

Gebrauchsanweisung NEOSORB PGLA

Synthetisches, resorbierbares, geflochtenes, multifiles, violettes, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglactin 910, beschichtet mit Poly(glycolide-co-lactide) (30/70) und Calciumstearat.

Beschreibung

Das chirurgische Nahtmaterial PGLA ist ein synthetisches, multifiles, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, zusammengefasst aus einem Copolymer, das zu 90% aus Glycolid und zu 10% aus L-Lactid besteht. Das Nahtmaterial NEOSORB ist mit Poly (glycolide-co-lactide) (30/70) und Calciumstearat beschichtet. Das Nahtmaterial steht in vielfältigen Kombinationen von Durchmesser und Länge an Nadeln verschiedener Größen und Typen aus hochqualitativem medizinischem Edelstahl zur Verfügung.

Das chirurgische Nahtmaterial RAPID PGLA (RPGLA) wird gemäß den Normen des Europäischen Arzneibuches und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG hergestellt

Anwendungsgebiete.

Das Polyglactin - Nahtmaterial ist für das Befestigen oder Verschließen von Weichteilen vorgesehen, einschließlich einer Verwendung bei ophthalmologischen Eingriffen aber seine Verwendung ist nicht für die Gewebe des zentralen kardiovaskulären und des zentralen Nervensystems indiziert.

Wirkung

Nach seiner Implantation verursacht das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial NEOSORB PGLA eine sehr geringe Entzündung des Gewebes, die von einer entsprechenden örtlichen Bildung von fibrösem Bindegewebe gefolgt wird. Das Nahtmaterial NEOSORB PGLA wird durch Hydrolysen – Prozesse abgelöst, wobei das Copolymer zu Glycol- und Milchsäure abgebaut wird, und durch den allmählichen Verlust an Festigkeit wird schließlich von den Geweben resorbiert. Das Nahtmaterial NEOSORB PGLA verfügt über eine Restfestigkeit 50% nach 3 Wochen. Die Resorbierung des Nahtmaterials erfolgt innerhalb von 56-70 Tagen.

Gegenanzeigen

Das synthetische, resorbierte, chirurgische Nahtmaterial NEOSORB PGLA darf nicht in Fällen angewandt werden, bei denen die verlängerte oder ständige Gewebeapproximation unter Spannung wünschenswert oder notwendig ist.

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen

Das chirurgische Nahtmaterial NEOSORB PGLA darf ausschließlich von Mitgliedern spezialisierter Chirurgeteams verwendet werden. Die Nutzer müssen mit den Verfahren und Techniken der Handhabung vom resorbierten Nahtmaterial vertraut sein, **da das Risiko einer Wunddehiszenz oder Wundruptur in Abhängigkeit von der Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren kann.** 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. Für die Auswahl eines Nahtmaterials muss seine Leistung in vivo unter Rücksicht genommen werden. Das Nahtmaterial 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. **Weiterhin kann die Abbaugeschwindigkeit nach dem Gewebetyp (d. h. Der Mundhöhle) oder der begleitenden Therapie (d.h. Strahlentherapie) variieren.**

NEOSORB PGLA als ein resorbiertes Nahtmaterial kann im Allgemeinen periodisch als Fremdkörper wirken. Bei Anwendungen in infizierten Wunden muss die etablierte chirurgische Technik gefolgt werden. Das Nahtmaterial für örtliche Hautanwendung, das länger als 7 Tage in seiner Stelle bleiben muss, kann möglicherweise eine örtliche Entzündung verursachen, während der vorspringende Teil geschnitten oder entfernt werden muss.

Sterilität

Das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial NEOSORB PGLA 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 Europäischen Gemeinschaft über Medizinprodukte hergestellt.
CE-Zeichen und Kennnummer der beteiligten Prüfstelle.