

Gebrauchsanweisung

POLYAMID

monofiles, hell blaues Polyamid 6 - nicht resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial

Beschreibung

Das chirurgische Nahtmaterial POLYAMID ist ein steriles, monofiles, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, aus Polyamid – Nylon 6 (das aus der Polymerisation des Caprolactams stammt). Es steht hell blau gefärbt mit dem Farbstoff Phthalocyanine blue zur Verfügung.

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

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

Anwendungsgebiete.

Das monofile, nicht resorbierbare Polyamid ist im Allgemeinen für die Gewebeapproximation, das Befestigen oder Verschließen von Weichteilen in Kontakt vorgesehen, aber seine Verwendung ist nicht für die Gewebe des zentralen kardiovaskulären und des zentralen Nervensystems indiziert.

Anwendung

Das nicht resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial POLYAMID 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. Die POLYAMID Nahtmaterial ist nicht permanent und muss innerhalb von 30 Tagen entfernt werden.

Wirkung

Dass das Nahtmaterial POLYAMID nicht mit dem Gewebe zusammenklebt, erlaubt seine leichtere und schmerzenfreie Entfernung.

Gegenanzeigen

Erwähnt wurden keine bekannten Gegenanzeigen.

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen

Das chirurgische Nahtmaterial POLYAMID darf ausschließlich von Mitgliedern spezialisierter Chirurgeteams 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 POLYAMID wurde mit γ -Strahlung oder mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Für die Sterilisationsmethode gibt es je nach dem Fall eine Verpackungsmarkierung. 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

REF: Katalognummer

: Chargenbezeichnung

0653: Das Produkt wurde gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42 der Europäischen Gemeinschaft über Medizinprodukte hergestellt.
CE-Zeichen und Kennnummer der beteiligten Prüfstelle.