

Gebrauchsanweisung

POLYESTER

multifiles, grünes Polyester - nicht resorbierbares, steriles, chirurgisches Nahtmaterial

Beschreibung

Das chirurgische Nahtmaterial POLYESTER ist ein steriles, multifiles, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, aus Poly(terephthalic Ethylester). Es steht in der natürlichen weißen Farbe des Materials oder grün gefärbt mit dem Farbstoff D&C Green No.6 zur Verfügung. Der verwendete Farbstoff entspricht den Richtlinien der FDA. Das Nahtmaterial ist mit Silikon oder PTFE beschichtet, was die Oberfläche glatt und einheitlich macht.

Dieses Nahtmaterial steht 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 POLYESTER wird gemäß den Normen des Europäischen Arzneibuches und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG hergestellt.

Anwendungsgebiete

Das nicht resorbierbare Nahtmaterial POLYESTER ist für das Befestigen oder Verschließen von Weichteilen in Kontakt vorgesehen, einschließlich einer Verwendung bei kardiovaskulären, neurologischen und ophthalmologischen Eingriffen.

Anwendung

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

Wirkung

Nach seiner Implantation verursacht das nicht resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial ursprünglich eine sehr geringe örtliche Entzündung des Gewebes, als normale Reaktion an einem Fremdkörper, die von einer Bildung einer Kapsel des Bindegewebes um die Naht gefolgt wird. Das Nahtmaterial POLYESTER wird nicht resorbiert und es besteht kein Festigkeitsverlust wegen der Hydrolyse in vivo.

Gegenanzeigen

Es wurden keine bekannten Gegenanzeigen erwähnt.

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen

Das chirurgische Nahtmaterial POLYESTER darf ausschließlich von Mitgliedern spezialisierter Chirurgenteams verwendet werden. Die Nutzer müssen mit den Verfahren und Techniken der Handhabung vom Nahtmaterial und des Applizierens der Knoten vertraut sein, da die Gefahr für eine Spaltung der Wunde unterschiedlich, je nach der Position der Gewebe und des verwendeten Materials, 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 POLYESTER wurde mit γ -Strahlung 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	R
---------	---

: Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.
Sterilisationsmethode: γ -Strahlung

⚠: 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.