

## **Gebrauchsanweisung**

### **PGA**

**Synthetisches, resorbierbares, geflochtenes, multifiles, violette, chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglykolsäure, beschichtet mit Polycaprolacton- und Calciumstearat.**

#### **Beschreibung**

Das chirurgische Nahtmaterial PGA ist ein synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, zusammengefasst aus einer gegebenen Anzahl von geflochtenen Fasern aus Polyglykolsäure, dessen Molekularformel  $(CH_2CO)_n$  ist. Das Nahtmaterial PGA ist mit einem Polycaprolacton- und Calciumstearat beschichtet. Dieses Nahtmaterial steht violett gefärbt zur Verfügung. Die Anzahl der verwendeten Fasern hängt vom gewünschten Durchmesser des Endprodukts ab.

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

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

#### **Anwendungsgebiete.**

Das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial PGA ist für das allgemeine Befestigen von Weichteilen in Kontakt. Aber seine Verwendung ist nicht für die Gewebe des zentralen kardiovaskulären und des zentralen Nervensystems indiziert.

#### **Anwendung**

Das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial PGA 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 synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial PGA eine mittelmässige örtliche Entzündung des Gewebes, als normale Reaktion an einem Fremdkörper, die von einer allmählichen Einkapselung in einer Zyste vom fibrösen Bindegewebe gefolgt wird. Es folgt ein allmählicher Verlust an Festigkeit und Volumen des Nahtmaterials wegen der Resorbierung mit Hilfe des

Mechanismus der Hydrolyse, während deren das Polymer in Glycolic Säure zerspaltet, die dann resorbiert und von Körper zu Körper verstoffwechselt wird. 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 PGA verfügt am Ende der zweiten Woche nach der Implantation über eine Restfestigkeit größer als 65% nach der Anforderung des Europäischen Arzneibuches und über 35% ungefähr am Ende der dritten Woche. Die Resorbierung des Nahtmaterials erfolgt innerhalb von 60 bis 90 Tagen.

### **Gegenanzeigen**

Das synthetische, resorbierte, chirurgische Nahtmaterial PGA darf nicht in Fällen angewandt werden, bei denen die verlängerte Erhaltung der Festigkeit des Nahtmaterials notwendig ist.

### **Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen**

Das chirurgische Nahtmaterial PGA darf ausschließlich von Mitgliedern spezialisierter Chirurgeteams verwendet werden. Die Nutzer müssen mit den Verfahren und Techniken der Handhabung vom resorbierten Nahtmaterial vertraut sein, **da das Risiko einer Wunddehiszenz oder Wundruptur in Abhängigkeit von der Lokalisation der Wunde und dem verwendeten Nahtmaterial variieren 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 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.

Für die Auswahl eines Nahtmaterials muss seine Leistung in vivo unter Rücksicht genommen werden. Das Nahtmaterial 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.

**Weiterhin kann die Abbaugeschwindigkeit nach dem Gewebetyp (d. h. Der Mundhöhle) variieren.**

Das Nahtmaterial für örtliche Hautanwendung, das länger als 7 Tage in seiner Stelle bleiben muss, kann möglicherweise eine örtliche Entzündung verursachen, während der vorspringende Teil geschnitten oder entfernt werden muss.

### **Nebenwirkungen**

Die Anwendung dieses Nahtmaterials kann bei einigen Patienten eine Allergiereaktion oder eine örtliche vorübergehende Entzündung verursachen, die dann von einer vorübergehenden entzündlichen Reaktion gefolgt wird. Außerdem kann es, wie alle Fremdkörper, eine vorher bestehende Entzündung verstärken.

### **Sterilisation**

Das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial PGA 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

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.