SABAsorb rapid®

(DE) Gebrauchsanweisung
Steriles, synthetisches, resorbierbares Nahtmaterial (Polyglykolsäure)

(EN) Instructions for Use
Sterile, synthetic absorbable sutures (Polyglycolic acid)

Importeur und Vertreiber:

SABANA® MEDIZINBEDARF

Sabana Medizinbedarf GmbH
Alwinenstraße 2
65189 Wiesbaden/Germany

Telefon: +49 (0) 6 11 – 50 46 40 8-0
Telefax: +49 (0) 6 11 – 50 46 40 8-9
E-Mail: info@sabana.de
www.sabana.de

CE 2292 Revisionsnummer: B/6, Ausgabedatum: 2020.03.18

(DE) Gebrauchsanweisung
Steriles, synthetisches, resorbierbares Nahtmaterial (Polyglykolsäure)

BESCHREIBUNG
SABAsorb rapid® ist ein synthetisches, resorbierbares, geflochtenes, steriles chirurgisches Nahtmaterial aus Polyglykolsäure (PGA). Die Summenformel des Polymers ist $(C_2H_2O_2)_n$. Der charakteristisch schnellere Reißkraftverlust, als bei SABAsorb® Nahtmaterial, wird durch die Verwendung eines Polymermaterials mit einem niedrigeren Molekulargewicht erreicht. SABAsorb rapid® ist ungefärbt und violett gefärbt mit D&C Violett Nr. 2 (Farbindex Nr. 60725) erhältlich. SABAsorb rapid® ist mit Polycaprolacton und Calciumstearat beschichtet.
SABAsorb rapid® Nahtmaterial ist in verschiedenen Fadenstärken und -längen mit fest armierten Edelstahl-Nadeln unterschiedlicher Typen und Durchmesser oder ohne Nadeln erhältlich.
SABAsorb rapid® erfüllt die Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe für „Sterile, resorbierbare, synthetische, geflochtene Fäden" und die Anforderungen der United States Pharmacopeia (USP) für „Resorbierbares, chirurgisches Nahtmaterial" (mit Ausnahme eines gelegentlichen Überschreitens einiger Durchmesserspannen).

EP Fadenstärke	Maximales Überschreiten (mm)
0.7	0,026
1.0	0,026
1.5	0,026
2	0,026
3	0,026
3.5	0,051
4	0,051
5	0,051

ANWENDUNGSGEBIETE
SABAsorb rapid® Nahtmaterial ist für die allgemeine Adaptation von Weichgewebe, bei dem nur eine kurzzeitige Wundunterstützung erforderlich ist, einschließlich ophthalmologischer (z. B. Bindehaut) Eingriffe, vorgesehen.

Anwendung
SABAsorb rapid® sollte entsprechend dem Zustand des Patienten, der chirurgischen Erfahrung, der verwendeten chirurgischen Technik und der Wundgröße ausgewählt und implantiert werden.

Materialverhalten
SABAsorb rapid® Nahtmaterial löst eine minimale initiale Entzündungsreaktion im Gewebe aus und wird schließlich durch das Einwachsen von fibrösem Bindegewebe ersetzt. Der fortschreitende Verlust der Reißkraft und die letztendliche Resorption des Nahtmaterials erfolgt durch Hydrolyse, wobei das Polymer zur Glykolsäure abgebaut wird, welches anschließend resorbiert und vom Körper eliminiert wird.

Die Resorption beginnt mit dem Verlust der Reißkraft des Fadens, gefolgt von einem Masseverlust. Implantationsstudien an Ratten zeigen folgende Ergebnisse:

Implantationstage	Circa verbleibende initiale Reißkraft in %
7 Tage	55 %
14 Tage	20 %
21 Tage	5 %

Die Resorption von SABAsorb rapid® ist zwischen 42 und 63 Tagen im Wesentlichen abgeschlossen.

GEGENANZEIGEN
Aufgrund des schnellen Verlusts der Reißkraft sollte SABAsorb rapid® nicht verwendet werden, wenn eine längere Adaption von Gewebe unter Belastung oder eine Wundunterstützung oder Ligation über 7 Tage hinaus erforderlich ist. SABAsorb rapid® Nahtmaterial ist nicht zur Verwendung in kardiovaskulären und neurologischen Geweben bestimmt.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/ WECHSELWIRKUNGEN
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Geöffnete, nicht benutzte Produkte entsorgen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Anwender sollte vor der Verwendung von SABAsorb rapid® mit den chirurgischen Verfahren und Techniken verbunden mit der Anwendung von resorbierbarem Nahtmaterial zum Wundverschluss vertraut sein, da das Risiko einer Wunddehiszenz vom Anwendungsort und vom verwendeten Nahtmaterial abhängt. Chirurgen sollten bei der Auswahl des Nahtmaterials das in-vivo-Materialverhalten (siehe Abschnitt Materialverhalten) berücksichtigen.
- Wie bei jedem Fremdkörper kann ein längerer Kontakt jedes Nahtmaterials mit Salzlösungen, wie sie etwa im Harn- und Gallentrakt vorkommen, zur Steinbildung führen. SABAsorb rapid® kann als resorbierbares Nahtmaterial vorübergehend wie ein Fremdkörper wirken.
- Im Falle von infizierten oder kontaminierten Wunden sollte eine angemessene chirurgische Behandlung folgen.
- Da dieses Nahtmaterial resorbierbar ist, sollte der Chirurg beim Verschluss von Wunden, die sich erweitern oder dehnen können oder zusätzlichen Halt erfordern, den Einsatz von zusätzlichem nicht resorbierbarem Nahtmaterial in Betracht ziehen.
- Hautnähte, die länger als 7 Tage in situ bleiben müssen, können eine lokale Reizung hervorrufen und sollten indikationsabhängig abgeschnitten oder entfernt werden.
- Die Verwendung von resorbierbarem Nahtmaterial in schlecht durchblutetem Gewebe ist sorgfältig abzuwägen, weil es zu einer Nahtextrusion und einer verzögerten Resorption kommen kann.
- Subkutannähte sollten so tief wie möglich platziert werden, um das Erythem und die Induration, die normalerweise mit dem Resorptionsprozess einhergehen, zu minimieren.
- Dieses Nahtmaterial kann bei älteren, mangelernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten mit Erkrankungen, welche die Wundheilung verzögern können, ungeeignet sein.
- Bei der Anwendung von diesem oder jedem anderen Nahtmaterial ist darauf zu achten, dass es nicht durch falsche Handhabung beschädigt wird. Der Faden darf nicht durch chirurgische Instrumente wie Nadelhalter oder Klemmen geknickt oder gequetscht werden.
- Besondere Vorsicht ist beim Gebrauch der chirurgischen Nadeln erforderlich, um Verletzungen zu verhindern. Die Nadel sollte immer in einem ⅓ bis ½ ihrer Gesamtlänge entsprechendem Abstand vom Anschlusspunkt des Fadens gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen der Nadel am armierten Ende kann zu einem Verbiegen oder Brechen der Nadel führen. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Gebrochene Nadeln können zu ausgedehnten oder zusätzlichen Operationen oder Restfremdkörpern führen.
- Eine angemessene Knotensicherheit erfordert die Anwendung von chirurgischen Standardknoten mit zusätzlichen Sicherheitsknoten, entsprechend den chirurgischen Umständen und der Erfahrung des Chirurgen.
- Bei der Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Nadelstichverletzungen zu achten. Unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zu einer Übertragung von durch das Blut übertragenen Pathogenen führen.
- Gebrauchte Nadeln sind sofort nach der Benutzung in einem geeigneten durchstichsicheren Behälter zu entsorgen.
- Die Entsorgung des Materials sollte entsprechend den nationalen behördlichen und Krankenhaus Vorgaben erfolgen. Verantwortlich für die adäquate Entsorgung ist der Besitzer des Abfalls.
- SABAsorb rapid® darf nicht wiederverwendet werden. Es besteht ein Infektionsrisiko für Patienten und Anwender und eine verringerte Produktfunktionalität. Durch eine Kontamination und/oder Funktionseinschränkung kann es zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten kommen.
- SABAsorb rapid® darf nicht resterilisiert werden. Es besteht ein Infektionsrisiko für Patienten und Anwender und eine verringerte Produktfunktionalität. Durch eine Kontamination und/oder Funktionseinschränkung kann es zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten kommen.

NEBENWIRKUNGEN
Unerwünschte Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von SABAsorb rapid® verbunden sind, umfassen: Wunddehiszenz; Versagen einer angemessenen Wundunterstützung bei Wunden die sich erweitern oder dehnen können oder zusätzlichen Halt erfordern; Versagen, einer angemessenen Wundunterstützung bei älteren, mangelernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten mit Erkrankungen, welche die Wundheilung verzögern können; Infektionen; minimale akute Entzündungsreaktionsschmerz; lokale Reizung bei Hautnähten die länger als 7 Tage in situ bleiben müssen; Nahtextrusion und verzögerte Resorption in schlecht durchbluteten Geweben; Steinbildung wie sie etwa im Harn- und Gallentrakt vorkommen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie Urin und Galle und vorübergehende lokale Reizung an der Wundstelle.
Gebrochene Nadeln können zu ausgedehnten oder zusätzlichen Operationen oder Restfremdkörpern führen. Unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen mit kontaminierten chirurgischen Nadeln können zu einer Übertragung von durch das Blut übertragenen Pathogenen führen.

STERILITÄT
SABAsorb rapid® Nahtmaterial ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Es ist nicht zulässig, SABAsorb rapid® zu resterilisieren!
Das Produkt darf keinesfalls verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Geöffnete, nicht benutzte Produkte unbedingt entsorgen.

LAGERBEDINGUNGEN
Empfohlene Lagerungsbedingungen: Lagerung bei einer Temperaturen unter 25°C und vor Feuchtigkeit, Korrosion und direkter Hitzeeinwirkung geschützt.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLE
STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid
Nicht erneut sterilisieren
Nicht zur Wiederverwendung
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Achtung
Gebrauchsanweisung beachten
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Temperaturbegrenzung
Trocken aufbewahren
REF Bestellnummer
LOT Chargenbezeichnung
Herstellungsdatum
Verwendbar bis
CE 2292 CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
Hersteller
EC REP EU Bevollmächtigter
Vorsicht, zerbrechlich

IMPORTEUR UND VERTREIBER
Sabana Medizinbedarf GmbH
Alwinenstr. 2
65189 Wiesbaden / Germany
Telefon: +49 (0) 6 11 – 50 46 40 8-0
Telefax: +49 (0) 6 11 – 50 46 40 8-9
E-Mail: info@sabana.de
www.sabana.de

HERSTELLER
Foosin Medical Supplies Inc., Ltd.
No. 20, Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park
264210 Weihai, Shandong Province
People's Republic of China
Telefon: +86 – 6 31 – 5 66 19 91
Telefax: +86 – 6 31 – 5 66 19 96

EC REPRÄSENTANT
MedNet EC-REP GmbH
Borkstr. 10
48163 Münster / Germany

EN Instructions for Use

Sterile, synthetic absorbable sutures (Polyglycolic acid)

DESCRIPTION

SABAsorb rapid® sutures are synthetic, absorbable, braided, sterile surgical sutures composed of Polyglycolic acid (PGA). The empirical formula of the polymer is $(C_2H_2O_2)_n$. The characteristic rapid loss of strength is achieved by use of a polymer material with a lower molecular weight than regular SABAsorb® suture. SABAsorb rapid® sutures are available undyed and dyed violet with D&C Violet No. 2 (Colour Index number 60725). SABAsorb rapid® sutures are coated with polycaprolactone and calcium stearate.
SABAsorb rapid® sutures are available in a range of gauge sizes and lengths, with and without stainless steel needles of varying types and sizes.
SABAsorb rapid® sutures comply with the requirements of the European Pharmacopoeia for "Sutures, Sterile Synthetic Absorbable Braided" and the requirements of United States Pharmacopoeia for "Absorbable Surgical Suture" (except for an occasional slight oversize in diameter).

EP Gauge	Maximum Oversize (mm)
0.7	0.026
1.0	0.026
1.5	0.026
2	0.026
3	0.026
3.5	0.051
4	0.051
5	0.051

INDICATIONS

SABAsorb rapid® sutures are intended for use in general soft tissue approximation where only short term wound support is required, including ophthalmic (e.g. conjunctiva) procedures.

Application

SABAsorb rapid® sutures should be selected and implanted depending on patient condition, surgical experience, surgical technique and wound size.

Performance

SABAsorb rapid® sutures elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues and are eventually replaced with an in-growth of fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of sutures occurs by means of hydrolysis, where the polymer degrades to glycolic acid which is subsequently absorbed and eliminated by the body.
Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. Implantation studies in rats show the following profile.

Days implantation	Approximate % original strength remaining
7 days	55 %
14 days	20 %
21 days	5 %

Absorption of SABAsorb rapid® sutures are essentially complete between 42 and 63 days.

CONTRAINDICATIONS

Due to the rapid loss of tensile strength, SABAsorb rapid® should not be used where extended approximation of tissues under stress is required or where wound support or ligation beyond 7 days is required. SABAsorb rapid® suture is not for use in cardiovascular and neurological tissues.

WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS

- Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures.
- Do not use after expiry date.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing SABAsorb rapid® for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Surgeons should consider the in vivo performance (described in PERFORMANCE section) when selecting a suture.
- As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tract may result in calculus formation. As an absorbable suture, SABAsorb rapid® may act transiently as a foreign body.
- Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
- As this is an absorbable suture material, the use of supplemental non-absorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distension, or which may require additional support.
- Skin sutures which must remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed as indicated.
- Consideration should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture extrusion and delayed absorption may occur.
- Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration normally associated with the absorption process.
- This suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.
- When handling this or any other suture material, care should be taken to avoid damage. Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders.
- Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. Grasp the needle in an area one-third (⅓) to one-half (½) of the distance from the attachment end to the point. Grasping in the point area could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping at the butt or attachment end could cause bending or breakage. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies.
- Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws as indicated by surgical circumstances and the experience of the surgeon.
- Users should exercise caution when handing surgical needles to avoid inadvertent needle stick injury. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood borne pathogens.
- Discard used needles in "Sharps" container.
- Dispose of material in accordance with all the state, local, and hospital regulations. Responsibility for proper waste disposal is with the owner of the waste.
- Do not reuse: Infection hazard for patients and/or users and impairment of products functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.
- Do not resterilize: Infection hazard for patients and/or users and impairment of products functionality due to use of resterilized suture. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of device include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching or distension occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and transitory local irritation at the wound site.
Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood borne pathogens.

STERILITY

SABAsorb rapid® sutures are sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize!
Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures!

STORAGE

Recommended storage conditions: stored at a temperature below 25°C, away from moisture corrosion and direct heat.

SYMBOLS USED ON LABELLING

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Caution, consult accompanying document
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Temperature limitation
	Keep dry
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Date of manufacture
	Used by date
CE 2292	CE-Mark and Identification number of Notified Body
	Manufacturer
EC REP	Authorised representative in the European community
	Fragile, handle with care

IMPORTER AND DISTRIBUTOR

Sabana Medizinbedarf GmbH
Alwinenstr. 2
65189 Wiesbaden / Germany
Phone: +49 (0) 6 11 – 50 46 40 8-0
Fax: +49 (0) 6 11 – 50 46 40 8-9
E-Mail: info@sabana.de
www.sabana.de

MANUFACTURER

Foosin Medical Supplies Inc., Ltd.
No. 20, Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park
264210 Weihai, Shandong Province
People's Republic of China
Phone: +86 – 6 31 – 5 66 19 91
Fax: +86 – 6 31 – 5 66 19 96

EC REPRESENTATIVE

MedNet EC-REP GmbH
Borkstr. 10
48163 Muenster / Germany