


PRODUKTDATENBLATT

PRODUKTNAME COROLENE®	BEZEICHNUNG: Steriles, synthetisches, nicht resorbierbares, monofiles chirurgisches Nahtmaterial aus Polypropylen			
ARTIKELNUMMER(N) : 20... Verschiedene Artikelnummern je nach Nadel-Faden-Kombinationen.				
INDIKATIONEN Das sterile, synthetische, nicht resorbierbare, monofile chirurgische Nahtmaterial COROLENE® eignet sich allgemein zur Adaption und/oder Ligatur von Weichgewebe in Bereichen wie Herz- und Gefäßchirurgie, Augen Chirurgie, plastischer Chirurgie und Neurochirurgie. COROLENE® kann in der laparoskopischen Chirurgie der Bauchaorta (spezifische Codes für die Endoskopchirurgie) verwendet werden.				
ZUSAMMENSETZUNG (Keine Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs - Latex- und Phthalatfrei)				
Synthetisches, nicht resorbierbares, monofiles chirurgisches Nahtmaterial COROLENE® aus isotaktischem, Polypropylen, mit oder ohne PLEDGET oder Stop Points (ein am Faden befestigtes Pledget) in verschiedenen Größen. Erhältlich in Weiß (Titandioxid CI 77891) oder Blau (Kupferphthalocyanin CI 74160) für bessere Sichtbarkeit.				
BESCHREIBUNG & VERWENDUNG				
Weißer oder blauer Faden				
Verpackungsart	Onepak	Coropak® (mit oder ohne Pledget)	4 Pak®	Coropak® Coggia (für Zöliochirurgie)
<i>Durchmesser</i>	von USP 7/0 (0,5 Dez.) bis USP 0 (3,5 Dez.)	von USP 9/0 (0,3 Dez.) bis USP 0 (3,5 Dez.)	von USP 9/0 (0,3 Dez.) bis USP 0 (3,5 Dez.)	USP 3/0 (2,0 Dez.)
<i>Länge</i>	15 - 90 cm	15 - 150 cm	45 - 90 cm	15 - 45 cm
Silberfarbene oder schwarze Nadeln (Extrablack®-Nadel), rostfreier Stahl, silikonbeschichtete Legierung der 300er Serie				
Verpackungsart	Onepak	Coropak®	4 Pak®	Coropak® Coggia
<i>Biegungen</i>	1/2, 3/8, gerade		1/2, 3/8	1/2
<i>Spitzen</i>	rund (R), dreieckig (T) und Trokarspitze (KL)			Trokarspitze (KL)
<i>Körper</i>	rund, quadratisch, dreieckig			rund, eckig
<i>Länge</i>	5 - 65 mm	5 - 75 mm	5 - 25 mm	26 mm
Pledget: dient als ein kleines Verstärkungspolster zur Unterstützung und Sicherung von dünnem oder empfindlichem Gewebe und verhindert Traumas beim Kontakt zwischen Faden und Gewebe, wird in der Herz-, Gefäß- und Thoraxchirurgie eingesetzt Typ: Filz aus Polytetrafluorethylen (PTFE) Größe (in mm): T3x5; T3x7 Stop Point (für Zöliochirurgie) (mm): T5x5 (an der Naht befestigter Stop Point); T10x10 (anzupassender Stop Point)				
Artikelkombinationen: Nadel-Faden-Kombination, einfach oder doppelt armiert, mit oder ohne vormontiertes Pledget oder Stop Point.				

VERPACKUNG / LAGERBEDINGUNGEN

Verpackung:

- Einzeln: Das Nahtmaterial ist in einer langen Papierverpackung (Onepak / Coropak®) oder in einem 4er-Pack (4-pak®) in einer abziehbaren Papier-/Polyhülle verpackt.
- Box: Onepak oder Coropak®: 36 Einheiten mit Einzel- oder Doppelnadeln mit oder ohne vormontiertem PLEDGET (d. h. 36 Nähte).
Coropak® Coggia: 24 Einzelnadeln mit Stop point für die Zöliochirurgie (d. h. 24 Folien/Box).
4er-Pak®: 12 Doppelnadel-Packs (davon 4 Nähte pro Pack).

GTIN-Code: 3661522 ABCDEF (ABCDEF: abhängig von der jeweiligen Artikel- oder Chargennummer)

Lagerungsbedingung: Das Material ist in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 40 °C trocken und lichtgeschützt zu lagern.

STERILISATION / VERFALLSDATUM



STERILISIERMETHODE Ethylenoxid

Haltbarkeit: 5 Jahre ab dem Sterilisationsdatum.

Für den einmaligen Gebrauch, Inhalt wird steril geliefert. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

GEGENINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind rupturierte und entzündliche Aneurysmen gegen die Behandlung von Aneurysmen der abdominalen Aorta mittels Laparoskopie.

KLASSIFIZIERUNGEN

Klasse des Medizinprodukts: III (Europäische Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993)

Datum des ersten Inverkehrbringens in der EU: 2003

Sonstige(s): Europäisches und Amerikanisches Arzneibuch: Übereinstimmung mit der Monographie für nicht resorbierbare Fäden

GMDN-Code: 13909 / CLADIMED-Code: F52BA10

CND-Code: H0102010104; H010201010401; H010201010402



Rechtmäßiger Hersteller: Peters Surgical, ISO 13485 zertifiziert.

Vertrieb durch: Catgut GmbH, Gewerbepark 18, 08258 Markneukirchen, ISO 13485 zertifiziert.