosować po upływie terminu ważności. 
- Nie stosować w razie widocznych oznak uszkodzenia wyrobu (np. przecięcia lub zgięcia) lub jeśli opakowanie zewnętrzne lub jałowe opakowanie wewnętrzne zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem. 
- Wyrób należy stosować tylko w przewidzianych wskazaniach.
- Prosimy zwrócić się do wytwórcy o dodatkowe informacje.

OPIS I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

SERATAN[®] to monofilamentowe, niewchłaniające nici chirurgiczne. Materiał podstawowy nici składa się z poliamidu i niestopowego utlenionego tytanu. Nici SERATAN[®] są do nabycia w postaci barwionej błękitem ftalocyjaninowym, Colour Index nr 74160 lub bezbarwnej.

Są one dostępne w wielu grubościach i długościach i można je nabyć w zestawie z różnymi stalowymi igłami chirurgicznymi. Nici te odpowiadają monografii "Sterylne, niewchłaniające nici chirurgiczne (Fila non resorbilia sterilia)" w aktualnym wydaniu Farmakopei Europejskiej (EP).

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 trwała stabilność. Nici wszczepione w tkanki mogą w miarę upływu czasu stracić swoją wytrzymałość na rozciąganie i ostatecznie ulec rozpadowi. SERATAN[®] znajduje zastosowanie głównie przy szwach skórnych. SERATAN[®] is mainly used skin sutures. Nici SERATAN[®] można również stosować do zaznaczania.

Tytan jest dobrze tolerowany przez organizm i należy do często wybieranych materiałów medycznych szczególnie przy implantach. Reakcja tkanek na ciało obce jest w przypadku tytanowanej nici poliamidowej stosunkowo słaba w porównaniu z innymi nićmi.

INSTRUKCJA UŻYCIA

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 chwytać ją w przedziale między końcem pierwszej jednej trzeciej (licząc od końca igły) a środkiem igły.

DZIAŁANIE

W przypadku zaopatrzenia ran szew chirurgiczny ma za zadanie zespolenie dwóch tkanek lub zespolenie tkanki z ciałem obcym. SERATAN® jest bardzo szybko kolonizowany przez komórki tkanki łącznej w organizmie i dlatego powinien być odpowiednio wcześnie usunięty, zwykle przed upływem około 8 dni. Zależy to jednak także od miejsca zastosowania (kończyny, głowa, twarz itd.).

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. Nie wolno stosować wyrobu u pacjentów z uczuleniem na którykolwiek z jego składników.

OGRANICZENIA STOSOWANIA / UWAGI / INTERAKCJE

W zależności od wskazania zmieniają się wymagania stawiane niciom chirurgicznym i wymagane techniki. Przy wyborze nici chirurgicznej należy uwzględnić jej właściwości. W celu zapewnienia stabilności węzła zaleca się przy grubszych monofilamentowych niciach tytanowanych ze względu na ich dużą elastyczność wykonanie 1-2 dodatkowych węzłów.

Ze względu na strukturę jednowłóknowych nici SERATAN® można je stosować również w tkankach narażonych na zakażenie. 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. Wyginanie igieł lub ich uchwycenie w niewłaściwym miejscu może spowodować złamanie igły. Z igłami należy obchodzić się ze szczególną ostrożnością ze względu na ryzyko kontaminacji wskutek zranienia igłą.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy prawidłowym stosowaniu produktu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

miejscowe podrażnienia, odczyny zapalne na ciało obce; tworzenie się komórek olbrzymich pod wpływem ciała obcego, przetok kanału włknięcia lub ziarninaków, reakcje alergiczne na jeden ze składników produktu.

Zachęca się, aby użytkownicy i/lub pacjenci zgłaszali producentowi i właściwym władzom wszelkie poważne zdarzenia, jakie wystąpiły w związku ze stosowaniem tego wyrobu.

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania są wskazane na etykiecie.






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.

ZNACZENIE SYMBOLI

Symbole objaśnione są na końcu niniejszej instrukcji.

ŠICÍ MATERIÁL Z TITANIZOVANÉHO POLYAMIDU**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Před použitím výrobku si přečtete celý návod k použití.
- Výrobek může používat výhradně kvalifikovaný a vyškolený personál. Lékař je povinen být před operací obeznámen s patřičnými chirurgickými technikami a s anatomii.
- Výrobek se dodává sterilní (metoda sterilizace: etylenoxid). 
- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. 
- Výrobek opakovaně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte, protože existuje možnost kritických změn v oblasti fungování a bezpečnosti. 
- Nepoužívejte po datu použitelnosti. 
- Nepoužívejte, pokud výrobek vykazuje známky poškození (např. řezy nebo zohýbání) nebo pokud je vnější sterilní obal poškozen nebo nedopatřením otevřen před použitím. 
- Použijte výrobek pouze pro určenou indikaci.
- Pro získání dalších informací kontaktujte výrobce.

POPIS A ÚČEL POUŽITÍ

SERATAN® je monofilní, nevstřebatelný chirurgický šicí materiál. Základní materiál vlákna sestává z polyamidu a nelegovaného oxidovaného titanu. SERATAN® se dodává modře zabarvený ftalocyaninovou modří, index barvy č. 74160, nebo nebarvený.

Šicí materiály jsou dostupné v různých průměrech a délkách vlákna. Jsou k dispozici v kombinaci s různými typy jehel z chirurgické oceli. Splňují požadavky monografie „Sterilní, nevstřebatelný šicí materiál (Fila non resorbilia sterilia)“ Evropského lékopisu (EL) v aktuálním vydání.

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. Nítě, které jsou zavedeny do tkáně, mohou dlouhodobě ztratit na pevnosti, a nakonec se rozpadnout. SERATAN® se používá především v případě kožních sutur. SERATAN® lze používat i k vyznačování.

Titan je dobře snášen a v medicíně se používá přednostně jako materiál u mnoha druhů implantátů. Reakce tkání na cizí tělesa se u titanizovaných polyamidových vláken projevuje relativně mnohem méně.

NÁVOD K 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

Úkolem lékařského šití je v při ošetření rány vytvořit spojení tkáně s tkání resp. tkáně s cizím materiálem. SERATAN® je v těle velmi rychle osídlován buňkami pojivové tkáně, a měl by být proto včas vytažen, zpravidla přibližně do 8 dnů. To však závisí i od části těla, kde je materiál použit (končetiny, hlava, obličej atd.).

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. Podvázání nebo ligatura slouží jako zvláštní forma stehu k uzavěru dutých orgánů.

RESTRIKCE A OMEZENÍ POUŽITÍ / POZNÁMKY / INTERAKCE

Podle oblasti použití se mění požadavky na šicí materiál a požadované techniky. Při volbě šicího materiálu by měly být zohledněny jeho vlastnosti. Pro zajištění bezpečnosti uzlů se doporučuje u silnějších, titanizovaných, monofilních polyamidových vláken vzhledem k jejich vysoké pružnosti přidat 1-2 uzly.

SERATAN® lze na základě monofilní struktury vlákna používat i ve tkáni ohrožené infekcí. 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. Ohýbání jehly nebo uchopení mimo doporučenou oblast může mít za následek zlomení jehly. Manipulace s jehlami musí být z důvodu rizika infekce v důsledku bodného poranění prováděna zvlášť pečlivě.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití výrobku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: lokální podráždění, zánětlivá reakce na cizí látku; tvorba obrovských buněk jako odezva tkáně na cizí látku, fistule nebo granulomy, alergické reakce na některou složku výrobku.

Vyzýváme uživatele a/nebo pacienty, aby nahlásili závažný incident, vzniklý v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu.

SKLADOVÁNÍ

Platí skladovací podmínky uvedené na štítku.

POKYNY K LIKVIDACI






Likvidaci produktů, které se nepoužijí, a likvidaci odpadního materiálu je třeba kvůli nebezpečí kontaminace a kvůli nebezpečí zranění věnovat mimořádnou pozornost. Jinak platí specifické předpisy pro jednotlivé státy.

VÝZNAM SYMBOLŮ

Symbole jsou vysvětleny na konci návodu k použití.

TITANIZE EDİLMİŞ POLİAMİDDEN DİKİŞ MATERYALİ

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatlarını eksiksiz olarak okuyun.
- Ürün yalnızca gerekli kalifikasyona sahip ve eğitimi almış personel tarafından uygulanmalıdır. Kullanım öncesinde; uygun cerrahi tekniklerin ve ilgili anatominin iyi bilinmesi hekimin sorumluluğundadır.
- Ürün steril olarak teslim edilmektedir (sterilizasyon yöntemi: etilen oksit). 
- Ürün tek kullanımlık olarak sunulmaktadır. 
- Ürünün performansı ve güvenliği üzerinde kritik değişimlere neden olabileceği için, ürünü tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. 
- Ürünü, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. 
- Üründe gözle görülür bir hasar (örn. kesik veya bükülme) varsa ya da ürünün dış ambalajı veya steril ambalajı hasar gördüyse ya da kullanım öncesi kazara açıldıysa ürünü kullanmayın. 
- Ürünü yalnızca kullanım amacına uygun şekilde kullanın.
- Daha fazla bilgi için lütfen üreticiye başvurun.

TANIMI VE KULLANIM AMACI

SERATAN[®], monofilament, emilmeyen bir cerrahi suture materyalidir. İpliğin temel materyali poliamidden ve alaşımsız, okside olmuş titanyumdan oluşur. SERATAN[®], 74160 renk indeks numaralı ftalosiyanın mavi ile maviye boyanmış veya boyanmamış olarak sunulmaktadır.

Suture materyalleri, değişik iplik kalınlıklarında ve uzunluklarında temin edilebilir. Cerrahi çelikten yapılmış çeşitli tipte iğnelerle kombine halde sunulmaktadır. Avrupa Farmakopesinin "Steril emilmeyen sutureler (Fila non resorbilia sterilia)" ile ilgili monografin yürürlükteki edisyonunun şartlarına uygundur.

SERATAN[®] yumuşak doku adaptasyonları için öngörülmuş olup ilke olarak, rezorbe olmayan dikiş materyallerinin endike olduğu ve iplik materyalinden kalıcı sağlık beklenmeyen tüm yara dikişleri için uygundur. Dokularda uzun süre bırakılan ipliklerin gerilme dirençleri azalabilir ve sonunda parçalanabilirler. SERATAN[®] materyalinden özellikle cilt dikişlerinde yararlanır. SERATAN[®] işaretleme amacıyla da kullanılabilir.

İyi bir tolere edilebilirliğine sahip titanyum, tıpta tercih edilen bir malzeme olup birçok implantta uygulanır. Dokunun yabancı cisimlere olan tepkisi titanyum kaplı poliamid ipliğinde nispeten daha az belirgindir.

KULLANIM TALİMATLARI

Dikiş materyalinin seçiminde ve uygulanmasında hastanın durumunun, hekimin tecrübesinin, cerrahi tekniğin ve yara büyüklüğünün göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Düğüm emniyeti için geçerli standart düğüm 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

Medikal bir sütün yara bakımındaki işlevi, dokuyu dokuya ya da dokuyu yabancı maddeye tutturaktır. Vücutta SERATAN® üzerinde çok kısa sürede bağ doku hücreleri yerleştiğinden dikişler erken bir aşamada, genellikle yaklaşık 8 gün içerisinde, alınmalıdır. Ancak bu süre, kullanıldığı yere (ekstremiteler, kafa, yüz vs.) bağlıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

SERATAN® merkezi kan dolaşımı veya merkezi sinir sisteminde kullanıma yönelik değildir. Poliamid ipliklerin sağlamlığı vücutta zamanla azaldığından iplik materyalinden kalıcı sağlamlık beklenen durumlarda kullanılamazlar. Ürün, ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

KISITLAMALAR VE KULLANIM SINIRLAMALARI / NOTLAR / ETKİLEŞİMLER

Dikiş materyalinin haiz olması istenen şartlar ve gerekli teknikler kullanım alanlarına göre değişir. Dikiş materyalinin seçiminde bunun özellikleri göz önünde bulundurulmalıdır. Daha kalın titanyum kaplı monofilament poliamid ipliklerin elastikliğinin yüksek olması nedeniyle, düğüm tutma güvenliğini sağlamak için bir veya iki ek düğümün uygulanması tavsiye edilir.

SERATAN® monofil lif yapısı sayesinde enfeksiyon tehlikesine maruz dokularda da kullanılabilir. 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. İğnelerin bükülmesi veya önerilen bölgenin dışından kavranması, iğnenin kırılmasına yol açabilir. İğne batmasından kaynaklanan enfeksiyon riskinden dolayı iğneler son derece dikkatli kullanılmalıdır.

ADVERS REAKSİYONLAR

Materyalin doğru kullanılması durumunda bile aşağıdaki advers reaksiyonlar görülebilir:

lokal tahrişler, yabancı materyale karşı iltihaplı reaksiyonlar, yabancı madde dev hücre oluşumu, iplik fistülü veya granülom oluşumları, ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik reaksiyonlar.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı üreticiye ve yetkili makama bildirmeleri konusunda duyarlı olmaya davet edilmektedir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Etiket üzerinde belirtilen saklama koşulları geçerlidir.

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.

SEMBOLERİN ANLAMLARI

Semboller, kullanım talimatlarının sonunda açıklanmıştır.

SIŪLAI IŠ TITANU DENGTO POLIAMIDO

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami gaminį perskaitykite visą naudojimo instrukciją.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti ir parengti darbuotojai. Prieš naudojimą gydytojas privalo susipažinti su atitinkamais chirurginiais metodais ir su anatomijos ypatybėmis.
- Gaminys tiekiamas sterilus (sterilizavimo būdas: etileno oksidu). 
- Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą. 
- Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti, nes gali kritiškai pakisti eksploatacinės savybės ir saugumas. 
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui. 
- Nenaudokite, jei pastebite gaminio pažeidimo požymių (pvz., įpjovimų ar užsilenkimų) arba jei išorinė pakuotė ar sterili pakuotė pažeista arba prieš naudojimą buvo atsitiktinai atidaryta. 
- Gaminį naudokite tik pagal paskirtį.
- Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į gamintoją.

APRAŠYMAS IR PASKIRTIS

SERATAN® yra vienagijės, nerezorbuojamosios, chirurginės siuvimo medžiagos. Siūlų pagrindinę medžiagą sudaro poliamidas ir nelydyto oksiduoto titano. SERATAN® siūlomos mėlynai dažytos su ftalocianino mėlyna, spalvos indekso Nr. 74160, arba nedažytos.

Siuvimo medžiagas galima įsigyti įvairių siūlų storio ir ilgio. Jas galima įsigyti kaip kombinacijas su įvairiomis adatomis iš chirurginio plieno. Jos atitinka naujausio leidimo Europos farmakopėjos (EP) monografiją „Sterilios, nerezorbuojamosios siuvimo medžiagos (Fila non resorbilia sterilia)“.

SERATAN® skirti minkštiesiems audiniams pritaikyti ir tinka visoms žaizdoms siūti, kai nėra indikuoti absorbuojami siūlai ir nereikia ilgalaikio siūlų stabilumo. Siūlų, kurie įvedami į audinį, atsparumas plyšimui per ilgesnį laikotarpį gali susilpnėti ir galiausiai jie gali fragmentuotis. SERATAN® pirmiausia naudojamos odai siūti. SERATAN® taip pat galima naudoti norint pažymėti.

Titanas pasižymi geru suderinamumu ir kaip medžiaga naudojamas medicinoje daugiausia implantuojant. Audinių reakcija į svetimkūnius, naudojant titanizuotą poliamido siūlą, palyginti yra daug mažesnė.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

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 trečdaliao žiūrint iš adatos galo ir adatos vidurio.

POVEIKIS

Medicininės siūlės uždavinys gydant žaizdą yra sujungti audinį su audiniu arba audinį su pašaline medžiaga. SERATAN® labai greitai kolonizuojamos kūne jungiamųjų audinių ląstelių, todėl jas reikia ankščiau ištraukti, paprastai maždaug iki 8 dienų. Tai taip pat priklauso nuo naudojimo vietos organizme (galūnės, galva, veidas ir pan.).

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. Priemonės negalima naudoti pacientams, kuriems yra alergija kuriai nors iš gaminio sudedamųjų dalių.

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI / PASTABOS / SAŪVEIKA

Priklausomai nuo naudojimo srities skiriasi siuvimo medžiagoms keliami reikalavimai ir reikalinga technologija. Parenkant siuvimo medžiagą, reikia atsižvelgti į jos savybes. Siekiant užtikrinti mazgų fiksaciją, rekomenduojama storesnius, titanizuotus, vienagijus poliamido siūlus dėl jų didelio elastingumo užrišti 1–2 papildomais mazgais.

Dėl vienos gijos struktūros SERATAN® galima naudoti ir infekcijos apimtame audinyje. 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. Sulenkę ar suėmę adatas už nerekomenduojamos vietos galite jas sulaužyti. Su adatomis elkitės labai atsargiai, nes įsidūrus kyla užsikrėtimo pavojus.

NEIGIAMA REAKCIJA

Tinkamai naudojant gaminį, galimos šios nepageidaujamos reakcijos: lokalus sudirginimas; uždegimas kaip reakcija į svetimkūnį; siūlo fistulės ir granuliuotos; konkretų susiformavimas, alerginės reakcijos į sudedamąsias gaminio dalis.

Naudotojai ir (arba) pacientai raginami pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai apie visus rimtus incidentus, įvykusius dėl šios priemonės.

SAUGOJIMAS

Taikomos etiketėje nurodytos laikymo sąlygos.

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.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖ

Simboliai paaiškinti naudojimo instrukcijos pabaigoje.

ĶIRURĢISKIE ŠUJAMIE MATERIĀLI NO TITANĒTA POLIAMĪDA

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts un apmācīts personāls. Ārstam pirms izstrādājuma lietošanas jāpārzina piemērotas ķirurģiskās metodes un anatomija.
- Izstrādājums tiek piegādāts sterils (sterilizācijas metode: etilēnoksīds). 
- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. 
- Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti, ja iespējamas būtiskas izstrādājuma veiktspējas un drošības izmaiņas. 
- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. 
- Nelietot, ja izstrādājumam ir bojājuma pazīmes (piemēram, iegriezumi vai saliekājumi) vai ja ārējais iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas. 
- Izstrādājumu lietot tikai paredzētajai indikācijai.
- Lūdzam sazināties ar ražotāju, lai saņemtu sīkāku informāciju.

APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS MĒRĶIS

SERATAN® ir monopavediena, neuzsūcošs, ķirurģisks šuvju materiāls. Diegu pamatmateriāls sastāv no poliamīda un nelegēta oksidēta titāna. SERATAN® tiek piedāvāts neiekrāsots vai iekrāsots ftalocianīna zilā krāsā, krāsas indekss Nr. 74160. Šuvju materiāli ir pieejami ar dažādu diegu stiprību un garumu. Tie ir pieejami kombinācijā ar dažādām adatām no ķirurģiskā tērauda. Tie atbilst pašlaik spēkā esošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas "Sterils, neuzsūcošs šuvju materiāls (*Fila non resorbilia sterilia*)" prasībām.

SERATAN® ir paredzēts mīksto audu adaptācijai un parasti ir piemērots visām šuvēm, kurām ir norādīts izmantot neabsorbējamus diegu materiālus, un, kur nav nepieciešama ilgtermiņa šuves stabilitāte. Diegi, kas tiek ievadīti audos, pēc ilgāka laika posma zaudē raušanas pretestību, līdz sadalās. SERATAN® galvenokārt tiek izmantots ādas šuvēm. SERATAN® var izmantot arī marķēšanai.

Titānam ir laba panesība un kā materiāls medicīnas jomā tas tiek izmantots vairumam implantātu. Audu reakcija uz titanizētajiem poliamīda diegiem kā svešķermeni salīdzinoši ir daudz mazāk izteikta.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Izvēloties un izmantojot ķirurģiskā diega materiālu, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ārsta pieredze, ķirurģiskā tehnika, kā arī brūces veids un izmērs. Jālieto standarta mezglu uzmešanas metodes, lai nodrošinātu mezglu izturību.

Lai novērstu adatas bojājumus šuvju uzlikšanas laikā, ieteicams adatu satvert rajonā, kas atrodas starp tās pirmo trešdaļu (skatoties no tās gala) un viduspunktu.

IEDARBĪBA

Brūču aprūpē medicīniskās šuves uzdevums ir savienot audus ar audiem vai audus ar ārējo materiālu. SERATAN® ķermenī ļoti ātri aptver saistaudu šūnas, tāpēc tie ir jāizņem laikus, parasti pēc apm. astoņām dienām. Tomēr tas arī ir atkarīgs no lietojuma vietas ķermenī (ekstremitātes, galva, seja, u.c.).

KONTRINDIKĀCIJAS

SERATAN® nav paredzēts izmantošanai centrālajā asinsrites vai centrālajā nervu sistēmā. Tā kā ķermenī poliamīda diegi zaudē noturību, tos nevar izmantot, ja šujamajiem materiāliem ilgstoši ir jābūt stabiliem. Ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar alerģijām pret jebkuru izstrādājuma komponentu.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI / PIEZĪMES / MIJIEDARBĪBAS

Šuvju materiāla prasības un vajadzīgās tehnikas atšķiras atkarībā no indikācijas. Izvēloties šuvju materiālu, būtu jāņem vērā tā īpašības. SERATAN® ķermenī ļoti ātri aptver saistaudu šūnas, tāpēc tie ir jāizņem laikus, parasti pēc apm. astoņām dienām.

SERATAN®, pateicoties tā monošķiedras diega struktūrai, var izmantot audos, kur pastāv infekcijas draudi. Šuvēm inficētos audos ir ieteicams izmantot atbilstošus papildu pasākumu. Ķirurģiskie instrumenti jāizmanto piesardzīgi, lai nesabojātu diegu. Adatu saliekšana vai satveršana ārpus paredzētās vietas var izraisīt to lūzumu. Tā kā adatu dūrieni rada infekcijas risku, adatas vajadzētu lietot īpaši piesardzīgi.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pareizi lietojot ierīci, var rasties tālāk minētās nevēlamās blakusparādības: lokāls kairinājums, iekaisuma reakcija uz svešķermeni; makrofāgu, diegu fistulu vai granulomu veidošanās, alerģiskas reakcijas uz kādu no produkta sastāvdaļām. Lietotāji un/vai pacienti tiek lūgti ziņot ražotājam un kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu notikumu, kas saistīts ar ierīci.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāievēro marķējumā norādītie uzglabāšanas apstākļi.






NORĀDĪJUMI PAR UTILIZĀCIJU

Utilizējot neizlietotus produktus un materiālu atkritumus, potenciālas saindēšanās un/vai ievainojumu draudu dēļ jāievēro īpaša rūpība. Attiecībā uz pārējo ir jāievēro specifiskas valsts prasības.

SIMBOLU NOZĪME

Simbolu skaidrojumi ir sniegti lietošanas instrukcijas beigās.

MATERIAL DE SUTURĂ DIN POLIAMIDĂ TITANIZATĂ**ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII**

- Citiți în întregime instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi produsul.
- Produsul trebuie utilizat numai de personal calificat și instruit. Medicul are responsabilitatea de a se familiariza înainte de utilizare atât cu tehnicile chirurgicale corespunzătoare, cât și cu anatomia pacientului.
- Produsul este furnizat în stare sterilă (metoda de sterilizare: oxid de etilenă). 
- Produsul este destinat unei singure întrebuințări. 
- Nu resterilizați și nu reutilizați produsul, deoarece performanța și siguranța produsului pot fi semnificativ modificate. 
- A nu se utiliza după data de expirare. 
- Nu utilizați produsul dacă prezintă semne de deteriorare (de ex. este tăiat sau îndoit) sau dacă ambalajul secundar sau ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. 
- Utilizați produsul numai pentru indicația prevăzută.
- Adresați-vă producătorului pentru mai multe informații.

DESCRIERE ȘI DOMENIU DE UTILIZARE

SERATAN® este un material de sutură chirurgical, monofilament, neresorbabil. Materialul de bază al firului este compus din poliamidă și titan oxidat nealiat. SERATAN® este oferit cu albastru ftolocianin, culoare cu nr. index 74160, de culoare albastră sau incolor.

Materialele de sutură sunt disponibile sub formă de fire cu diverse grosimi și lungimi. Acestea sunt disponibile sub formă de combinație cu diverse ace din oțel chirurgical. Acestea corespund monografiei din ediția actuală a Farmacopeei Europene (EP) „material de sutură steril neresorbabil (Fila non resorbilia sterilia)”.

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. Firele introduse în țesut își pot pierde rezistența la rupere și se pot fragmenta după o perioadă îndelungată. SERATAN® este utilizat în special pentru suturile cutanate. SERATAN® poate fi utilizat și pentru marcare.

Fiind bine tolerat, titanul este alegerea preferată în domeniul medical și este utilizat pentru numeroase implanturi. Reacția țesutului la corpuri străine nu este atât de pronunțată în cazul firului de poliamidă cu titan.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

La alegerea și utilizarea materialului de sutură trebuie luate în considerare starea pacientului, experiența medicului, tehnica chirurgicală și tipul și dimensiunea plăgii. La efectuarea nodurilor, este necesară utilizarea tehnicilor standard din domeniu, pentru

a asigura fixarea acestora.

Pentru a preveni deteriorarea acului în timpul efectuării suturii, se recomandă prinderea acestuia în secțiunea de la mijloc până la limita primei treimi din lungimea acestuia (măsurată de la capătul acului).

EFFECT

Funcția unei suturi medicale în îngrijirea plăgii este de a prinde unul de altul două țesuturi, respectiv un țesut și un material străin. SERATAN® este colonizat foarte repede de celulele țesuturilor conjunctive din corp, de aceea trebuie scos după o perioadă scurtă, de regulă până la 8 zile. Acest interval depinde și de regiunea de utilizare la nivelul corpului (extremități, cap, față etc.).

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. Dispozitivul nu trebuie utilizat la pacienți cu alergii la oricare din componentele produsului.

RESTRICȚII ȘI LIMITĂRI ALE UTILIZĂRII / OBSERVAȚII / INTERACȚIUNI

Cerințele și tehnicile necesare pentru materialul de sutură variază în funcție de indicație. În alegerea materialului de sutură, trebuie să luați în considerare caracteristicile materialului de sutură respective. În vederea garantării siguranței nodurilor, în cazul firelor monofilament groase din poliamidă cu titan se recomandă 1-2 noduri suplimentare, datorită elasticității ridicate.

Ca urmare a structurii monofile a firelor, SERATAN® poate fi utilizat și în țesutul expus pericolului de infecție. În cazul suturilor la nivelul țesuturilor infectate, se recomandă luarea măsurilor suplimentare corespunzătoare. Instrumentele chirurgicale trebuie manipulate cu atenție, pentru a evita deteriorarea firului. Îndoirea acelor sau apucarea acestora în afara zonei recomandate poate duce la ruperea acelor. Din cauza riscului de infecție în urma înțepăturilor de ac, acele trebuie manipulate cu o atenție specială.

EFECTE NEDORITE

În urma utilizării corecte a acestui dispozitiv, pot apărea următoarele reacții adverse: iritații locale, reacții inflamatorii la nivelul corpului străin; formarea celulelor corpului străin, a fistulelor de fire sau a granuloamelor, reacții alergice la un ingredient al produsului.

Utilizatorii și/sau pacienții sunt încurajați să raporteze producătorului și autorității competente orice incidente grave survenite în asociere cu dispozitivul.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Condițiile de păstrare sunt cele indicate pe etichetă.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ELIMINAREA DEȘEURILOR






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.

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbolurile sunt explicate la finalul instrucțiunilor de utilizare.

MATERIJAL ZA ŠIVENJE TITANIZOVANOG POLIAMIDA

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Pročitajte uputstva za upotrebu u celosti pre upotrebe proizvoda.
- Proizvod treba koristiti samo kvalifikovano i obučeno osoblje. Odgovornost je lekara da pre upotrebe bude dobro upoznat sa odgovarajućim hirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (metoda sterilizacije: etilen oksid). 
- Proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. 
- Nemojte ponovo sterilisati ili upotrebljavati proizvod jer su moguće kritične promene u performansama i bezbednosti. 
- Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe. 
- Ne koristite ako proizvod pokazuje znakove oštećenja (npr. znakove sečenja ili prelamanja) ili ako je spoljna ambalaža ili sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe. 
- Proizvod koristite samo za predviđenu indikaciju.
- Molimo kontaktirajte proizvođača za dodatne informacije.

OPIS I NAMENA

SERATAN® je monofilamentni, neresorptivni, hirurški materijal za šivenje. Osnovni materijal za šivenje sastoji se od poliamida i nelegiranog, oksidiranog titana. SERATAN® se nudi obojen ftaloncijan plavom, br. indeksa boje 74160 ili neobojen. Materijali za šivenje dostupni su u različitim debljinama i dužinama konca. Isporučuju se u kombinaciji sa različitim iglama od hirurškog čelika. Usaglašeni su sa aktuelnim izdanjem monografije Evropske farmakopeje (EP) „Konci, sterilni, neresorptivni (Fila non resorbilia sterilia)“.

SERATAN® je indikovano za adaptaciju mekog tkiva i u principu je pogodan za sve vrste šavova kod rana za koje je indikovana upotreba neresorptivnog konca bez potrebe za njegovom dugoročnom stabilnošću. Savitljivost, mala sklonost ka bubrenju i odsustvo kapilarnosti čine. Konci koji se postavljaju u tkivo mogu tokom dužeg vremena da izgube vučnu čvrstoću i da se raspadnu. SERATAN® se najčešće upotrebljava za kožne šavove. SERATAN® se takođe može koristiti i za obeležavanje.

Ljudsko telo dobro podnosi titan, zbog čega se on često bira kao materijal za medicinske implantate. Reakcija tkiva na strana tela slabije je izražena kod poliamidnih konaca presvučenih titanom.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Kada se bira i upotrebljava hirurški materijal za šivenje u obzir treba da se uzme stanje pacijenta, iskustvo lekara, hirurška tehnika i tip i veličina rane. Da bi se osigurala sigurnost držanja čvora, treba da se koriste standardne tehnike vezivanja.

Da bi se sprečilo oštećenje igle tokom ušivanja, preporučuje se da se igla uhvati u tački između kraja njene prve trećine (kada se gleda od kraja) i središnje tačke.

POSTUPAK

Funkcija medicinskog konca prilikom obrade rane je da se pričvrsti tkivo na tkivo ili tkivo sa stranim materijalom. Čelije vezivnog tkiva u telu veoma brzo kolonizuju SERATAN®, zbog čega ga treba na vreme ukloniti, po pravilu u roku od 8 dana. Zavisni su od mesta primene u telu (ekstremiteti, glava, lice itd.).

KONTRAINDIKACIJE

SERATAN® nije indikovano za upotrebu u centralnom vaskularnom ili centralnom nervnom sistemu. S obzirom da može doći do gubitka vučnu čvrstoću u telu, poliamidni konci ne smeju da se koriste u slučajevima kada je neophodna duža stabilnost materijala za ušivanje. Uređaj ne sme da se koristi kod pacijenata sa alergijom na bilo koji od komponenata proizvoda.

ZABRANE I OGRANIČENJA PRILIKOM UPOTREBE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtevi za materijalom za šivenje i obavezne tehnike se razlikuju zavisno od indikacija. Pri izboru materijala za šivenje treba uzeti u obzir karakteristike određenog materijala za šivenje. Kako bi se osigurala sigurnost čvora, preporučuje se da se kod debljih, monofilamentnih poliamidnih konaca, presvučenih titanom, zbog njihove visoke elastičnosti postave 1-2 dodatna čvora.

Zbog svoje monofilamentne strukture SERATAN® može da se koristi i za tkivo kod kojeg postoji rizik od infekcije. Za šavove postavljene u zaražena tkiva preporučuje se primena odgovarajućih propratnih mera. Hirurškim instrumentima treba rukovati pažljivo kako ne bi došlo do oštećenja konca. Ovo je generalno važno za sve monofilamentne materijale za šivenje. Savijanje igli ili njihovo hvatanje van preporučenog dela može dovesti do pucanja igle. Zbog rizika od infekcije usled uboda igle, iglama treba rukovati posebnom pažnjom.

NEŽELJENE REAKCIJE

Sledeće neželjene reakcije mogu da se jave u vezi sa ispravnom upotrebom proizvoda: lokalna iritacija i zapaljenske reakcije na strano telo; formiranje velikih čelija od stranog tela, fistule ili granulomi od konca, alergijske reakcije na sastojak proizvoda.

Korisnici i/ili pacijenti se ohrabruju da prijave svaki ozbiljni incident koji se dogodio, a ima veze sa uređajem, proizvođaču i nadležnom organu.

USLOVI ČUVANJA

Uslovi skladištenja se primenjuju kao što je navedeno na etiketi.






INFORMACIJE O ODLAGANJU

Odložite neiskorišćene proizvode ili otpadni materijal sa posebnom pažnjom zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili povrede. U svim drugim slučajevima se pridržavajte specifičnih nacionalnih propisa.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su objašnjeni na kraju uputstva za upotrebu.

ŠIVAĆI MATERIJAL OD TITANIZIRANOG POLIAMIDA**UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

- Prije korištenja proizvoda pročitajte ove upute u cijelosti.
- Proizvod smije koristiti samo kvalificirano i osposobljeno osoblje. Na liječniku je odgovornost da prije korištenja proizvoda bude upoznat s prikladnim kirurškim tehnikama i anatomijom.
- Proizvod se isporučuje sterilan (način sterilizacije: etilen-oksid). 
- Proizvod je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. 
- Ne ponovno sterilizirati ili koristiti proizvod jer su moguće kritične promjene u izvedbi i sigurnosti. 
- Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti. 
- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znakove oštećenja (npr. ureze ili pregibe) ili ako je oštećeno vanjsko pakiranje ili sterilno pakiranje ili ako je proizvod slučajno otvoren prije upotrebe. 
- Koristiti proizvod samo za namijenjenu indikaciju.
- Za daljnje informacije obratiti se proizvođaču.

OPIS I NAMIJENJENA SVRHA

SERATAN® je monofilamentan, neresorptivan, kirurški šivaći materijal. Osnovni šivaći materijal sastoji se od poliamida i nelegiranog, oksidiranog titanija. SERATAN® se u ponudi nalazi obojen bojom Phthalocyanine blue, broj boje 74160 ili neobojen.

Šivaći su materijali dostupni u raznim debljinama i duljinama konca. Dostupni su u kombinaciji s raznim iglama od kirurškog čelika. Odgovaraju monografiji „Sterilan, neresorptivan šivaći materijal (Fila non resorbilia sterilia)“ aktualnog izdanja Europske farmakopeje (EP).

SERATAN® je indiciran za prilagodbu mekog tkiva i načelno je prikladan za sve vrste šavova, za rane kod kojih je indiciran neresorptivan materijal konca i za koje nije potrebna dugotrajna stabilnost šivaćeg materijala. Konci koji se postavljaju u tkivo mogu tijekom duljeg vremena izgubiti vlačnu čvrstoću pa se zbog toga raspasti. SERATAN® se ponajviše upotrebljava kod kožnih šavova. SERATAN® se može upotrebljavati i za označavanje.

Titanij je dobro podnošljiv pa se zbog toga često odabire kao materijal kod brojnih implantata u medicini. Reakcija tkiva na strana tijela kod titaniziranih je poliamidnih konaca slabija.

UPUTE ZA UPORABU

Kod izbora i primjene materijala za šivanje potrebno je uzeti u obzir stanje bolesnika, iskustvo liječnika, kiruršku tehniku te vrstu i veličinu rane. Radi osiguranja čvrstoće čvora potrebno je primijeniti standardne tehnike vezanja čvora.

Kako bi se spriječilo oštećivanje iglom tijekom šivanja preporučuje se držati iglu na području između završetka njene prve trećine (gledajući od kraja igla) i njene sredine.

DJELOVANJE

Medicinski šav u zbrinjavanju rane služi za spajanje tkiva ili tkiva i stranog materijala. Stanice vezivnog tkiva u tijelu vrlo brzo koloniziraju SERATAN® pa ga stoga valja pravovremeno ukloniti, u pravilu do 8 dana. Ovisi i o mjestu primjene u tijelu (udovi, glava, lice itd.).

KONTRAINDIKACIJE

SERATAN® nije indiciran za upotrebu u središnjem krvožilnom ili živčanom sustavu. Zbog gubitka sile vlakna koja se događa u tijelu, poliamidni su konci kontraindicirani ako je potrebna dugotrajna stabilnost šivaćeg materijala. Proizvod se ne smije primijeniti u bolesnika s alergijama na bilo koju od komponenata proizvoda.

RESTRIKCIJE I OGRANIČENJA PRIMJENE / NAPOMENE / INTERAKCIJE

Zahtjevi za šivaći materijal i potrebne tehnike razlikuju se ovisno o indikaciji. Pri odabiru šivaćeg materijala u obzir valja uzeti karakteristike dotičnog šivaćeg materijala. Kako bi se osigurala sigurnost čvora, preporučuje se da se kod debljih, titaniziranih, monofilamentnih poliamidnih konaca zbog njihove visoke elastičnosti postave 1 - 2 dodatna čvora.

Zbog monofilamentne strukture konca SERATAN® se može upotrebljavati i u tkivu izloženom riziku od infekcije. Za šavove postavljene u inficiranom tkivu preporučuje se upotreba prikladnih popratnih mjera. Kirurškim instrumentima valja rukovati oprezno kako bi se izbjeglo oštećenje konca. To je općenito važno kod monofilamentnih šivaćih materijala. Savijanje igala ili njihovo držanje izvan preporučenog područja može uzrokovati lom igle. Iglama valja baratati vrlo oprezno zbog opasnosti od inficiranja vrhom igle.

NUSPOJAVE

Uz ispravnu uporabu šivaćeg materijala moguće su sljedeće nuspojave: lokalna iritacija, upalne reakcije na strano tijelo, nastanak gigantskih stanica stranog tijela, fistula na šavu ili granuloma, alergijske reakcije na sastojak proizvoda. Korisnici i/ili bolesnici potiču se da svaki ozbiljan incident čija je pojava povezana s primjenom proizvoda prijave proizvođaču i nadležnom tijelu.

UVJETI ČUVANJA

Vrijede uvjeti pohranjivanja navedeni na naljepnici.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Neupotrijebljene proizvode ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti naročito pažljivo zbog potencijalnog rizika od kontaminacije i/ili ozljede. Općenito je potrebno pridržavati se posebnih nacionalnih propisa.

ZNAČENJE SIMBOLA

Simboli su pojašnjeni na kraju uputa za uporabu.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS / SIGNIFICATION DES SYMBOLES / SIGNIFICATO DEI SIMBOLI / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN / ZNACZENIE SYMBOLI / VÝZNAM SYMBOLŮ / SEMBOLLERIN ANLAMLARI / SIMBOLIŲ REIKŠMĖ / SIMBOLU NOZĪME / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR / ZNAČENJE SIMBOLA / ZNAČENJE SIMBOLA

de	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
en	CE mark and identification number of the notified body. The product complies with the Essential Requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
fr	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit répond aux principales exigences de la norme relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
es	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios
nl	CE-markering en identificatienummer van de bevoegde instantie. Het product voldoet aan de fundamentele eisen van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG
pl	Symbol CE i numer jednostki identyfikacyjny notyfikującej. Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42EWG dla wyrobów medycznych
cs	Symbol CE a identifikační číslo orgánu. Výrobek splňuje základní požadavky Směrnice 93/42/EEC o zdravotnických výrobcích
tr	Adı verilen yerin CE-işareti ve Kimlik numarası. Ürün, Tıbbi Ürünler Yönergesinin 93/42/EWG direktiflerindeki genel şartlara uygundur
lt	CE simbolis ir identifikacinis numeris. Produktas atitinka 93/42/EEC Direktyvos esminius reikalavimus, keliamus medicininiams prietaisams
lv	CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs. Produkts atbilst Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām
ro	Marcaj CE și numărul de identificare al organismului notificat. Produsul corespunde cerințelor fundamentale reglementate prin directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
sr	CE simbol i identifikacioni broj nadležnog tela. Ovaj proizvod ispunjava osnovne zahteve Direktive 93/42/EEZ u vezi sa medicinskim sredstvima
hr	CE simbol i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod je sukladan s bitnim zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ

CE XXXX



de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
en	Do not use if package is damaged
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
it	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
es	No utilizar si el envase está dañado
nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
pl	Nie używać, gdy opakowanie zostało naruszone
cs	Nepoužívejte při poškozeném obalu
tr	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın
lt	Jei pakuotė pažeista, nenaudokite
lv	Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
ro	Nu este permisă utilizarea în cazul în care ambalajul este avariat
sr	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
hr	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno



de Nicht erneut sterilisieren
en Do not re-sterilize
fr Ne pas restériliser
it Non risterilizzare
es No esterilizar
nl Niet opnieuw steriliseren
pl Nie sterylizować ponownie
cs Nesterilizujte opakovaně
tr Tekrar sterilize etmeyin
lt Negalima pakartotinai sterilizuoti
lv Nesterilizēt atkārtoti
ro A nu se reesteriliza
sr Ne sterilišite ponovo
hr Ne ponovno sterilizirati



de Nicht wiederverwenden
en Do not re-use
fr Ne pas réutiliser
it Non riutilizzare
es No reutilizar
nl Niet opnieuw gebruiken
pl Nie używać ponownie
cs Nepoužívejte opakovaně
tr Tekrar kullanmayın
lt Nenaudoti pakartotinai
lv Nelietot atkārtoti
ro A nu se reutiliza
sr Ne koristiti ponovo
hr Ne upotrebljavati ponovno



de Sterilbarrieresystem
en Sterile packaging
fr Emballage stérile
it Imballaggio sterile
es Envasado estéril
nl Steriele verpakking
pl Jałowe opakowanie
cs Sterilní balení
tr Steril ambalaj
lt Sterili pakuotė
lv Sterils iepakojums
ro Ambalaj steril
sr Sterilno pakovanje
hr Sterilno pakiranje



de Sterilisiert mit Ethylenoxid
en Sterilized using ethylene oxide
fr Stérilisé par oxyde d'éthylène
it Sterilizzato con ossido di etilene
es Estéril con óxido de etileno
nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide
pl Sterylizowane tlenkiem etylenu
cs Sterilizováno etylenoxidem
tr Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
lt Sterilizuota etileno oksidu
lv Sterilizēts ar etilēnoksīdu
ro Sterilizat cu oxid de etilenă
sr Sterilizovano etilen-oksidom
hr Sterilizirano etilen oksidom



de	Herstellungsdatum
en	Date of manufacture
fr	Date de fabrication
it	Data di fabbricazione
es	Fecha de fabricación
nl	Productiedatum
pl	Data produkcji
cs	Datum výroby
tr	Üretim tarihi
lt	Pagaminimo data
lv	Ražošanas datums
ro	Data fabricației
sr	Datum proizvodnje
hr	Datum proizvodnje



de	Hersteller
en	Manufacturer
fr	Fabricant
it	Fabbricante
es	Fabricante
nl	Fabrikant
pl	Producent
cs	Výrobce
tr	Üretici
lt	Gamintojas
lv	Ražotājs
ro	Producător
sr	Proizvođač
hr	Proizvođač



ifu.serag-wiessner.de

de	Gebrauchsanweisung beachten unter Homepage ifu.serag-wiessner.de
en	Consult instructions for use on homepage ifu.serag-wiessner.de
fr	Veillez lire les instructions d'utilisation sur le site web ifu.serag-wiessner.de
it	Consultare le istruzioni per l'uso sulla home page ifu.serag-wiessner.de
es	Consúltense las instrucciones de uso en la página ifu.serag-wiessner.de
nl	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website ifu.serag-wiessner.de
pl	Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dostępną na stronie ifu.serag-wiessner.de
cs	Prostudujte si návod k použití na domovské stránce ifu.serag-wiessner.de
tr	Kullanım talimatları için, ifu.serag-wiessner.de adresini ziyaret edin
lt	Žr. naudojimo instrukciją svetainėje ifu.serag-wiessner.de
lv	Skatīt lietošanas instrukciju vietnē ifu.serag-wiessner.de
ro	Consultați instrucțiunile de utilizare pe pagina principală ifu.serag-wiessner.de
sr	Pogledajte uputstva za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de
hr	Pročitati upute za upotrebu na početnoj stranici ifu.serag-wiessner.de



de	Achtung
en	Caution
fr	Attention
it	Attenzione
es	Precaución
nl	Let op
pl	Przeostroga
cs	Pozor
tr	Uyarı
lt	Dėmesio
lv	Uzmanību
ro	Atenție
sr	Oprez
hr	Oprez



de	Verwendbar bis
en	Use-by date
fr	Date limite d'utilisation
it	Data di scadenza
es	Fecha de caducidad
nl	Uiterste gebruiksdatum
pl	Termin przydatności do użycia
cs	Datum expirace
tr	Son kullanma tarihi
lt	Tinkamumo laikas
lv	Izlietot līdz
ro	Data de expirare
sr	Upotrebljivo do datuma tuma
hr	Upotrijebiti do datuma

REF

de	Artikelnummer
en	Catalogue number
fr	Référence
it	Numero di catalogo
es	Número de catálogo
nl	Catalogusnummer
pl	Numer katalogowy
cs	Katalogové číslo
tr	Katalog numarası
lt	Katalogo numeris
lv	Kataloga numurs
ro	Număr de catalog
sr	Kataloški broj
hr	Kataloški broj

LOT

de	Charge
en	Batch code
fr	Code de lot
it	Codice del lotto
es	Código de lote
nl	Partijcode
pl	Kod serii
cs	Kód šarže
tr	Parti kodu
lt	Partijos kodas
lv	Partijas kods
ro	Cod de lot
sr	Serijski kod
hr	Oznaka serije

MD

de	Medizinprodukt
en	Medical device
fr	Dispositif médical
it	Dispositivo medico
es	Producto sanitario
nl	Medisch hulpmiddel
pl	Wyrób medyczny
cs	Zdravotnický prostředek
tr	Tıbbi cihaz
lt	Medicinos priemonė
lv	Medicīniska ierīce
ro	Dispozitiv medical
sr	Medicinski uređaj
hr	Medicinski proizvod

PA/Ti

de Polyamid/Titan
en Polyamide/titanium
fr Polyamide/Titane
it Poliammide/titanio
es Polyamida/Titan
nl Polyamide/Titaan
pl Poliamid /Tytan
cs Polyamid /Titan
tr Poliamid/Titan
lt Poliamidas / titanas
lv Poliamīds/titāns
ro Poliamidă/Titan
sr Poliamid/titan
hr Poliamid/titanij



de Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, beschichtet, ungefärbt
en Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, coated, undyed
fr Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, enduit, incolore
it Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, rivestito, incolore
es Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, recubierto, no teñido
nl Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, omhuld, ongeverfd
pl Nici chirurgiczne, niewchłaniałne, jednowłóknowe, powlekane, niebarwione
cs Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, potažený, bezbarvý
tr Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, kaplanmış, boyanmamış
lt Chirurginiai siūlai, neabsorbuojami, vienos gijos, padengti, nedažyti
lv Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, monošķiedras, apvalkoti, nekrāsoti
ro Material chirurgical de sutură, neresorbabil, monofil, stratificat, incolor
sr Hirurški konac, neresorptivni, monofilamentni, obloženi, nebojeni
hr Kirurški konac, neresorptivni, jednonitni, obloženi, nebojeni



de Chirurgisches Nahtmaterial, nicht resorbierbar, monofil, beschichtet, gefärbt
en Surgical suture, nonabsorbable, monofilament, coated, dyed
fr Suture chirurgicale, non résorbable, monofil, enduit, coloré
it Materiale chirurgico da sutura, non riassorbibile, monofilo, rivestito, colorato
es Material de sutura quirúrgico, no reabsorbible, monofilamento, recubierto, teñido
nl Chirurgisch hechtmateriaal, niet-resorbeerbaar, monofilament, omhuld, geverfd
pl Nici chirurgiczne, niewchłaniałne, jednowłóknowe, powlekane, barwione
cs Chirurgický šicí materiál, nevstřebatelný, monofilní, potažený, zbarvený
tr Cerrahi dikiş materyali, rezorbe olmayan, monofilaman, kaplanmış, boyanmış
lt Chirurginiai siūlai, neabsorbuojami, vienos gijos, padengti, dažyti
lv Ķirurģiskie šujamie materiāli, neuzsūcoši, monošķiedras, apvalkoti, krāsoti
ro Material chirurgical de sutură, neresorbabil, monofil, stratificat, color
sr Hirurški konac, neresorptivni, monofilamentni, obloženi, obojeni
hr Kirurški konac, neresorptivni, jednonitni, obloženi, obojani



de Trocken aufbewahren
en Keep dry
fr Garder au sec
it Mantenere asciutto
es Mantener seco
nl Droog bewaren
pl Chronić przed wilgocią
cs Uchovávejte v suchu
tr Kuru tutun
lt Laikyti sausai
lv Turēt sausumā
ro A se păstra într-un loc uscat
sr Držati suvo
hr Držati na suhom mjestu





de	Oberer Temperaturgrenzwert
en	Upper limit of temperature
fr	Limite supérieure de température
it	Limite superiore di temperatura
es	Límite superior de temperatura
pt	Limite superior de temperatura
nl	Bovengrens van temperatuur
pl	Górny limit temperatury
cs	Horní limit teploty
tr	Sıcaklık üst sınırı
lt	Viršutinė temperatūros riba
lv	Temperatūras augšējā robeža
ro	Limita superioară de temperatură
sr	Gornja granica temperature
hr	Gornja granica temperature


**STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION / DATE DE MISE À JOUR /
DATA DI REVISIONE / FECHA DE REVISIÓN / REVISIEDATUM / DATA
WERYFIKACJI TREŚCI / DATUM REVIZE / REVÍZYON TARİHİ / PERŽIŪROS DATA
/ PĀRSKATĪŠANAS DATUMS / DATA REVIZUIRII / DATUM REVIZIJE / DATUM
REVIZIJE**

2020-06





 **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