

Gebrauchsanweisung

PROFIMED

PTFE Chir.Nahtmaterial , monofil, nicht resorbierbar

Beschreibung

Das chirurgische Nahtmaterial PROFIMED ist ein steriles, monofiles, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polytetrafluorethylen (PTFE)-Polymeren, deren molekularer Typ $(C_2F_4)_n$ ist. Das Nahtmaterial PROFIMED ist farblos und steht in vielfältigen Kombinationen von Durchmesser und Länge an Nadeln verschiedener Größen und Typen aus hochqualitativem medizinischem Edelstahl zur Verfügung. Diese verschiedenen Kombinationen werden detailliert im Katalog zu diesem Produkt angeführt.

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

Anwendungsgebiete

Das chirurgische Nahtmaterial PROFIMED ist für das Befestigen oder Verschließen von Weichteilen vorgesehen, einschließlich einer Verwendung bei kardiochirurgischen und zahnärztlichen Eingriffen. Seine Verwendung ist nicht für ophthalmologische Eingriffe sowie in der Mikrochirurgie und bei peripherem Nervengewebe indiziert.

Anwendung

Das monofile, nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterial PROFIMED 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 chirurgische Nahtmaterial PROFIMED eine sehr geringe örtliche Entzündung des Gewebes, die einer Reaktion auf Fremdkörper entspricht und von einer entsprechenden örtlichen Bildung von fibrösem Bindegewebe gefolgt wird.

Gegenanzeigen

Es wird keine bekannte Gegenanzeige angeführt.

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen

Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Verwendung des Nahtmaterials PROFIMED bei ophthalmologischen Eingriffen sowie in der Mikrochirurgie und bei peripherem Nervengewebe ist nicht nachgewiesen.

Das chirurgische Nahtmaterial PROFIMED darf ausschließlich von Mitgliedern spezialisierter Chirurgeteams verwendet werden. Die Nutzer müssen mit den Verfahren und Techniken der Handhabung von Nahtmaterial und dem Knüpfen von chirurgischen Knoten vertraut sein, denn die Gefahr eines Aufbrechens der Wunde kann sich je nach Lage des Gewebes und des verwendeten Materials unterscheiden. Für eine hinreichende Sicherheit der Knoten ist die etablierte Technik des überkreuzten Knotens und des Instrumentenknotens 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 dafür vorgesehenen Abfallbehältern für spitze Gegenstände entsorgt werden.

Nebenwirkungen

Die Verwendung des Nahtmaterials PROFIMED kann bei einigen Patienten eine vorübergehende örtliche Reizung oder vorübergehende Entzündungsreaktion verursachen, die für den Kontakt mit einem Fremdkörper typisch ist. Außerdem kann es wie alle Fremdkörper eine vorbestehende Entzündung verstärken.

Sterilität

Das nicht resorbierbare monofile chirurgische Nahtmaterial PROFIMED wurde mit Ethylenoxid 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