

CE₁₀₁₄

Stand 06/2015

DatamatrixcodeCE170202

SERASYNTH® MESH

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Synthetisches chirurgisches textiles Implantat aus POLYDIOXANON

Synthetisches chirurgisches textiles Implantat aus Polydioxanon● **SERASYNTH® MESH****BESCHREIBUNG**

Bei SERASYNTH® MESH handelt es sich um ein resorbierbares, steriles chirurgisches Implantat aus synthetisch hergestellten, monofilen Grundfäden. Es ist aus dem Polymer Poly-p-dioxanon mit der Summenformel $[C_4H_6O_3]_n$ aufgebaut und wird mit D+C violett Nr. 2, Colour Index Nr. 60725 eingefärbt angeboten. Das eingesetzte Fadenmaterial entspricht damit dem SERASYNTH® Nahtmaterial.

ANWENDUNGSGEBIETE

SERASYNTH® MESH ist zur temporären operativen Unterstützung, Überbrückung und/oder Verstärkung von körpereigenen Strukturen vorgesehen, bei denen ein langfristig (bis zu sechs Wochen) resorbierbares textiles Implantat angezeigt ist.

ANWENDUNG

Für verschiedene Anwendungen stehen unterschiedliche Geometrien zur Verfügung. Das Netz kann zudem zur Anpassung an unterschiedliche anatomische Gegebenheiten individuell zugeschnitten werden.

WIRKUNG

SERASYNTH® MESH verstärkt bzw. überbrückt temporär geschädigte Körperstrukturen. Es wird im Gewebe durch Hydrolyse zu 2-Hydroxyethoxy-Essigsäure abgebaut, die anschließend im Körper metabolisiert wird. Diese Resorption äußert sich zunächst in einer Verringerung der Netzfestigkeit, die später von einem Masseverlust begleitet wird. Die Reißkraft nimmt hierbei nach 2 Wochen auf ca. 70-80 % und nach 4 Wochen auf ca. 50-70 % der Ausgangsreißkraft ab. Der Abbauvorgang ist nach etwa 30 Wochen abgeschlossen.

GEGENANZEIGEN

SERASYNTH® MESH darf nicht verwendet werden, wenn eine dauerhafte Stabilität des Implantats gefordert ist

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN / WECHSELWIRKUNGEN

Die Anwender sollten mit den chirurgischen Techniken vertraut sein. Bei der Wahl des Implantats sollten dessen in-vivo-Eigenschaften berücksichtigt werden. Bei Patienten mit verzögerter Wundheilung sollte der Einsatz von SERASYNTH® MESH kritisch abgewogen werden.

Die Implantation sollte unter Beachtung der lokalen Anatomie mit solcher Sorgfalt ausgeführt werden, dass eine Beschädigung größerer Blutgefäße sowie von Nerven und Organen vermieden wird.

Bei Implantaten, die unter Spannung stehen oder weiteren Halt benötigen, kann die zusätzliche Verwendung nicht-resorbierbarer Materialien oder geeigneter Techniken zur

Ruhigstellung nötig sein.

Die chirurgischen Instrumente sollten sorgfältig gehandhabt werden, um das textile Implantat und ggf. zur Fixierung eingesetzte Nahtmaterialien nicht zu beschädigen. Textile Implantate können z.B. durch Klammern, Clips oder Klemmen mechanisch geschädigt werden. Die Befestigung des textilen Implantates mit Clips oder Nahtmaterial darf nicht in der äußersten Masche am Implantatrand erfolgen. Es ist ein Abstand von mindestens 6 mm bzw. 2 Maschen zur Netzkante einzuhalten.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei der sachgerechten Verwendung von SERASYNTH® MESH können die folgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

Vorübergehende Gewebsreaktionen in Form von lokalen Reizungen, entzündlichen Reaktionen auf den Fremdkörper und Serombildung.

STERILITÄT

SERASYNTH® MESH wird steril geliefert (Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid). Nicht resterilisieren, kritische Änderungen der Gebrauchstauglichkeit möglich (nähere Angaben auf Anforderung erhältlich)! Beschädigte oder geöffnete, nicht verwendete Packungen verwerfen.

LAGERBEDINGUNGEN

SERASYNTH® MESH sollte bei max. 25°C, sauber und trocken aufbewahrt werden. Es darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden!

HANDELSFORM

SERASYNTH® MESH wird in verschiedenen Ausführungen in unterschiedlichen Abmessungen geliefert. Bei Bedarf ist es mit Einschnitten zur Anpassung an anatomische Strukturen erhältlich. Die Abmessungen < 15 x 15 cm sind in Planlage, die übrigen gefaltet verpackt. Genauere Angaben entnehmen Sie bitte unserem Katalog.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG



CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG



Polydioxanon



Textiles Implantat unterschiedlicher Struktur und Geometrie.

Im Kreis befindet sich ein Symbol für die Grundstruktur, aus der das textile Implantat besteht.

Im Einzelnen kann dies sein:




Monofilament, resorbierbar, gefärbt.





SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila/Germany

 + 49 9282 937-0


 + 49 9282 937-9369

Export Department:

 + 49 9282 937-230

 + 49 9282 937-9785

 info@serag-wiessner.de

 www.serag-wiessner.de