NYLON SERALON® SUPRAMID

de GEBRAUCHSANWEISUNG
NAHTMATERIALIEN AUS POLYAMID

en INSTRUCTIONS FOR USE
POLYAMIDE SUTURE MATERIALS

fr MODE D'EMPLOI
MATÉRIELS DE SUTURE EN POLYAMIDE

it ISTRUZIONI PER L'USO
MATERIALI DA SUTURA IN POLIAMMIDE

es INSTRUCCIONES DE USO
MATERIALES DE SUTURA DE POLIAMIDA

pt INSTRUÇÕES DE SERVIÇO
MATERIAL DE SUTURA EM POLIAMIDA

nl GEBRUIKSAANWIJZING
CHIRURGISCH HECHTMATERIAAL UIT POLYAMIDE

cs NÁVOD K POUŽITÍ
ŠICÍ MATERIÁLY Z POLYAMIDU

lt VARTOJIMO INSTRUKCIJA
POLIAMIDINĖ SIUVIMO MEDŽIAGA

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS
POLIAMID VARRÓANYAGOK

tr KULLANIM TALİMATI
POLİAMİDDEN YAPILMIŞ DİKİŞ MATERYALLERİ

pl INSTRUKCJA OBSŁUGI
NICI CHIRURGICZNE Z POLIAMIDU

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ШОВНЫЕ МАТЕРИЛЫ ИЗ ПОЛИАМИДА

uk ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ
ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ІЗ ПОЛІАМІДУ

lv LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ĶIRURĢISKIE ŠŪJAMIE MATERIĀLI NO POLIAMĪDA

mk УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
МАТЕРИЈАЛИ ЗА ШИЕЊЕ ОД ПОЛИАМИД

de GEBRAUCHSANWEISUNG

NAHTMATERIALIEN AUS POLYAMID
- NYLON
- SERALON®
- SUPRAMID

BESCHREIBUNG
Bei NYLON, SERALON® und SUPRAMID handelt es sich um synthetisch hergestellte, nicht-resorbierbare, sterile chirurgische Nahtmaterialien aus Polyamid. Polyamide sind Polymere, die aus Aminen u. Dicarbonsäuren bzw. aus Aminocarbonsäuren oder deren funktionellen Derivaten hergestellt werden. SUPRAMID in der Großpackung wird in einer Isopropanol-haltigen Aufbewahrungslösung geliefert.
Unsere Nahtmaterialien aus Polyamid sind als Kombinationen mit Edelstahlnadeln oder unbenadelt erhältlich. Sie entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und bis auf geringfügige Abweichungen beim Durchmesser (SUPRAMID) der harmonisierten Norm der Europäischen Pharmakopöe „Steriles, nicht-resorbierbares Nahtmaterial (Fila non resorbilia sterilia)“ oder der Monografie „Nonabsorbable surgical suture“ der United States Pharmacopeia (USP) in der jeweils aktuellen Ausgabe. Abweichend von der Norm beträgt bei Großpackungen die max. Fadenlänge nicht 3,5 sondern 100 m.

- NYLON schwarz
  NYLON ist ein monofiler Faden und wird mit Hämatein (Logwood) black, Colour Index Nr. 75290 eingefärbt. NYLON ist in sehr dünnen Fadenstärken lieferbar.
- SERALON® blau und ungefärbt
  SERALON® ist ein monofiler u. aufgrund seines Herstellungsverfahrens besonders geschmeidiger Faden. SERALON® blau ist mit Phthalocyaninblau, Colour Index Nr. 74160 oder Palatin-Echtblau-GGN (Acid Blue), Colour Index Nr. 158 eingefärbt.
- SUPRAMID schwarz und ungefärbt
  SUPRAMID ist aus einem gezwirnten Filamentbündel und einem Mantel (Fadenstärke EP 1 und dünner: monofil) aufgebaut u. erscheint daher als Monofilament. SUPRAMID schwarz ist mit Pigment Black, Colour Index Nr. 77266 eingefärbt.

ANWENDUNGSGEBIETE
Polyamidfäden eignen sich grundsätzlich zu allen Wundnähten und Ligaturen, bei denen nicht-resorbierbares Fadenmaterial indiziert und bei denen keine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist. Dabei machen Geschmeidigkeit, geringe Quellneigung und fehlende Dochtwirkung SERALON® u. SUPRAMID zu den geeignetsten Nahtmitteln für alle Hautnähte. NYLON kann bis zu einer Stärke von EP 0,1 hergestellt werden und eignet sich deshalb besonders für Nähte in der Mikro- und Augenchirurgie. Polyamidfäden können auch als Haltenähte und zur Markierung eingesetzt werden.

ANWENDUNG
Bei der Auswahl und Anwendung des Nahtmaterials sollten der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Größe der Wunde berücksichtigt werden. Zur Knotensicherung sollten die eingeführten Standardknotentechniken eingesetzt werden (zu SERALON®: siehe WARNHINWEISE). Um Nadelbeschädigungen beim Nähen zu vermeiden, wird empfohlen, die Nadel in einem Bereich zwischen dem Ende des ersten Drittels vom Nadelende aus gesehen und der Nadelmitte zu fassen.

WIRKUNG
Die medizinische Naht hat im Rahmen der Wundversorgung die Aufgabe, eine Verbindung von Gewebe zu Gewebe bzw. von Gewebe zu allogenem Material herzustellen. Die Unterbindung oder Ligatur als Sonderform der Naht dient zum Verschluss von Hohlorganen. Polyamidfäden sind nicht resorbierbar. Fäden, die ins Gewebe eingebracht werden, können jedoch über einen längeren Zeitraum an Reißkraft verlieren und schließlich fragmentieren.

GEGENANZEIGEN
Polyamidnahtmaterialien sind nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- oder am zentralen Nervensystem bestimmt. Aufgrund der Reißkraftabnahme im Körper dürfen Polyamidfäden nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Stabilität des Nahtmaterials gefordert ist.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN
Je nach Anwendungsgebiet variieren die Anforderungen an das Nahtmaterial und die erforderlichen Tech-

niken. Bei der Wahl des Nahtmaterials sollten dessen in-vivo- Eigenschaften berücksichtigt werden. Zur Gewährleistung einer hohen Knotensicherheit empfiehlt es sich, bei den dickeren, monofilen Polyamidfäden aufgrund ihrer hohen Elastizität 1-2 zusätzliche Knoten zu legen; beim multifilen Polyamidfaden sollten die Fadenenden hinter dem Knoten nicht zu kurz, d.h. noch etwa 3 mm lang sein. Bei längerfristigem Kontakt mit den Gallen- oder Harnwegen besteht bei Polyamidfäden wie bei allen Fremdkörpern die Gefahr einer Steinbildung. Bei Verwendung von Polyamidfäden (insbesondere NYLON) in der Augenchirurgie sollten folgende Hinweise beachtet werden: Patienten mit Augenoperationen bedürfen einer Langzeitbeobachtung; korneale Polyamidfäden sollten nach 3 bis 12 Monaten entfernt werden; eine Laserbestrahlung führt bei Polyamidfäden zu einem beschleunigten Zerfall im Gewebe. Bei Nähten in infizierten Geweben sollten monofile Fäden (SERALON®, NYLON) den multifilen Fäden vorgezogen werden. Durch eine multifile Fadenstruktur kann eine Infektion länger aufrechterhalten werden. Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um Fadenverletzungen zu vermeiden. Die Handhabung und Entsorgung von Nadeln sollte wegen der Kontaminationsgefahr als Folge von Stichverletzungen mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von Polyamidfäden können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:
lokale Reizungen, entzündliche Reaktionen auf den Fremdkörper; Bildung von Fremdkörperriesenzellen, Fadenfisteln oder Granulomen.

STERILITÄT

Die Materialien werden steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid; bei SUPRAMID in der Großpackung: Bestrahlung). Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)!
Bei Großpackungen ist nach Anbruch eine aseptische Entnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten gewährleistet. Bitte vermerken Sie das Aufbrauchdatum mittels beiliegendem Etikett auf der Verpackung.
Packungen, die für eine Anwendung bereits geöffnet, jedoch nicht verwendet bzw. bei Großpackungen nicht entsprechend der Vorschrift (siehe HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG) behandelt wurden, verwerfen!

LAGERBEDINGUNGEN

Nahtmaterialien aus Polyamiden sollten bei Raumtemperatur, trocken und sauber aufbewahrt werden. Sie dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, bei Großpackungen auch des Aufbrauchdatums, nicht mehr verwendet werden.

HINWEISE FÜR DIE ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG

Minibox: Zur problemlosen Entnahme sollte der Faden nicht schräg, sondern senkrecht nach oben aus der Minibox gezogen werden.
Minibox - Mikronähte im Schutzschlauch: Schlauch aus der Minibox-Fixierung lösen; Nadel mit Nadelhalter greifen und Faden aus dem Schutzschlauch herausziehen; wird ein kürzerer Faden gewünscht, sollte er zusammen mit dem Schutzschlauch durchschnitten werden; bei doppelt armierten Fäden können auf Wunsch nach Durchtrennen der Fadenschlaufe am Ende des Schutzschlauchs 2 Einzelfäden entnommen werden.
Großpackung (auch als Fadenspender oder Flachpackung bezeichnet): Originalitätsverschluss (Kappensicherung) entfernen und mittels beiliegendem Etikett das Aufbrauchdatum auf der Großpackung vermerken; bei Beachtung der folgenden Hinweise ist nach Anbruch eine aseptische Entnahme über einen Zeitraum von 6 Monaten gewährleistet. Kamin-Kappe an der Grifflasche aufklappen und am hinteren Teil der Kappe fixieren. Falls die Großpackung bereits geöffnet, d. h. die Kappensicherung entfernt oder geöffnet wurde, vor dem Einsatz die Innenseite des Kamins mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis desinfizieren. Fadenende mit einem sterilen Instrument herausziehen. Die ersten 10 cm des Fadens verwerfen. Fadenabschnitt in der gewünschten Länge entnehmen, Faden bündig abschneiden und Kappe schließen. Nach Abschluss des Eingriffs, spätestens aber nach 4 Stunden, sowie bei sonstigem Bedarf die Innenseite von Kamin und Kappe mit einem handelsüblichen Produkt auf alkoholischer Basis desinfizieren und Kappe schließen.

HANDELSFORM

Polyamidnahtmaterialien werden in verschiedenen Fadenstrukturen, Stärken, Längen und Farben sowie mit verschiedenen Nadeln oder unbenadelt geliefert.