

Neurotupfer OHNE RÖNTGENKONTRAST

mit/ohne Sicherheitsfaden, mit/ohne Spenderkarte
Größenangabe siehe Einzelpackung



Gebrauchsinformation (für alle Größen und Ausführungen der Neurotupfer gültig)

1. Beschreibung und Zusammensetzung

Neurotupfer **ohne** Röntgenkontrast aus wasserstrahlverfestigtem Vliesstoff aus 100% Viskose, 110 g/m².

Zusätzlich bei Version mit Faden: An den Neurotupfer angenähter Sicherheitsfaden aus 100 % Seide zur Positionsidentifizierung.

2. Zweckbestimmung

Ausschließlich zur kurzzeitigen Anwendung bei allen neurochirurgischen Eingriffen am Schädel und am Rückenmark.

3. Indikation

Zur Schonung des umliegenden Gewebes und Aufsaugen von Flüssigkeiten während der kurzzeitigen Anwendung bei allen neurochirurgischen Eingriffen am Schädel und am Rückenmark.

Die Neurotupfer sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

4. Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

5. Patientengruppe

Patienten ab 10 kg Körpergewicht mit Rückenmarks- oder Hirnverletzungen oder Tumoren, zu deren Behebung ein chirurgischer Eingriff nötig ist.

6. Wechselwirkungen

Keine Wechselwirkungen oder wechselseitige Störungen bekannt.

7. Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen sind bekannt:

- Postoperative Gewebeeränderungen
- Fremdkörperbedingte Adhäsion (z.B. durch mangelnde Befeuchtung des Tupfers)
- Granulombildung durch Produkthanftung und Faserabschilferung (z.B. durch im Operationsfeld verbliebende Fasern)

8. Handhabung

→ **Anwendung nur durch medizinisches Fachpersonal.**

→ Vor der Anwendung die Sterilgutverpackung und das Produkt auf Unversehrtheit prüfen.

→ Bei Handhabung des Produkts stets aseptisch vorgehen.

→ Prä- und postoperative Zählungen der Neurotupfer während der Anwendung durch das OP-Personal.

→ **Empfehlung: Die Tupfer vor dem Hautverschluss mindestens viermal zählen! Wird es versäumt, die Anzahl der Produkte zu überprüfen, kann dies zu zusätzlichen Operationsschritten und/oder einer verlängerten Operation führen.**

→ Neurotupfer während des Eingriffs regelmäßig befeuchten, um die Adhäsion am Gewebe zu reduzieren.

→ Der Faden dient nur zum Auffinden des Neurotupfers und ist nicht für dessen Entfernung geeignet. Die Neurotupfer dürfen nur mithilfe von chirurgischen Instrumenten aus dem Operationsfeld entfernt werden.

9. Warnhinweise

→ **Nicht** anwenden bei Patienten unter 10 kg Körpergewicht

→ **Nicht** anwenden bei beschädigter Sterilgutverpackung.

→ Neurotupfer **ohne** Röntgenkontrast. Neurotupfer und Faden sind unter Röntgenstrahlen nicht sichtbar.

→ Die Neurotupfer dürfen nicht in der Wunde verbleiben. Wird es versäumt, Neurotupfer aus dem Patienten zu entfernen, kann dies zu einer Fremdkörperreaktion und zur Bildung eines Gossypibom führen.

→ Medizinprodukt zum Einmalgebrauch

→ **Nicht** wieder aufbereiten.

10. Produkte zur Einmalverwendung

Die Neurotupfer sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen nicht erneut aufbereitet werden. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen.

11. Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.

12. Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

13. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung kann bei HGV-Verbandstoffe GmbH angefordert werden.

14. Kennzeichnung und Erläuterung der verwendeten Symbole:

Verwendete Symbole siehe Seite 2.

Neurotupfer OHNE RÖNTGENKONTRAST
mit/ohne Sicherheitsfaden, mit/ohne Spenderkarte
Größenangabe siehe Einzelpackung



Symbol:	Beschreibung	Symbol:	Beschreibung
	Name und Adresse des Herstellers		Sterilisationsmethode - Ethylenoxid
	Artikelnummer		Hinweis: Nur zur Einmalverwendung
	Chargennummer		Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.
	UDI-Träger		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Herstelldatum		Vor Feuchtigkeit Schützen
	Verfalldatum		Hinweis auf Vorhandensein einer Gebrauchsanweisung
	Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt		CE-Konformitätskennzeichnung mit Kennnummer der zuständigen Benannten Stelle (bei HG – TÜV NORD CERT GmbH)
	Doppeltes Sterilbarrieresystem		