

Gebrauchsanweisung

SABAglyde®

(MONOFILE POLIGLECAPRONE 25)

STERILES SYNTHETISCHES RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG:

SABAglyde®-Nahtmaterial (Poliglecaprone-25) ist ein steriles synthetisches monofiles resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, das aus einem Copolymer aus Glykolid und E-Caprolacton hergestellt wird. SABAglyde®-Nahtmaterialien sind sowohl in ungefärbten als auch in gefärbten Varianten erhältlich. Ungefärbtes Nahtmaterial hat eine beige Farbe. Die gefärbte Variante des Nahtmaterials hat eine violette Farbe, die mit D&C-Violett Nr. 2 gefärbt ist (entsprechend den U.S.Code of Federal Regulations). Es wurde festgestellt, dass SABAglyde®-Nahtmaterial nicht antigenisch und nicht pyrogen ist und während der Resorptionsphase nur eine geringe Gewebereaktion auslöst. Die Zusammensetzung der gefärbten Variante des Nahtmaterials Poliglecaprone-25 beträgt $\geq 99,93\%$ Glykolid und E-Caprolacton-Copolymer (75:25) und $\leq 0,07\%$ D&C-Violett Nr. 2. Die Zusammensetzung der ungefärbten Variante des Nahtmaterials Poliglecaprone-25 besteht zu 100 % aus Glykolid und E-Caprolacton-Copolymer (75:25). SABAglyde®-Nahtmaterialien entsprechen den Anforderungen der European Pharmacopoeia (E.P) für sterile, synthetische, resorbierbare, monofile Nahtmaterialien und der United States Pharmacopoeia (U.S.P) für resorbierbare, chirurgische Nahtmaterialien (synthetisch) mit Ausnahme einer leichten Übergröße im Durchmesser.

ZWECKBESTIMMUNG:

SABAglyde®-Nahtmaterial ist für die allgemeine Adaptation und/oder Ligatur von Weichgewebe vorgesehen, wenn ein resorbierbares Nahtmaterial indiziert ist. Die Sicherheit und Wirksamkeit von SABAglyde®-Nahtmaterial wurde bei kardiovaskulärem Gewebe, neurologischem Gewebe, Mikrochirurgie und Augenchirurgie nicht nachgewiesen.

INDIKATION:

Indiziert bei chirurgischen Eingriffen, bei denen eine Kombination aus resorbierbarem Nahtmaterial und kurzfristiger Wundunterstützung für den Wundverschluss, die Angleichung des Weichgewebes und/oder die Ligatur erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das resorbierbare SABAglyde®-Nahtmaterial sollte nicht verwendet werden, wenn ein längerer Zusammenhalt von Gewebe unter Belastung erforderlich ist. Zum Beispiel: Faszien.

ANWENDER:

Nur ausgebildetes und registriertes medizinisches Fachpersonal.

PATIENTENAUSWAHL:

Dieses Nahtmaterial kann bei Patienten unabhängig von Alter und Geschlecht entsprechend dem Verwendungszweck, den Indikationen und Kontraindikationen verwendet werden.

EIGENSCHAFTEN:

SABAglyde®-Nahtmaterial löst nach der Implantation eine minimale anfängliche Entzündungsreaktion im Gewebe aus und wird schließlich durch das Einwachsen von fibrösem Bindegewebe ersetzt. Das Nahtmaterial SABAglyde wird in den Geweben durch Hydrolyse absorbiert, während der das Poliglecapon-25-Polymer in Monomere der Adipinsäure abgebaut wird, die schließlich im Körper absorbiert und metabolisiert wird. Dieser Absorptionsprozess führt zunächst zu einem fortschreitenden Verlust der Zugfestigkeit, gefolgt von einem Massendefekt.

Implantations Studien an Ratten zeigen folgendes Profil:

Tage nach der Implantation	Ungefähre verbleibende ursprüngliche Festigkeit in %
7 Tage	68% - 79%
14 Tage	39% - 41%

Die Resorption des Nahtmaterials SABAglyde® ist im Wesentlichen nach etwa 90 Tagen abgeschlossen.

ANWENDUNG:

Das Nahtmaterial sollte je nach Zustand des Patienten, chirurgischer Erfahrung, Operationstechnik und Wundgröße ausgewählt und implantiert werden.

WARNHINWEISE:

- Dieses Nahtmaterial ist für die Verwendung durch ausgebildetes und zugelassenes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.
- Anwender sollten mit chirurgischen Verfahren und chirurgischen Nahttechniken mit resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sein, bevor sie SABAglyde®-Nahtmaterial zum Wundverschluss verwenden, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Applikationsstelle und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Benutzer sollten bei der Auswahl eines Nahtmaterials die In-vivo-Leistung berücksichtigen.
- Anwender müssen ihr professionelles Urteilsvermögen anwenden, wenn sie die geeignete Nahtgröße basierend auf der spezifischen Indikation, der Wundgröße, der bevorzugten Operationstechnik, dem Zustand und der Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Die Verwendung dieses Nahtmaterials kann bei älteren, unterernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten mit Zuständen, die die Wundheilung verzögern können, ungeeignet sein.
- Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt dieses Fadens mit Salzlösungen, wie sie in den Harn- oder Gallenwegen vorkommen, zur Steinbildung führen.
- Als resorbierbares Nahtmaterial kann es vorübergehend als Fremdkörper wirken, und wie bei jedem Fremdkörper kann das Vorhandensein einer bakteriellen Kontamination die bakterielle Ansteckungsfähigkeit verstärken. Daher sollte in Bezug auf die Drainage und den Verschluss infizierter oder kontaminierter Wunden eine akzeptable chirurgische Praxis befolgt werden.
- Eine Wunddehiszenz kann auftreten, wenn die Naht keine ausreichende Wundunterstützung beim Schließen der Stellen bietet, an denen eine Ausdehnung, Dehnung oder Spannung auftritt. Daher sollte der Anwender die Verwendung von zusätzlichem nicht resorbierbarem Nahtmaterial beim Verschluss von Stellen in Betracht ziehen, die einer Ausdehnung, Dehnung oder Spannung unterliegen können oder die eine zusätzliche Unterstützung erfordern.
- Unter bestimmten Umständen, insbesondere bei orthopädischen Eingriffen, kann nach Ermessen des Benutzers eine Immobilisierung durch externe Unterstützung erfolgen.
- Die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial sollte in schlecht durchbluteten Geweben kritisch überdacht werden, da es zu einer Extrusion des Nahtmaterials und einer verzögerten Resorption kommen kann.
- Konjunktivale, kutikuläre und vaginale Epithelnähte, die über einen längeren Zeitraum an Ort und Stelle verbleiben, können mit lokalen Reizungen verbunden sein und sollten je nach Bedarf abgeschnitten oder entfernt werden.
- Subkutane Nähte sollten so tief wie möglich platziert werden, um Erythem und Verhärtung zu minimieren, die normalerweise mit dem Absorptionsprozess verbunden sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist darauf zu achten, Beschädigungen zu vermeiden. Greifen Sie die Nadel in einem Bereich, der ein Drittel (1/3) bis die Hälfte (1/2) des Abstands vom Befestigungsende bis zur Spitze beträgt. Greifen im Spitzenbereich kann die Penetrationsfähigkeit beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Greifen am Befestigungsende kann zum Verbiegen oder Brechen der Nadel führen. Das Umformen von Nadeln kann dazu führen, dass sie an Festigkeit verlieren und weniger widerstandsfähig gegen Biegen und Brechen werden. Gebrochene Nadeln können zu verlängerten oder zusätzlichen Operationen oder verbleibenden Fremdkörpern führen.
- Benutzer sollten beim Umgang mit chirurgischen Nadeln Vorsicht walten lassen, um versehentliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in den Behältern für scharfe Gegenstände.
- Bei der Handhabung dieses Nahtmaterials ist darauf zu achten, dass es nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie Quetschschäden durch die Anwendung von chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten oder Nadelhaltern.
- Glätten Sie die Nähte bei Bedarf mit leichtem Zug, quetschen oder reiben Sie sie niemals.
- Wie bei jedem Nahtmaterial erfordert eine ausreichende Knotensicherheit die üblichen chirurgischen Techniken mit chirurgischen Standardknoten mit zusätzlichen Sicherheitsknoten, entsprechend den chirurgischen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen. Die Verwendung zusätzlicher Knoten kann besonders beim Verknoten von monofilem Nahtmaterial sinnvoll sein.
- Binden Sie keine Bänder um Packungen mit Nahtmaterial, da dies die Packungen beschädigen kann.
- Nicht sterilisieren, nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung dieses Produktes (oder von Teilen dieses Produktes) kann das Risiko einer Produktverschlechterung mit sich bringen, was zu einem Produktausfall und/oder einer Kreuzkontamination führen kann, was zu einer Infektion oder Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern auf Patienten und Anwender führen kann.

NEBENWIRKUNGEN:

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von SABAglyde[®]-Nahtmaterial sind allergische Reaktionen bei bestimmten Patienten, vorübergehende lokale Reizung an der Wundstelle, vorübergehende entzündliche Fremdkörperreaktion, leichte entzündliche Gewebereaktion, Erythem und Verhärtung während des Resorptionsprozesses subkutaner Nähte und selten Wunddehiszenz. Wie alle Fremdkörper kann SABAglyde[®]-Nahtmaterial eine bestehende Infektion verstärken.

KLINISCHE VORTEILE:

Die klinischen Vorteile dieses Nahtmaterials bestehen darin, dass es sich um ein monofiles Nahtmaterial handelt, das eine einfache Gewebepassage ermöglicht und eine minimale/keine Gewebespannung und Traumatisierung gewährleistet. Es bietet eine sichere Knotenfestigkeit, und da es monofil ist, hat es keine Zwischenräume in seiner Struktur, was zu einer geringeren Inzidenz einer Bakterienbesiedelung im Vergleich zu geflochtenem resorbierbarem Nahtmaterial führt. Bei Verwendung zur Geweheadaptation und/oder Ligatur nach einer Verletzung oder Operation hilft es beim Schließen von Toträumen, minimiert Blutverlust und Infektionen und unterstützt auch die Wundheilung. Es bietet eine angemessene Anfangszugfestigkeit gemäß den U.S.P und E.P Anforderungen. Es bietet eine angemessene kurzfristige Wundunterstützung während der kritischen Wundheilungsphase, selbst mit Nähten mit kleinerem Durchmesser. Es hat eine vorhersagbare Absorptionsrate, die eine Entscheidungsfindung bezüglich der Anwendung von Nahtmaterialien in relevanten Geweben und Zuständen ermöglicht, im Gegensatz zu natürlichen Nahtmaterialien wie Catgut, die keine vorhersagbare Absorptionsrate haben. Es wird durch den Hydrolyseprozess absorbiert, der eine milde Gewebereaktion und Entzündungsreaktion ermöglicht. Es führt zu weniger reaktiven Narben mit einer geringeren Neigung zur hypertrophen Narbenbildung und liefert daher gute kosmetische Ergebnisse und ist daher sehr vorteilhaft für den Verschluss von Hautinzisionen, um ein

überlegenes kosmetisches Ergebnis zu erzielen. Dieses Nahtmaterial, das resorbierbar ist, eliminiert im Gegensatz zu nicht resorbierbaren Nahtmaterialien die Unannehmlichkeiten beim Entfernen von Nahtmaterialien, wodurch dem Chirurgen Zeit gespart und die Angst und das Unbehagen des Patienten verringert werden.

STERILITÄT:

SABAglyde®-Nahtmaterial wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht sterilisieren, nicht wiederverwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Entsorgen Sie geöffnete, unbenutzte Fäden.

LIEFERUNG:

SABAglyde®-Nahtmaterial ist in verschiedenen U.S.P-Größen und metrischen E.P-Größen erhältlich. Die Nahtmaterialien werden steril und in vorgeschrittenen Längen geliefert. Sie sind sowohl ohne Nadeln als auch an verschiedenen Nadeltypen, -formen und -längen erhältlich. Das Nahtmaterial ist in einer bedruckten Schachtel verpackt, wobei die Menge auf dem Schachteletikett angegeben ist.


















LAGERUNG:


Empfohlene Lagerbedingungen: Unter 30° C, vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie gebrauchte Fäden und Nadeln, die mit Blut und Gewebe kontaminiert sind, im Behälter für infektiösen Abfall. Unbenutzte abgelaufene Materialien sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE:

	Nicht wiederverwenden		Obergrenze der Temperatur
	Batch-Code		Vorsicht
	Herstellungsdatum und Herstellungsland		Von Sonnenlicht schützen
	Verwendbar bis		Nicht sterilisieren
	Der Hersteller		Bleib trocken
	Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung beachten
	Poly(glycolid-co-caprolacton)		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung		Verantwortliche Person im UK
	Eindeutige Produktkennung		Der Importeur
	GS 1 Datamatrix-Barcode		Vertriebspartner
	Katalognummer		

 **2265** Europäisches Konformitätszeichen und Identifizierung der benannten Stelle. Das Produkt erfüllt die Sicherheits- und Leistungsanforderungen von EU Medical devices Regulation (EU) 2017/745

BASIC UDI-DI : 8903837H0101010103ZG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo sie mit der BASIC UDI-DI verknüpft ist:
8903837H0101010103ZG <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Unerwünschte Ereignisse sollten Healthium Medtech Ltd oder einem Vertreter im Land und der Gesundheitsbehörde, in der das Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.
E-Mail-ID: care@healthiummedtech.com