


PRODUKTDATENBLATT

<p style="text-align: center;">PRODUKTNAME MONOTIME®</p> <hr/> <p>ARTIKELNUMMER(N): 14... Verschiedene Artikelnummern, je nach Nadel-Faden-Kombinationen.</p> <hr/> <p>INDIKATIONEN Das sterile, synthetische, resorbierbare, monofile chirurgische Nahtmaterial MONOTIME® ist zur allgemeinen Verwendung als resorbierbares Nahtmaterial zum Nähen und/oder zur Ligatur von Gewebe indiziert, insbesondere wenn eine längere Annäherung von Gewebe (bis zu sechs Wochen) erforderlich ist, einschließlich für pädiatrische Herz- und Gefäßchirurgie, periphere Gefäßchirurgie, Augen Chirurgie und Mikrochirurgie.</p>	<p style="text-align: center;">BEZEICHNUNG: Steriles, synthetisches, resorbierbares, monofiles chirurgisches Nahtmaterial aus Polydioxanon</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div>
<p>ZUSAMMENSETZUNG (Keine Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs - Latex- und Phthalatfrei).</p> <p>Steriles, synthetisches, resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial MONOTIME® aus monofilem Polydioxanonfaden (PDO). Erhältlich in violett (D&C violett Nr. 2, CI 60725).</p>	
<p>BESCHREIBUNG & VERWENDUNG</p> <p><u>Halbwertszeit</u> (Reißfestigkeit über 50 %): ~ 42 Tage (langfristig) <u>Resorptionsverhalten</u>: 75 % nach 14 Tagen nach dem Einsatz, über 60 % nach 28 Tagen und um die 50 % nach 42 Tagen (sechs Wochen). <u>Zeit bis zur vollständigen Auflösung</u>: zwischen 180 und 210 Tagen. <u>Violetter Faden</u>: Durchmesser: von USP 7/0 (0,5 Dez.) bis USP 2 (5 Dez.) Längen: 30 cm, 70 cm, 90 cm, 110 cm und 150 cm <u>Edelstahlnadeln oder Extrablack®</u>: Edelstahl, Legierung der Serie 300, silikonbeschichtet (außer bei Nähten mit Schlinge, deren Legierung der 420er Reihe angehört) Form: 1/2, 3/8 und gerade Spitzen: rund (R), dreieckig (T), Trokarspitze (KL) Körper: rund, quadratisch oder dreieckig Längen: von 6,4 mm bis 60 mm.</p> <p>Artikelkombinationen: Nadel-Faden-Kombination, einfach oder doppelt armiert und Schlingennähte.</p>	
<p>VERPACKUNG / LAGERBEDINGUNGEN</p> <p><u>Verpackung</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einzel: Das Nahtmaterial ist in einem aufreißbaren Beutel aus Aluminium verpackt, in einer abziehbaren Papier-/Poly-Außenhülle • Box: 36 Einheiten mit Einzel- oder Doppelnadeln (d. h. 36 Folien/Box) <p><u>GTIN-Code</u>: 3661522ABCDE (ABCDE: abhängig von der jeweiligen Artikel- oder Chargennummer) <u>Lagerungsbedingungen</u>: Das Material ist in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 25 °C trocken und lichtgeschützt zu lagern.</p>	

STERILISATION / VERFALLSDATUM



STERILISATIONSMETHODE Ethylenoxid

Haltbarkeit: 5 Jahre ab dem Datum der Sterilisation für Fadenstärke der USP ≤ 2-0; 2 Jahre ab dem Datum der Sterilisation für Fadenstärke USP 0, 1, 2.

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

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieser Nähte ist bei Patienten kontraindiziert, deren Anamnese eine Allergie oder Empfindlichkeit gegen die Bestandteile aufweist.

Da diese Nähte resorbierbar sind, sollten sie nicht verwendet werden, wenn eine längere Annäherung (über 10 Wochen) von unter Spannung stehendem Gewebe erforderlich ist. Zudem sind sie nicht für das Anpassen von Herz- der Gefäßprothesen geeignet.

KLASSIFIZIERUNGEN

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

Datum des ersten Inverkehrbringens in der EU: 2005

Sonstige(s): Europäisches und Amerikanisches Arzneibuch: Übereinstimmung mit der Monographie für resorbierbare monofile Fäden mit Ausnahme bestimmter Durchmesser.



GMDN-Code: 16584 / CLADIMED-Code: F52BA04

CND-Code: H01010101, H0101010101, H0101010102, H0101010103

Rechtmäßiger Hersteller: Peters Surgical, ISO 13485 zertifiziert.

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