

## **Gebrauchsanweisung MONOFAST-PGCL poly(glycolide-co-caprolactone)**

### **Synthetisches, monofiles, resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglecapron**

#### **Beschreibung**

Das chirurgische Nahtmaterial MONOFAST ist ein steriles, synthetisches, monofiles, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, aus einem Copolymer des Glycolids und des  $\epsilon$ -Caprolactons, dessen Molekularformel  $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$  ist. Das Nahtmaterial steht in der natürlichen weißen Farbe des Materials oder violett, in vielfältigen Kombinationen von Durchmesser und Länge, angepasst an Nadeln verschiedener Größen und Typen aus hochqualitativem medizinischem Edelstahl, zur Verfügung. Die verschiedenen Kombinationen werden detailliert im Katalog beschrieben.

Es wird in speziellen Umschlägen verpackt, so dass die Sterilität versichert wird und die Annahme des Nahtmaterials unter aseptischen Umständen erleichtert wird.

Das chirurgische Nahtmaterial MONOFAST wird gemäß den Normen des Europäischen Arzneibuches und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG hergestellt

#### **Anwendungsgebiete.**

Das chirurgische Nahtmaterial MONOFAST ist für das Befestigen von Weichteilen in Kontakt und die Gewebeapproximation vorgesehen, außer den Geweben des kardiovaskulären und des zentralen Nervensystems. Aber seine Verwendung ist auch nicht bei ophthalmologischen und mikrochirurgischen Eingriffen indiziert.

#### **Anwendung**

Das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial MONOFAST wird je nach Zustand des Patienten, Größe der Wunde und der Gewebe, sowie der chirurgischen Erfahrung und Technik ausgewählt.

#### **Wirkung**

Nach seiner Implantation verursacht das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial MONOFAST eine sehr geringe örtliche Entzündung des Gewebes, als normale Reaktion an einem Fremdkörper, die von einer entsprechenden örtlichen Bildung vom fibrösen Bindegewebe gefolgt wird. Es folgt ein allmählicher Verlust an Festigkeit und Volumen des Nahtmaterials wegen der Resorbierung mit Hilfe des Prozesses der Hydrolyse, während der das Nahtmaterial in Adipinsäure verstoffwechselt wird, die dann völlig vom Gewebe resorbiert und verstoffwechselt wird. Während der Resorbierung des Nahtmaterials MONOFAST wird ein Verlust an Festigkeit beobachtet, ohne einen entscheidenden Verlust an Volumen zu haben. Das Nahtmaterial verfügt über eine Restfestigkeit 68-78% nach einer Woche und bis zu 30% am Ende der zweiten Woche. Die Resorbierung des Nahtmaterials erfolgt

innerhalb von 90 bis 110 Tagen. Die gesamte ursprüngliche Festigkeit des Nahtmaterials verschwindet innerhalb von 28 Tagen.

### **Gegenanzeigen**

Das monofile, resorbierte, chirurgische Nahtmaterial MONOFAST darf nicht in Fällen angewandt werden, bei denen das verlängerte Befestigen des Gewebes notwendig ist.

### **Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen**

Das chirurgische Nahtmaterial MONOFAST darf ausschließlich von Mitgliedern spezialisierter Chirurgeteams verwendet werden. Die Nutzer müssen mit den Verfahren und Techniken der Handhabung vom resorbierten Nahtmaterial vertraut sein, da die für eine Spaltung der Wunde bestehende Gefahr, je nach der Position der Gewebe und des verwendeten Materials, unterschiedlich sein kann.

Für die Auswahl eines Nahtmaterials muss seine in vivo Leistung unter Rücksicht genommen werden. Das Nahtmaterial MONOFAST kann für die Verwendung bei geschwächten, kränklichen oder alten Patienten oder bei Patienten, die sich unter den Einfluss von Umständen befinden, die die Verheilung der Wunde verspäten, nicht geeignet sein.

Wie es für jeden Fremdkörper gilt, kann der längere Kontakt des Nahtmaterials MONOFAST mit Salzlösungen, wie die, die sich in den Urogenital- und Gallenwegen befinden, Lithiasis verursachen. MONOFAST als ein resorbiertes Nahtmaterial kann im Allgemeinen periodisch als Fremdkörper wirken. Bei Anwendungen in infizierten Wunden muss die etablierte chirurgische Technik gefolgt werden.

Die Anwendung vom zusätzlichen absorbierbaren Nahtmaterial muss ausgewertet werden, bei Fällen bei denen die Wunde ausgedehnt oder geschwollen wird oder bei Fällen, bei denen eine zusätzliche Stützung notwendig scheint.

Das Nahtmaterial für örtliche Hautanwendung, das länger als 7-10 Tage in seiner Stelle bleiben muss, kann möglicherweise eine örtliche Entzündung verursachen, während der vorspringende Teil geschnitten oder entfernt werden muss.

Für eine hinreichende Sicherheit der Knoten ist die etablierte Technik des flachen und viereckigen Knotens erforderlich, die je nach Art des Falls und der Erfahrung des Chirurgen wiederholt wird.

Auf jeden Fall muss eine unnötige Dehnung vermieden werden, um die Wahrscheinlichkeit einer oberflächlichen Abnutzung oder Schwächung der Naht einzuschränken. Außerdem muss die Beschädigung der Naht durch ihren Kontakt zu chirurgischen Instrumenten vermieden werden.

Besondere Vorsicht ist bei der Handhabung der chirurgischen Nadeln geboten. Die Nadel muss vom Nadelhalter im Bereich von 1/3 bis 1/2 ihrer Gesamtlänge vom armierten Ende bis zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung stark beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Der Versuch, eine verbogene Nadel wieder in ihre ursprüngliche Form zurückzubringen, kann einen schweren Stabilitätsverlust und reduzierte Bruchresistenz verursachen. Benutzte Nadeln müssen in speziell für spitze Gegenstände vorgesehenen Abfallbehältern entsorgt werden.

### **Nebenwirkungen**

Die Anwendung dieses Nahtmaterials kann bei einigen Patienten Allergiereaktionen oder eine örtliche vorübergehende Entzündung verursachen, die von einer vorübergehenden entzündlichen Reaktion gefolgt wird, die typisch beim Kontakt mit Fremdkörpern ist. Außerdem kann es, wie alle Fremdkörper, eine vorher bestehende Entzündung verstärken.

## **Sterilisation**

Das synthetische, resorbierbare, monofile, chirurgische Nahtmaterial MONOFAST wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es ist nur für einmalige Verwendung vorgesehen und darf nicht benutzt werden, wenn seine Verpackung offen oder beschädigt ist. Das Nahtmaterial, das aus seiner Verpackung entnommen und nicht verwendet wurde, muss entsorgt werden. Das chirurgische Nahtmaterial darf niemals erneut sterilisiert werden.

## **Lagerung**

Empfohlen wird eine Lagerung bei Umgebungstemperaturen unter 25°C, vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung geschützt. Es darf niemals nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendet werden.

### **Erklärung der Symbole auf der Verpackung**

= Herstellungsdatum

= Nicht wiederverwenden!

= Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.  
Sterilisationsmethode: Ethylenoxidgas

= Bitte Gebrauchsinformation sorgfältig lesen!

= Verwendbar bis Jahr und Monat

= Katalognummer

= Chargenbezeichnung

= Das Produkt wurde gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42 der EWG über Medizinprodukte hergestellt.  
CE-Zeichen und Kennnummer der beteiligten Prüfstelle.