

DE Gebrauchsanweisung

Nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial mit oder ohne Nadel

SABANA SILK

CS Návod k použití

Nevstřebatelný chirurgický síci materiál s jehlou nebo bez jehly

EN Instructions for Use

Non-absorbable surgical suture with or without needle

FR Mode d'emploi

Matériel de suture chirurgical non-résorbable avec ou sans aiguille

HU Használati utasítás

Nem felszívódó sebészeti varróanyag tüvel vagy tü nélkül

IT Guida all'uso

Materiale di sutura chirurgico non riassorbibile con o senza ago

LV Lietošanas instrukcija

Neabsorbējams ķirurģiskā šuvu materiāls ar vai bez adatas

SI Navdilo za uporabo

Neresorbitive kirurški šivalni material z ali brez igle



SABANA®

MEDIZINBEDARF

Sabana Medizinbedarf GmbH
Alwinstraße 2
65189 Wiesbaden/Germany

Telefon: +49 (0) 611 - 50 46 40 8-0
Telefax: +49 (0) 611 - 50 46 40 8-9
E-Mail: info@sabana.de
www.sabana.de

V

DE Gebrauchsanweisung

Nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial mit oder ohne Nadel

1. BESCHREIBUNG

SABANA Silk ist ein geflochtenes, nicht-resorbierbares steriles chirurgisches Nahtmaterial, das aus dem organischen Protein Fibroin besteht. Dieses Protein stammt von den domestizierten Spezies Bombyx mori (B. mori) der Familie Bombycidae ab. Die Seide für geflochtenes Nahtmaterial wird dementsprechend verarbeitet, dass die natürlichen Wachse und gummiartigen Substanzen entfernt werden. Geflochtene Seide ist mit Silikon beschichtet und ist ungefährlich und schwarz gefärbt mit Sulphol-Schwarz 1 (Farbindex: 53185) oder Logwood-Schwarz (Farbindex 75290) erhältlich. Logwood-Schwarz ist ein natürlicher Holzextrakt gewonnen aus Haematoxylin Campechianum, der den Vorschriften des Code of Federal Regulations 21 CFR 73.1410 entspricht. Bei Virgin Seide wird das Sericin nicht entfernt, wodurch die gewünschten verdrillten Filamente zusammengehalten werden. Virgin Seide ist blau gefärbt mit Methyleneblau (Farbindex: 52015) und schwarz gefärbt mit Logwood-Schwarz (Farbindex 75290) erhältlich.

SABANA Silk ist in verschiedenen Dardstärken und -längen mit fest armierten chirurgischen Nadeln unterschiedlicher Typen und Durchmesser erhältlich.

SABANA Silk erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneimittelbuchs für sterile, nicht-resorbierbare Fäden und die Anforderungen der USP für nicht-resorbierbare Fäden.

2. ANWENDUNGSGBEITE

SABANA Silk ist vorgesehen für die allgemeine Adaptation von Weichgewebe und/oder Ligatur, einschließlich ophthalmologischer Eingriffe.

Anwendung

Das zu verwendende Nahtmaterial ist unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten, chirurgischer Erfahrung, chirurgischer Technik und Größe der Wunde auszuwählen.

Materialverhalten

Geflochtes Nahtmaterial aus Seide löst eine anfängliche minimale entzündliche Geweberesreaktion aus, worauf eine schrittweise Umschließung des Nahtmaterials durch faseriges Bindegewebe eintritt. Obwohl Seide nicht resorbiert wird, kann ihre fortschreitende Degradation der proteinhaltigen Seidenfasern in vivo zu einer allmählichen Abnahme der Reißfestigkeit im Laufe der Zeit führen.

5. NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von SABANA Silk können in Form allergischer Reaktionen bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Seide, als anfängliche entzündliche Geweberesreaktion oder als vorübergehende Irritation in der Wundregion auftreten. Wie alle Fremdkörper kann Seide eine vorhandene Infektion verstärken.

6. STERILITÄT

SABANA Silk Nadel-Faden-Kombinationen sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

Es ist nicht zu lassig, SABANA Silk zu resterilisieren! Das Produkt darf keinesfalls verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Geöffnete, nicht benutzte Produkte unbedingt entsorgen.

7. LAGERBEDINGUNGEN

SABANA Silk darf nur bei Temperaturen von unter 25°C und vor Feuchtigkeit, Korrosion und direkter Hitzeeinwirkung geschützt gelagert werden.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

8. KENNZEICHNUNGSSYMBOLE

JJJJ-MM Herstellungsdatum (Jahr-Monat)

Gefloßtes, geflochtes und nicht-resorbierbares Nahtmaterial

Gefloßtes, geflochtes, beschichtetes und nicht-resorbierbares Nahtmaterial



Ungefäßtes, geflochtes, beschichtetes und nicht-resorbierbares Nahtmaterial

LOT Chargenbezeichnung

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid

Nicht zur Wiederverwendung

Nicht erneut sterilisieren

Gebrauchsanweisung beachten

Achtung

Trocken aufbewahren

Verwendbar bis (Jahr-Monat)

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Obere Temperaturbegrenzung für die Lagerung

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

CE 0123 CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle (TUV SÜD Product Service GmbH)



