

Gebrauchsanweisung

NEOSORB RAPID PGLA

Synthetisches, resorbierbares, geflochtenes, multifiles, farbloses chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglactin 910, beschichtet mit Polyglactin 370 und Calciumstearat

Das chirurgische Nahtmaterial PGLA RAPID ist ein synthetisches, multifiles, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, zusammengefasst aus einem Copolymer, das zu 90% aus Glycolid und zu 10% aus L-Lactid besteht. Die empirische Formel des Copolymers ist $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Der kennzeichnende rapide Verlust an Festigkeit liegt an das niedrigere Molekulargewicht im Vergleich zu dem normalen NEOSORB PGLA und wird durch die Gamma-Strahlung, die das Nahtmaterial bekommt, erreicht. Das Nahtmaterial RAPID PGLA (RPGLA) ist farblos und 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 synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial NEOSORB-PGLA RAPID ist für das Befestigen oder Verschließen von Weichteilen vorgesehen, einschließlich einer Verwendung bei der Mundschleimhaut, der plastischen Chirurgie und im Allgemeinen wo kurzfristige Unterstützung notwendig ist. Seine Verwendung ist nicht für die Gewebe des zentralen kardiovaskulären, des zentralen Nerven- und visuellen Systems indiziert.

Wirkung

Nach seiner Implantation verursacht das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial RAPID PGLA (RPGLA) eine sehr geringe Entzündung des Gewebes, die von einer entsprechenden örtlichen Bildung von fibrösem Bindegewebe gefolgt wird. Das Nahtmaterial RAPID PGLA (RPGLA) 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 RAPID PGLA (RPGLA) verfügt über eine Restfestigkeit 50% nach 5 Tagen. Die gesamte ursprüngliche Festigkeit des Nahtmaterials verläuft innerhalb von 10 – 14 Tagen nach der Implantation. Die Resorbierung des Nahtmaterials erfolgt innerhalb von 42 Tagen.

Gegenanzeigen

Das multifile, resorbierte, chirurgische Nahtmaterial RAPID PGLA (RPGLA) 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 RAPID PGLA (RPGLA) darf ausschließlich von Mitgliedern spezialisierter Chirurgenteams verwendet werden. Die Nutzer müssen mit den Verfahren und Techniken der Handhabung vom resorbierten Nahtmaterial vertraut sein, denn die Gefahr eines Aufbrechens der Wunde kann sich je nach Lage des Gewebes und des verwendeten Materials unterscheiden. Für die Auswahl eines Nahtmaterials muss seine Leistung in vivo unter Rücksicht genommen werden. Das Nahtmaterial RAPID PGLA (RPGLA) 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. Als ein resorbiertes Nahtmaterial kann RAPID PGLA (RPGLA) im Allgemeinen periodisch als Fremdkörper wirken. Bei Anwendungen in entzündeten Wunden muss die etablierte chirurgische Technik gefolgt werden.

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 Verwendung des Nahtmaterials RAPID PGLA (RPGLA) kann bei einigen Patienten eine vorübergehende örtliche Reizung oder vorübergehende Entzündungsreaktion, die für den Kontakt mit einem Fremdkörper typisch ist, sowie eine leichte Verstärkung und eine Rötung des Gewebes in Fällen von subkutanen Nähten verursachen. Außerdem kann es wie alle Fremdkörper eine vorbestehende Entzündung verstärken.

Sterilität

Das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial RAPID PGLA (RPGLA) 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.