



Johnson & Johnson INTERNATIONAL  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vinciiaan, 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium  
+1-513-337-6928

# MERSILENE™



8750545  
LAB0012852v4  
04/2013



ar	خيوط جراحية	fr	FIL DE SUTURE	ru	ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
cs	ŠÍČÍ 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	縫合線
es	SUTURA	pl	NICI		
fi	OMMELAINE	pt	FIO DE SUTURA		

## Gebrauchsanweisung

de

### MERSILENE™ SYNTHETISCHES STERILES NICHT RESORBIERBARES NAHTMATERIAL

#### BESCHREIBUNG

MERSILENE™ ist ein steriles nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat, das sowohl in geflochtener Ausführung als auch monofil erhältlich ist. Die Summenformel ist  $(C_{10}H_{16}O_2)_n$ . MERSILENE™ ist sowohl ungefärbt (weiß) als auch mit grüner Einfärbung (D & C Nr. 6, Color Index Nummer 61565) erhältlich. MERSILENE™ geht in verschiedenen Stärken und Längen zur Verfügung. Darüber hinaus ist es sowohl mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen als auch ohne Nadel erhältlich. Die Nadeln sind entweder fest mit dem Faden verbunden, oder es handelt sich um eine sogenannte CR (Control Release)-Nadel: Hier muss die Nadel nicht abgeschnitten, sondern kann vom Faden abgezogen werden. Detailangaben können dem Katalog entnommen werden. MERSILENE™ entspricht den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches an steriles Nahtmaterial aus Polyethylenterephthalat und der United States Pharmacopoeia an nicht resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien. Lediglich bei einigen Fadenstärken wird die Durchmesserspanne der USP geringfügig überschritten.

#### ANWENDUNGSGEBIETE

MERSILENE™ ist zur Adaptation von Weichgeweben und/oder zur Ligatur einschließlich neurochirurgischer, ophthalmologischer und kardiovaskulärer Eingriffe, sowie zur Fixierung von Weichgeweben an knöchernen Strukturen (z. B. Sehnennaht, Trochanternaht) vorgesehen.

#### ANWENDUNG

Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt.

#### WIRKUNG

MERSILENE™ Nahtmaterial ruft lediglich anfangs eine geringfügige entzündliche Gewebsreaktion hervor, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt. Anhand von Untersuchungen an Ratten konnte gezeigt werden, dass nach der Implantation des Materials in das

Unterhautergewebe über einen Beobachtungszeitraum von 180 Tagen kein signifikanter Verlust der Zugfestigkeit auftrat.

#### GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

#### WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN

Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen MERSILENE™ verwendet wird, vertraut sein, bevor er es zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann. Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Flüssigkeiten zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege). Kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden.

Bei Verwendung von diesem oder auch jedem anderen Nahtmaterial muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird; insbesondere darf er nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt oder gequetscht werden.

Chirurgisches Nahtmaterial ist je nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken zu verwenden, wenn eine entsprechende chirurgische Indikation vorliegt. Prinzipiell sollte – insbesondere bei synthetischem, monofillem Nahtmaterial – auf einen sicheren Knotensitz geachtet werden. Gegebenenfalls sind zusätzliche gegenläufige Sicherungsknoten zu setzen.

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. Alle Nadeln sind magnetisierbar und deshalb nicht im aktiven Magnetfeld anzuwenden. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Gebrauchte Nadeln sind in einem durchsichtigeren Behälter zu entsorgen.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Bei der Wiederverwendung – auch von Teilen – dieses Geräts besteht die Gefahr von Produktzerstörung und Kreuzkontamination. Dadurch ist eine Infektion oder eine Übertragung von Krankheitserregern im Blut auf Patienten und Anwender möglich.

#### NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit diesem Material können anfangs gering ausgeprägte entzündliche Gewebsreaktionen und vorübergehende Reizungen in der Umgebung der Wunde auftreten. Wie alle Fremdkörper kann MERSILENE™ eine präexistierende Infektion verstärken.

#### STERILITÄT

MERSILENE™ Nahtmaterial wird durch Bestrahlung sterilisiert. Nicht restilizierendes Geöffnetes, nicht verwendetes Nahtmaterial verwenden!

#### LAGERUNG

Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!

#### ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG



= Nicht zur Wiederverwendung



= Anzahl der Einheiten



= Verwendbar bis – Jahr und Monat



= Bei Sterilitätsverlust oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Sterilisationsmethode: Bestrahlung



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



= Chargenbezeichnung



= Bitte Gebrauchsinformation beachten



= Hersteller



= Katalognummer



= Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

04/2013

8750545

LAB0012852V4