



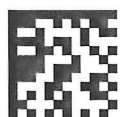
ETHICON, LLC

a *Schmuck* company

San Lorenzo, Puerto Rico 00754-0982

EC REP

ETHICON Division of
Johnson & Johnson Medical Limited
PO Box 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus
Livingston, EH54 0AB, Scotland



ETHIBOND™ EXCEL

| | | | | | |
|----|-----------------|----|----------------|-------|-----------------|
| AR | خيٲ | FR | FIL DE SUTURE | RU | ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ |
| CS | ŠÍCÍ MATERIÁL | HU | VARRÓANYAG | SK | NIŤ |
| DA | SUTUR | IT | SUTURA | SV | SUTUR |
| DE | NAHTMATERIAL | KO | 봉합사 | TR | SÜTÜR |
| EL | PAMMA | NL | HECHTMATERIAAL | ZH-CN | 缝线 |
| EN | SUTURE | NO | SUTUR | ZH-TW | 缝合線 |
| ES | SUTURA | PL | NICI | | |
| FI | POLYESTERILANKA | PT | FIO DE SUTURA | | |

389739R01
LAB0010480v2
STATUS: 08/2012



0086

Gebrauchsanweisung

DE

ETHIBOND™ EXCEL

STERILES, SYNTHETISCHES, NICHT-RESORBIERBARES NAHTMATERIAL AUS POLYBUTYLATBESCHICHTETEM POLYESTER

BESCHREIBUNG

ETHIBOND™ EXCEL ist ein beschichtetes, geflochtenes, nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat. Die Summenformel ist $(C_{10}H_{16}O_4)_n$. Das Material ist mit Polybutylat beschichtet, das als Gleitmittel wirkt und die Passage des Fadens durch das Gewebe sowie die allgemeine Handhabung des Nahtmaterials verbessert.

ETHIBOND™ EXCEL ist sowohl ungefärbt (weiß) als auch mit grüner Einfärbung (D & C Grün Nr. 6, Farbindex-Nr. 61565) erhältlich. ETHIBOND™ EXCEL steht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung und ist entweder ohne Nadeln oder armiert mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen erhältlich. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden oder als sogenannte CONTROL RELEASE™ Ausführung erhältlich, bei der die Nadel nicht abgeschnitten werden muss, sondern vom Faden abgezogen werden kann.

Das Nahtmaterial ist auch in den folgenden Ausführungen erhältlich:

1. Multifilament-Nahtmaterial mit PTFE- (Polytetrafluorethylen) Pledgets als Nahtwiderlager zwischen Naht und Gewebeoberfläche zur Verstärkung des lasttragenden Bereichs.
 2. Eine Reihe von Komponenten in verschiedenen Materialausführungen für Unterstüztungs- und Retentionsnähte.
- Detailangaben über die Produktreihe können dem Katalog entnommen werden.
- ETHIBOND™ EXCEL entspricht den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe für steriles Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat und den Anforderungen der US-amerikanischen Pharmakopöe (USP) für nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial.

ANWENDUNGSGEBIETE

ETHIBOND™ EXCEL ist zur Adaptation von Weichgeweben und/oder zur Ligatur vorgesehen, einschließlich bei kardiovaskulären, ophthalmologischen und neurologischen Eingriffen.

ANWENDUNG

Bei Auswahl und Applikation des Nahtmaterials sollten Zustand des Patienten, Erfahrung des Arztes, chirurgische Technik sowie Wundgröße berücksichtigt werden.

WIRKUNG

ETHIBOND™ EXCEL Nahtmaterial ruft anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebereaktion hervor, auf die eine langsam fortschreitende, bindegewebige Einkapselung folgt. Implantationsstudien an Tieren zeigen keinen nennenswerten Verlust der Reißfestigkeit bei Polyester-nahtmaterial.

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN

Die Anwender sollten mit den chirurgischen Techniken, bei denen nicht-resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor sie ETHIBOND™ EXCEL zum Wundverschluss einsetzen, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann.

Nahtmaterial kann – wie jeder andere Fremdkörper – bei Kontakt mit salzhaltigen Lösungen (etwa in den Harn- oder Gallenwegen) zur Steinbildung führen.

Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden.

Bei der Handhabung von chirurgischem Nahtmaterial jeder Art ist darauf zu achten, dass dieses nicht beschädigt wird. Bei Verwendung von chirurgischen Instrumenten wie Zangen oder Nadelhaltern sind Schäden durch Quetschen oder Knicken des Nahtmaterials zu vermeiden.

Das Nahtmaterial ist je nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Knüpftechniken mit zusätzlichen Knoten zu verwenden, wenn eine entsprechende chirurgische Indikation vorliegt.

Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden.

Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Gebrauchte Nadeln in einem durchsichtigeren Behälter entsorgen.

NEBENWIRKUNGEN

In Zusammenhang mit diesem Nahtmaterial können anfangs gering ausgeprägte entzündliche Gewebsreaktionen und vorübergehende Reizungen in der Umgebung der Wunde auftreten. Wie alle Fremdkörper kann ETHIBOND™ EXCEL eine vorhandene Infektion negativ beeinflussen.

STERILITÄT

ETHIBOND™ EXCEL Nahtmaterial wird, wie auf der Packung angegeben, durch Bestrahlung oder Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden. Geöffnete, jedoch nicht verwendete Nahtfadenpackungen verworfen.

AUFBEWAHRUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: unter 25 °C, vor Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung schützen. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Erklärung der Symbole auf der Verpackung



Nicht zur Wiederverwendung



Verwendbar bis



Sterilisation mit Ethylenoxid oder durch Bestrahlung



CE – Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.



Chargenbezeichnung



Gebrauchsanweisung beachten

© Ethicon, Inc. 2012