

Gebrauchsanweisung

MONOSORB-PDO (Polydioxanone)

Synthetisches, monofiles, resorbierbares, violettes, chirurgisches Nahtmaterial aus Polydioxanon

Beschreibung

Das chirurgische Nahtmaterial MONOSORB ist ein steriles, synthetisches, monofiles, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, aus Polyester Polydioxanon (p-dioxanone), dessen Molekularformel $(C_4H_6O_3)_n$ ist. Das Nahtmaterial MONOSORB 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.

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

Anwendungsgebiete.

Das synthetische chirurgische Nahtmaterial MONOSORB ist für das allgemeine Befestigen oder Verschließen von Weichteilen in Kontakt und die Gewebeapproximation vorgesehen, einschließlich einer Verwendung bei mikrochirurgischen und ophthalmologischen Eingriffen, aber seine Verwendung ist nicht für die Gewebe des zentralen kardiovaskulären und des zentralen Nervensystems indiziert.

Anwendung

Das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial MONOSORB 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 MONOSORB 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 wegen der Resorbierung mit Hilfe des Mechanismus der Hydrolyse, während deren das Polymer in Kohlendioxid und Wasser zerspaltet, die dann von den Geweben verstoffwechselt und völlig resorbiert werden. In der ersten Phase der Resorbierung wird ein allmählicher Verlust an Festigkeit des Nahtmaterials beobachtet, ohne einen entsprechenden entscheidenden Verlust an Volumen zu haben. Das Nahtmaterial MONOSORB verfügt über eine Restfestigkeit 65-70% nach

4 Wochen und 50%-60% nach 6 Wochen. Die Resorbierung des Nahtmaterials erfolgt innerhalb von 180 bis 220 Tagen nach der Implantation.

Gegenanzeigen

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

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen

Die Sicherheit und die Wirksamkeit der Verwendung des Nahtmaterials MONOSORB im Herzgewebe, in den großen Gefäßen und im zentralen Nervensystem ist immer noch nicht bewiesen worden.

Das chirurgische Nahtmaterial MONOSORB 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 MONOSORB 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 MONOSORB mit Salzlösungen, wie die, die sich in den Urogenital- und Gallenwegen befinden, Lithiasis verursachen. MONOSORB 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 des Nahtmaterials MONOSORB kann bei einigen Patienten eine örtliche vorübergehende Entzündung oder eine vorübergehende entzündliche Reaktion verursachen, die typisch beim Kontakt mit Fremdkörpern ist, oder auch noch eine leichte Sklerose und Geweberötung verursachen, im Falle von Unterhautnähten. Außerdem kann es, wie alle Fremdkörper, eine vorher bestehende Entzündung verstärken.

Sterilisation

Das synthetische, resorbierbare, monofile, chirurgische Nahtmaterial MONOSORB 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.