

## PRODUKTDATENBLATT

<p style="text-align: center;"><b><u>PRODUKTNAME</u></b> <b>SINUSORB® PGA</b></p> <p><b><u>ARTIKELNUMMER(N): 81...</u></b> Verschiedene Artikelnummern je nach Nadel-Faden-Kombinationen.</p> <p><b><u>INDIKATIONEN</u></b> Das synthetische, resorbierbare, chirurgische Nahtmaterial SINUSORB® PGA ist für die allgemeine Approximation und/oder Ligatur von Weichteilgewebe, einschließlich der Verwendung in der Augenchirurgie, indiziert, jedoch nicht für die Verwendung in der kardiovaskulären und neurologischen Chirurgie.</p>	<p><b><u>BEZEICHNUNG:</u></b></p> <p>STERILES, RESORBIERBARES CHIRURGISCHES NAHTMATERIAL, BESCHICHTETER GEFLOCHTENER (POLYGLYKOLSÄURE- FADEN) ODER UNBESCHICHTETER MONOFILER POLYGLYKOLSÄURE- FADEN</p> <div style="text-align: right;">  </div>
<p><b><u>ZUSAMMENSETZUNG</u></b> <i>(Keine Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs - Latex- und Phthalatfrei)</i></p> <p>Die Struktur des Nahtmaterials SINUSORB® PGA ist wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• beschichtetes polyfiles PGA für USP größer 8/0 (EP 0,4),</li> <li>• unbeschichtetes monofiles PGA für USP 9/0 (EP 0,3) und USP 10/0 (EP 0,2).</li> </ul> <p>Das Nahtmaterial SINUSORB® PGA ist in violett (D&amp;C violett Nr. 2, CI 60725) oder ungefärbt erhältlich.</p>	
<p><b><u>BESCHREIBUNG &amp; VERWENDUNG</u></b></p> <p><u>Halbwertszeit:</u> 28 - 35 Tage (effektive Zeit der Annäherung an das Gewebe: mittel).  <u>Restwiderstand in vivo:</u> ca. 65 % nach 14 Tagen nach der Implantation, über 40 % nach 21 Tagen bei Nahtmaterialien mit mittlerer Fadenstärke und 30 % bei Nahtmaterialien mit kleiner Fadenstärke.  <u>Zeit bis zur vollständigen Auflösung:</u> zwischen 60 und 90 Tagen.  <u>Violetter oder farbloser (ungefärbter) Faden:</u>          Durchmesser: USP 10/0 (0.2 Dez.) bis USP 4/0 (1.5 Dez.)          Längen: von 15 cm bis 45 cm  <u>Silberfarbene Nadeln:</u>          Edelstahl, Legierung der Serie 300 mit oder ohne Silikonbeschichtung          Biegungen: 1/2, 1/4, 3/8          Spitzen: rund (R), dreieckig (T), spatel (SP)          Körper: rund, quadratisch oder dreieckig          Längen: von 4 mm bis 19 mm.          Nähte mit Nadel, einfach oder doppelt armiert.</p>	
<p><b><u>VERPACKUNG / LAGERBEDINGUNGEN</u></b></p> <p><u>Verpackung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einzel: Das Nahtmaterial ist in einem aufreißbaren Beutel aus Aluminiumkomplex verpackt, unter einer abziehbaren Papier-/Poly-Außenhülle</li> <li>• Box: 12 Nadeleinheiten (d. h. 12 Nähte)</li> </ul> <p><u>GTIN-Code:</u> 3661522ABCDEF (abhängig von der jeweiligen Referenz- oder Chargennummer)  <u>Lagerungsbedingungen:</u> Das Material ist in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur unter 25 °C trocken und lichtgeschützt zu lagern.</p>	
<p><b><u>STERILISATION / VERFALLSDATUM</u></b></p> <p><u>Sterilisiermethode:</u> Ethylenoxid  <u>Haltbarkeit:</u> 5 Jahre ab dem Sterilisationsdatum.          Für den einmaligen Gebrauch, Inhalt wird steril geliefert. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.</p> <div style="text-align: right;">  </div>	
<p><b><u>KONTRAINDIKATIONEN</u></b></p> <p>Die Verwendung dieser Nähte ist bei Patienten kontraindiziert, deren Anamnese Allergie oder Empfindlichkeit gegen ihre Bestandteile aufweist.          Da diese Nähte resorbierbar sind, sollten sie nicht verwendet werden, wenn die Annäherung von Gewebe mehr als 7 Tage dauern soll.          Die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial kann bei älteren, unterernährten Patienten oder bei Patienten, die an Krebs, Anämie, Fettleibigkeit, Diabetes, Infektionen oder anderen Erkrankungen leiden, die die Wundheilung verzögern können, ungeeignet sein, insbesondere an Stellen, an denen es zu Ausdehnungen, Dehnungen oder Überdehnungen kommt.</p>	

**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 Fäden.

GMDN-Code: 17471 / CLADIMED-Code: F52BA01, F52BA04

CND-Code: H0101010201, H010101020101

Rechtmäßiger Hersteller von SINUSORB® PGA: Peters Surgical

Rechtmäßiger Hersteller: Peters Surgical, ISO 13485 zertifiziert.

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

