

## GEBRAUCHSANWEISUNGEN



### PTFE

#### PTFE monofiler nicht resorbierbarer steriler chirurgischer Faden

### BESCHREIBUNG

Der chirurgische Faden PTFE ist ein sterilisiertes, monofiles, nicht resorbierbares Nahtmaterial aus polytetrafluorethylem (PTFE) Polymer.

Die Molekularformel des Polymer ist  $(C_2F_4)_n$

Dieser Faden wird in einer Vielfalt von Durchmesser/Länge-Kombinationen, ohne Nadeln oder mit Nadeln unterschiedlicher Größen und Typen aus medizinischem Edelstahl erstklassiger Qualität angeboten. Die verschiedenen Kombinationen sind detailliert im Katalog des Artikels angegeben.

Der chirurgische Faden PTFE wird nach dem Standard der Pharmacopeia Europea gefertigt.

### Indikationen

Der chirurgische Faden PTFE wird zum Annähern, Zusammenhalten bei Kontakt und/oder Konvergenz von Weichgewebe verwendet, auch für kardiovaskuläre und dentale Operationen, ist aber jedoch nicht für Augenchirurgie, Mikrochirurgie und peripheres Nervensystem geeignet.

### Anwendung

Der chirurgische Faden PTFE wird nach Zustand des Patienten, Größe der Verletzung und nach Gewebe sowie nach Erfahrung und nach der chirurgischen Technik ausgewählt.

### Leistung

Die Anwendung des chirurgischen Fadens verursacht eine schwache Entzündungsreaktion der Gewebe, gefolgt von progressiver Bildung einer Bindehautgewebekapsel.

### Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen

### Wichtige

#### Hinweise/Vorsichtsmaßnahmen/Interaktionen

Die Sicherheit und die Wirksamkeit von PTFE in Augenchirurgie, Mikrochirurgie und peripherem Nervensystem ist nicht belegt.

Die chirurgische Fäden PTFE dürfen nur von Spezialisten des OP-Teams verwendet werden. Die Verwender müssen mit der Handhabung von Nahtmaterial und mit der Herstellung von chirurgischen Knoten vertraut sein. Für eine ausreichende Festigkeit der Knoten ist die übliche Knopfstich- oder Rückstichtechnik erforderlich, je nach Fall und Erfahrung des Chirurgen. Der Faden sollte nicht zu stark gespannt werden und nicht durch den Kontakt mit den chirurgischen Instrumenten beschädigt werden.

Im Fall von infizierten Wunden sollte eine angemessene chirurgische Behandlung folgen. Besondere Vorsicht ist beim Gebrauch der chirurgischen Nadeln erforderlich. Die Nadel muss mit dem Nadelhalter in einem 1/3 -1/2 ihrer Gesamtlänge entsprechendem Abstand vom Anschlusspunkt des Fadens gegriffen werden. Durch Greifen der Nadel an der Spitze kann dieselbe beschädigt werden oder brechen. Der Versuch eine verbogene Nadel wieder zurechtzubiegen kann zu einer bedeutenden Verminderung ihrer Widerstandsfähigkeit führen. Die benutzten Nadeln müssen in speziellen Behältern für spitze Gegenstände entsorgt werden.

### Nebenwirkungen

Der Gebrauch dieses Fadens kann bei manchen Patienten allergische Reaktionen oder vorübergehende lokale Reizungen mit transitorischer Entzündungsreaktion verursachen. Dieser Faden kann ferner wie alle Fremdkörper vorbestehende Entzündungen verstärken.

### Sterilisierung

Der chirurgische Faden PTFE wird mit ethylenoxidem Gas sterilisiert und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Der Faden darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Aus der Verpackung gezogene, aber nicht verwendete Fäden müssen entsorgt werden.

Auf keinen Fall dürfen diese Fäden erneut sterilisiert werden.

### Lagerung

Es wird empfohlen, das Nahtmaterial bei unter 25°C vor Wärme und Feuchtigkeit geschützt zu lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Nahtmaterial nicht mehr verwendet werden.

### Auf der Verpackung Symbol

	NICHT WIEDERVERWENDEN
	ARTIKELNUMMER
	HERSTELLUNGSdatum
	STERILISATIONSMETHODE: EtO gas
	CHARGEN-Nr., BESTELL-Nr
	ACHTUNG, SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNGEN
	VERWENDBAR BIS JAHR UND MONAT
	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle