Gebrauchsanweisung

Atramat® PDX (Polydioxanon)

Das vorliegende Dokument stellt keine Grundlage für chirurgische Techniken dar. Es soll Ihnen die Verwendung des Produkts erleichtern.

Beschreibung

Monofiles, synthetisches, steriles, resorbierbares Nahtmaterial aus p-Dioxanon; violett oder ungefärbt. Resorption durch Hydrolyse.

Verwendungszweck

Allgemeine Approximation und/oder Ligatur von Weichgewebe; indiziert für pädiatrische kardiovaskuläre Eingriffe. Geeignet, wenn eine resorbierbare Naht mit Wundunterstützung bis zu sechs Wochen bevorzugt wird.

Wirkweise

Ca. 70 % der ursprünglichen Zugfestigkeit nach 4 Wochen und 50 % nach 6 Wochen; vollständige Resorption nach ca. 180-220 Tagen.

Kontraindikationen

Nicht bei Gewebe verwenden, das eine längerfristige Approximation unter Spannung erfordert; nicht für ophthalmologische, neurologische oder mikrochirurgische Eingriffe, nicht für kardiovaskuläre Chirurgie bei Erwachsenen und nicht zusammen mit prothetischen Vorrichtungen.

Nebenwirkungen

Wunddehiszenz, unzureichende Wundunterstützung bei Expansion/Dehnung/Distension oder verzögerter Heilung, Fibrose oder Gewebegranulation, Serombildung, vorübergehende lokale Reizung, Fremdkörperreaktion, Steinbildung bei längerem Kontakt mit salzhaltigen Flüssigkeiten; kann bestehende bakterielle Infektionen verschlimmern.

Warnhinweise

Vor der Verwendung zum Wundverschluss muss der Anwender mit den für resorbierbares Nahtmaterial geeigneten chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein. Bei infizierten oder kontaminierten Wunden sind geeignete chirurgische Techniken anzuwenden. Patientenspezifische Faktoren des Heilungsprozesses in vivo sind zu berücksichtigen. Für Bereiche, die zusätzliche Unterstützung benötigen, ist ergänzendes nicht resorbierbares Nahtmaterial oder eine externe Unterstützung in Betracht zu ziehen. Das Material nicht durch Nadelhalter oder chirurgische Instrumente quetschen oder deformieren. Bei schwach durchblutetem Gewebe kann die Resorption verzögert sein. Bei Anwendung an der Haut subkutikulär und möglichst tief platzieren, um Erytheme zu minimieren.

Knotentechnik

Doppelter Kreuzknoten plus einfacher Knoten; bei starken Fäden anschließend Kreuzknoten, bei dünnen Fäden Doppelknoten plus zwei oder drei einfache Knoten; Enden 4-5 mm.

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht wiederverwenden. Das Nahtmaterial ist ein steriles implantierbares Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Teile nach dem Eingriff entsorgen. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.

Handhabung der Nadel

Beim Nähen die Nadel zwischen etwa einem Drittel und der Hälfte des Abstandes zwischen Fadenansatz und Nadelspitze fassen. Nicht im Bereich der Verbindung zwischen Nadel und Faden greifen. Die Nadel nicht richten oder anderweitig verformen, da dies ihre Festigkeit vermindern und zum Nadelbruch führen kann.

Entsorgung

Nicht verwendetes Nahtmaterial entsorgen. Nadeln in speziellen Behältern für scharfe Gegenstände entsorgen. Kontaminiertes Material gemäß den üblichen Krankenhausverfahren und den geltenden Vorschriften für biologisch infektiöse Abfälle entsorgen.

Aufbewahrungsbedingungen

Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. In der Originalverpackung sauber und trocken bei 15-30 °C und maximal 65 % relativer Luftfeuchtigkeit lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.

Verfallsdatum

5 Jahre ab dem auf dem Etikett angegebenen Herstellungsdatum.

Lieferform

Je nach Ausführung einzelner Nahtmaterialtyp oder Produktfamilie, Kit sowie Boxen mit 6, 12, 24 oder 36 Nähten; mit oder ohne Nadel, mit einer oder zwei Nadeln. Fadenstärken: **USP 5 bis 8-0 / EP 7 bis 0,4**. Fäden und Nadeln sind in unterschiedlichen Längen/Größen erhältlich.

Sterilisation

Steril geliefert. Sterilisationsverfahren: **Ethylenoxid gemäß Symbolkennzeichnung**. Nicht resterilisieren.

Kennzeichnung und internationale Symbole

Die Bedeutungen entsprechen der Symbollegende der jeweiligen Hersteller-IFU. Die grafische Darstellung in dieser Arbeitsfassung ist schematisch; für eine freigegebene Druckfassung sind die originalen normgerechten Piktogramme aus der Herstellerkennzeichnung zu verwenden.

EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
≤ 65 %	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
15-30 °C	Temperaturgrenze
CE 2797	CE-Kennzeichnung
2 /	Nicht zur Wiederverwendung
PKG !	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist; Gebrauchsanweisung beachten
i	Gebrauchsanweisung beachten
USE BY	Haltbarkeitsdatum
DRY	Trocken aufbewahren
REF	Artikelnummer
LOT	Chargen-/Losnummer
MFR	Hersteller
SUN /	Vor Sonnenlicht schützen
STERILE	Ethylenoxid gemäß Symbolkennzeichnung

Hersteller

Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000, Lerma, Estado de México, México.

Weitere Herstelleranschrift: Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México.

Europäischer Bevollmächtigter

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
E-Mail: mail@obelis.net

Status dieser Fassung

Geprüfte Arbeitsfassung. Produktbezogene Angaben wurden gegen die bereitgestellten ATRAMAT® Herstellerunterlagen abgeglichen. Vor Verwendung als offiziell freigegebene Hersteller-Gebrauchsanweisung müssen Layout, Originalsymbole, Dokumentnummer/Revision, CE-Angaben und Freigabestatus durch Hersteller bzw. Regulatory Affairs bestätigt werden.