

Gebrauchsanweisung

PROPYLEN

monofiles, hell blaues Polypropylen - nicht resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial

Beschreibung

Das chirurgische Nahtmaterial PROPYLEN ist ein steriles, monofiles, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem kristallinen isotaktischen Stereoisomer des Polypropylens mit Molekularformel $(C_3H_6)_n$ hergestellt wird. Es steht hell blau gefärbt mit dem Farbstoff Phthalocyanine (-2) copper zur Verfügung. Der Farbenanteil ist nicht größer als 0,5% des Gesamtgewichtes des Nahtmaterials.

Dieses Nahtmaterial steht in vielfältigen Kombinationen von Durchmesser und Länge ohne Nadel oder angepasst an Nadeln verschiedener Größen und Typen aus hochwertigem medizinischem Edelstahl zur Verfügung. Die verschiedenen Kombinationen werden detailliert im Katalog beschrieben.

Das chirurgische Nahtmaterial PROPYLEN wird gemäß den Normen des Europäischen Arzneibuches hergestellt.

Anwendungsgebiete.

Das nicht resorbierbare Nahtmaterial PROPYLEN ist für das Befestigen oder Verschließen von Weichteilen in Kontakt vorgesehen, einschließlich einer Verwendung bei ophthalmologischen Eingriffen oder Eingriffe beim kardiovaskulären und Nervensystem. Als Material ist vom Gewebe gut verträglich.

Anwendung

Das nicht resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial PROPYLEN wird je nach Zustand des Patienten, Größe der Wunde und der Gewebe, sowie der chirurgischen Erfahrung und Technik ausgewählt. Das Nahtmaterial wird gewöhnlich innerhalb eines Monats entfernt.

Wirkung

Nach seiner Implantation verursacht das Nahtmaterial PROPYLEN ursprünglich eine sehr geringe örtliche Entzündung des Gewebes, die von einer allmählichen Bildung einer Kapsel des Bindegewebes um die Naht gefolgt wird. Es wird vom Gewebe nicht resorbiert, nicht abgebaut und durch die Wirkung des proteolytischen Enzyms nicht geschwächt. Wegen der Tatsache, dass das Nahtmaterial in Bezug auf das Gewebe fast inert ist, wird seine Verwendung für Fälle empfohlen, bei denen die geringstmögliche Reaktion gewünscht wird. Es wird besonders für Wunden, die entweder infiziert sind, oder nachträglich leicht infiziert werden, empfohlen. Dass das Nahtmaterial PROPYLEN nicht mit dem Gewebe zusammenklebt, erlaubt seine leichtere und schmerzfreie Entfernung.

Gegenanzeigen

Erwähnt wurden keine bekannten Gegenanzeigen.

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen

Das chirurgische Nahtmaterial PROPYLEN darf ausschließlich von Mitgliedern spezialisierter Chirurgenteamen verwendet werden. Die Nutzer müssen mit den Verfahren und Techniken der Handhabung vom Nahtmaterial und des Applizierens der Knoten 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 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. Die Handhabung der chirurgischen Nadeln erfordert besondere Vorsicht. 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 eine vorübergehende örtliche Entzündung oder eine vorübergehende entzündliche Reaktion, typisch beim Kontakt mit einem Fremdkörper, verursachen. Außerdem kann es, wie alle Fremdkörper, eine vorher bestehende Entzündung verstärken.

Sterilisation

Das nicht resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial PROPYLEN 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!

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

⚠: Bitte Gebrauchsinformation sorgfältig lesen!

🕒: Verwendbar bis Jahr und Monat

REF: Katalognummer

LOT: Chargenbezeichnung

CE0653: Das Produkt wurde gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42 der Europäischen Gemeinschaft über Medizinprodukte hergestellt.
CE-Zeichen und Kennnummer der beteiligten Prüfstelle.