

PRODUKTDATENBLATT

PRODUKTNAME
PLEDGET

BEZEICHNUNG:
Nicht resorbierbare, perforierte Pledgets

ARTIKELNUMMER(N): 320000V2... Verschiedene Artikelnummern, je nach Größe.

INDIKATIONEN

Das **Pledget** wird in der Herz-, Thorax- oder Gefäßchirurgie als ein kleines Verstärkungspolster verwendet, um beim Nähen oder Abbinden von dünnem oder geschwächtem Gewebe zu unterstützen und Traumas beim Kontakt zwischen Faden und Gewebe zu verhindern.

ZUSAMMENSETZUNG

Pledgets aus hartem Polytetrafluorethylen (PTFE) (TD).

BESCHREIBUNG

Pledget: Größen: 3 x 5 mm, 3 x 7 mm und 5 x 10 mm.

VERPACKUNG

Einzeln: Die Pledgets sind lose und perforiert in einer doppelten, abziehbaren Papier-/Polyhülle verpackt.
Box: 24 Packungen mit je 2 Einheiten (d. h. 48 Pledgets).

STERILISATION / HALTBARKEIT

Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre ab dem Sterilisationsdatum.

REINIGUNG / DEKONTAMINATION

Produkt für den einmaligen Gebrauch.



KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

KLASSIFIZIERUNG



Klasse des Medizinprodukts: Klasse III



Hersteller: Peters Surgical

Peters Surgical ist gemäß ISO 9001, ISO 13485 und ISO 11135-1 zertifiziert und erfüllt die regulatorischen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

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

NAME OF THE PRODUCT PLEDGET	DESIGNATION NON ABSORBABLE PERFORATED PLEDGET
REFERENCE(S): 320000V2... Various references according to the dimensions.	
<p><u>INDICATIONS</u></p> <p>PLEDGETS are used in cardio-thoracic or cardio-vascular surgery as a mini-reinforcement plate to assist in approximation or ligation of thin or fragile tissue and prevent trauma due to contact between thread and tissue.</p>	
<p><u>COMPOSITION</u></p> <p>Pledgets of polytetrafluoroethylene (PTFE) hard (TD).</p>	
<p><u>CHARACTERISTICS</u></p> <p>Pledget: Sizes: 3 x 5 mm, 3 x 7 mm and 5 x 10 mm.</p>	
<p><u>PACKAGING</u></p> <p>Unit: Pledgets are packed free and perforated in double polyethylene/ paper peel pouch. Box: 24 packs with 2 pledgets (48 pledgets).</p>	
<p><u>STERILISATION / EXPIRY DATE</u></p> <p>Sterilized with ethylene oxide or gamma irradiation. Period of validity: 5 years from the date of sterilization.</p>	
<p><u>WASHING / DECONTAMINATION</u> </p> <p>Single use product.</p>	
<p><u>CONTRAINDICATIONS</u></p> <p>None known.</p>	
<p><u>CLASSIFICATION</u></p> <p>Class III</p> <p style="text-align: right;"></p> <p>French Manufacturer Peters Surgical is certified ISO 9001, ISO 13485 and ISO 11135-1, the products are made according to the European directives of the council in June 14th 1993 relative to the medical preview.</p>	