

## OneKnot

### POLYESTER

#### BESCHREIBUNG DES PRODUKTES

OneKnot ist chirurgisches Nahtmaterial mit einem vorgeknüpften Knoten für den chirurgischen Verschluss und die Fixierung. OneKnot bietet einen vorbereiteten Gleit- und Verschlussknoten, der eine einfache und schnelle Gewebeapproximation und Fixierung mit einem einzigen chirurgischen Knoten ermöglicht.

OneKnot Polyester besteht aus Nahtmaterial aus Polyester-, das mit einer chirurgischen Nadel und einem vorbereiteten, offenen Knoten versehen ist. Das Nahtmaterial ist ein nicht resorbierbares, grünes, geflochtenes Polyester-Nahtmaterial mit einer Silikonbeschichtung, das medizinisches Silikonelastomer MED2174.

OneKnot Polyester ist steril in verschiedenen Produktlängen und USP-Größen 0 bis 5-0 erhältlich. Er ist einzeln nadelarmiert und wird mit einer Vielzahl von Nadelgrößen angeboten (siehe TECHNISCHE INFORMATIONEN).

Beziehen Sie sich bei der Verwendung von OneKnot auf die nachstehenden Anweisungen und Abbildungen.

#### VERWENDUNGSZWECK

OneKnot Polyester ist für die allgemeine Approximation und/oder Ligatur von Weichteilgewebe vorgesehen, wobei eine Verwendung bei kardiovaskulären, ophthalmologischen und neurologischen Eingriffen ausgeschlossen ist. OneKnot erzeugt einen einzigen Knoten und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

#### INDIKATIONEN

OneKnot Polyester wurde für die schnelle und effiziente Platzierung und den Verschluss von chirurgischen Knoten überall dort entwickelt, wo die Verwendung von nicht resorbierbarem Nahtmaterial angebracht ist. Das nicht resorbierbare Nahtmaterial kann nach der Heilung entfernt werden oder auf unbestimmte Zeit verbleiben.

#### LEISTUNG

Das Polyester-Nahtmaterial löst eine minimale anfängliche Entzündungsreaktion im Gewebe aus, auf die eine allmähliche Einkapselung des Nahtmaterials durch faseriges Bindegewebe folgt. Der Polyesterfaden wird weder resorbiert noch durch Gewebeeenzyme abgebaut oder geschwächt. Das Nahtmaterial aus Polyesterfasern ist pharmakologisch inaktiv. Aufgrund seiner relativen Inertheit und des fehlenden Anhaftens am Gewebe kann der Polyesterfaden leicht und schmerzlos entfernt werden und ist daher als Pull-out-Naht wirksam.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Verwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Polyester und/oder Silikon.

#### WARNUNGEN/VORSICHTSMAßNAHMEN

Anwender sollten vor der Verwendung von OneKnot mit chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, die nicht resorbierbares Nahtmaterial beinhalten. Die falsche Verwendung dieses Nahtmaterials kann, wie bei jedem anderen Nahtmaterial auch, zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen. Bei der Handhabung des Nahtmaterials sollte darauf geachtet werden, dass das Material nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter beschädigt wird.

Beim Umgang mit chirurgischen Nadeln ist Vorsicht geboten. Fassen Sie die Nadel in einem Abstand von etwa  $\frac{3}{4}$  des spitzen Endes an, um ein Verbiegen oder Abbrechen der Nadel zu vermeiden. Die Anwender sollten vorsichtig sein, um Verletzungen durch Nadelstiche zu vermeiden.

Gebrauchte Nadeln sollten in Behältern für scharfe Gegenstände entsorgt werden. Das Gerät darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.

#### MRT-SICHER

Von Polyester-Nahtmaterial im Körper gehen keine bekannten Gefahren aus, die sich aus der Exposition gegenüber einer MR-Umgebung ergeben.

#### MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts gehören eine minimale anfängliche entzündliche Gewebereaktion und eine vorübergehende lokale Reizung an der Wundstelle. Jede unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts muss dem gesetzlichen Hersteller, der Clouz GmbH und den zuständigen nationalen Behörden gemeldet werden.

#### STERILITÄT

OneKnot wird mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Der Versuch, OneKnot wiederzuverwenden oder zu resterilisieren, kann zu einer Schädigung des Patienten, einer Fehlfunktion oder einer unzureichenden Sterilisation führen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde.

#### LAGERUNG

Bewahren Sie OneKnot an einem trockenen Ort und vor direkter Sonneneinstrahlung und anderen Wärmequellen geschützt auf. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### ENTSORGUNG

Bitte entsorgen Sie dieses Produkt und dessen Abfallmaterial wegen der möglichen Kontaminations- und/oder Verletzungsgefahr mit besonderer Sorgfalt. Gebrauchte Nadeln sollten in Behältern für scharfe Gegenstände entsorgt werden. Eine unsachgemäße Handhabung von Abfällen kann negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit haben. Beachten Sie die spezifischen nationalen Vorschriften.

#### GARANTIE UND VERJÄHRUNG

Die Clouz GmbH garantiert, dass jede Komponente dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt hergestellt, verpackt und getestet wurde und frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Die Clouz GmbH haftet nicht für beiläufig entstandene, Folgeschäden oder -kosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung des Produkts entstehen. Die einzige Verpflichtung von Clouz besteht darin, nach eigenem Ermessen ein Gerät zu ersetzen, das zum Zeitpunkt des Versands als fehlerhaft angesehen wird, sofern dies innerhalb von sechs (6) Monaten gemeldet wird. Der Nutzer haftet für alle Schäden, die durch die Handhabung, den Besitz, die Verwendung oder den Missbrauch des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob diese auf Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder anderweitig entstehen. Da Clouz keine Kontrolle über den Betrieb, die Inspektion, die Wartung oder die Verwendung seiner Produkte nach dem Vertrieb und keine Kontrolle über die Auswahl der Patienten hat, **ERLÄSST DIESE GARANTIE AUSDRÜCKLICH JEDE ANDERE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE ODER HANDELSÜBLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SOWIE JEDE ANDERE VERPFLICHTUNG DES VERKÄUFERS.** Die in der Garantie und Beschränkung dargelegten Rechtsmittel sind die einzigen Rechtsmittel, die jeder Person zur Verfügung stehen.

## REGULATORISCHE INFORMATIONEN

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist verfügbar unter [www.clouz.one](http://www.clouz.one).

Basis-UDI-DI: 426074624clz1kUB

EUDAMED DE-MF-000007330: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo/a26266d2-4f4b-4c19-8f4f-813f963aef30>

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Clouz erklärt hiermit, dass OneKnot mit der Medizinprodukteverordnung (MDR) und den geltenden Normen und Vorschriften übereinstimmt.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung kann per E-Mail angefordert werden unter: [info@clouz.one](mailto:info@clouz.one).







## HERSTELLER INFORMATIONEN

Clouz GmbH  
c/o HUM Systems  
Schinkestr. 9  
12047 Berlin  
Deutschland

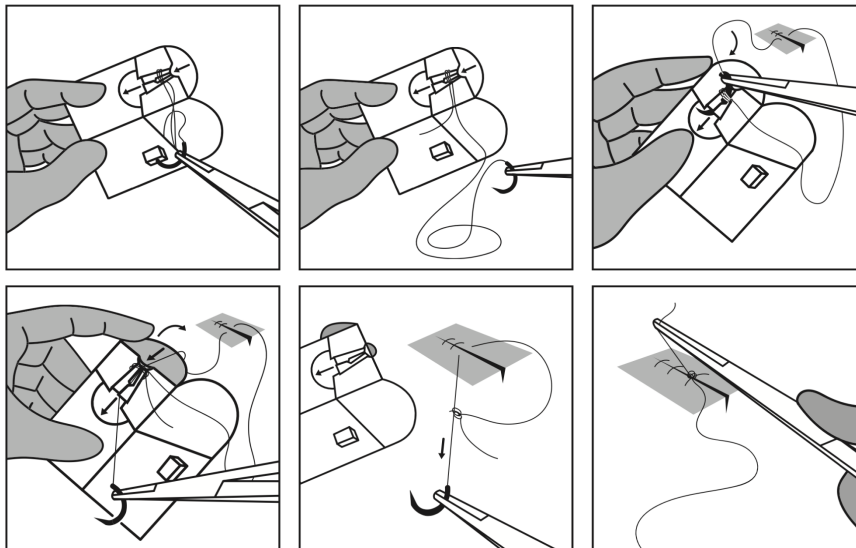
## TECHNISCHE INFORMATIONEN

|                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| Länge der Naht (cm)    | 65, 90, 120                     |
| Nahtmaterial USP       | 0, 2-0, 3-0, 4-0, 5-0           |
| Nadeltyp               | 1/2 Kreis, 3/8 Kreis, 5/8 Kreis |
| Nadellänge (mm)        | 17, 19, 22, 24, 26, 31, 36, 40  |
| Produktgewicht (Gramm) | 20                              |
| Produktgröße (mm)      | 40 x 80 x 2,5                   |

## IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG VERWENDETE Symbole

|   |                                 |   |                             |   |                           |
|---|---------------------------------|---|-----------------------------|---|---------------------------|
|  | Nadelspitze:<br>Reverse Cutting |  | Nadelspitze:<br>Taper Point |  | Nadelspitze:<br>Taper Cut |
| 1/2c<br>3/8c<br>5/8c  | Nadelkrümmung                   |  | Nadelform                   |   |                           |
|  | MRI-sicher                      |  | Medizinprodukt              |   |                           |

## ONEKNOT GEBRAUCHSANWEISUNG



1. Fassen Sie die Nadel mit einem geeigneten Instrument und ziehen Sie den Faden aus dem Fadenbeutel.
2. Nähen Sie nach Bedarf in Einzelknopftechnik gemäß dem chirurgischen Verfahren.
3. Um den Knoten zu armen, führen Sie die Nadel in der durch die Pfeile angezeigten Richtung durch den Knotenhalter.
4. Drücken Sie die Spitze des Papierhalters nach unten und ziehen Sie den Faden durch die Knotenschlaufen.
5. Halten Sie den längeren Faden straff, lassen Sie das kurze Ende los und lassen Sie den Knoten zum Gewebe hinuntergleiten. Alternativ können Sie den längeren Faden straff halten und den Knoten je nach Verfahren auf das Gewebe hinführen.
6. Um den Knoten zu verschließen, lassen Sie die Spannung am langen Ende des Fadens los und ziehen Sie leicht am kurzen Ende.
7. Schneiden Sie die Fadenenden ab und entsorgen Sie die Nadel.