

## Návod k použití

CS

### PROLENE™ (MONOFILAMENTNÍ POLYPROPYLEN) STERILNÍ SYNTETICKÝ NEVTŘEBATELNÝ ŠÍCÍ MATERIÁL ŠÍCÍ VLÁKNO

#### POPIS

PROLENE™ je monofilamentní syntetický nevstřebatelný sterilní chirurgický šicí materiál. Tento materiál je složený z izotaktického krystalického stereoizomeru polypropylenu - syntetického lineárního polyolefinu. Chemický vzorec je (C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>)<sub>n</sub>. PROLENE™ se dodává nebarvené (průhledné) a modře zbarvené ftalocyaninovou modří, číslo barevného indexu 74160. PROLENE™ se dodává v různých průměrech a délkách, připojené k jehlám z nerezavějící oceli různých typů a velikostí. Tento materiál je dodáván také v následujících provedeních:

1. Kombinace jehly a vlákna HEMO-SEAL™, u níž je průměr vlákna a jehly přibližně stejný, takže krvácení způsobené vpichem jehly je omezeno.
2. Různé komponenty z rozdílných materiálů, které ukotvují konce šicího vlákna pro podkožní šití nebo pro použití k šití šlach.
3. Trubičky, které umožňují použít tento materiál jako podpurný steh.
4. PROLENE™ s podložkami z PTFE (polytetrafluoretylénu), kterými se podkládá steh na povrchu tkáně za účelem rozložení tahu vlákna na větší plochu.

Všechny podrobnosti produktové řadě naleznete v katalogu. PROLENE™ vyhovuje požadavkům Evropského lékopisu pro sterilní nevstřebatelný šicí materiál a požadavkům Lékopisu Spojených států amerických pro nevstřebatelný chirurgický šicí materiál s výjimkou drobné nadměrnosti u metrické síly vlákna 0,5 (7/0).

#### INDIKACE

Šicí vlákno PROLENE™ je určeno pro použití při obvyklé aproximaci měkkých tkání nebo k ligaturám měkkých tkání, včetně použití v kardiovaskulární chirurgii, v oftalmologii a neurochirurgii.

#### POUŽITÍ

Výběr vlákna závisí na stavu pacienta, zkušenosti chirurga, použitím chirurgickým postupu a velikosti rány.

#### PŮSOBENÍ

PROLENE™ vyvolává ve tkáních minimální akutní zánětlivou reakci, po které následuje postupné opouzdření vlákna fibrózní pojivovou tkání. Šicí vlákno

PROLENE™ se nevstřebává ani není náchylné k degradaci nebo oslabení působením tkáňových enzymů. Vzhledem ke skutečnosti, že je tento materiál relativně biologicky inertní, je doporučován tam, kde je požadována co nejmenší možná tkáňová reakce. Tento monofilamentní materiál se úspěšně používá v chirurgických ran, které byly následně infikovány nebo kontaminovány, tedy tam, kde může použití tohoto materiálu minimalizovat možnost vzniku stehové píštěle nebo extruze stehu. Vzhledem ke své nepřilnavosti ke tkáním se používá PROLENE™ tam, kde je třeba později odstranit stehy vytažením.

#### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

#### VAROVÁNÍ/BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ/VZÁJEMNÉ PŮSOBENÍ

Před použitím vlákna PROLENE™ k uzavření rány se operátor musí seznámit s chirurgickými postupy a technikami práce s nevstřebatelnými vlákny. Riziko dehiscence rány je různé podle místa aplikace a použitého šicího materiálu. Jako u jakéhokoliv cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků, nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu, způsobit tvorbu kalkulů. Při léčbě infikovaných nebo kontaminovaných ran je nutno se řídit přijatou chirurgickou praxí.

Je nezbytné pečlivě se vyhnout jakémukoliv poškození povrchu vlákna chirurgickým nástrojem, což by mělo za následek prasknutí použitého materiálu. Při používání chirurgických nástrojů, jako pinzety a jehelce, zabraňte deformaci a překroucení vlákna.

Pro vázání uzlů používejte standardní chirurgickou techniku. Spolehlivost uvázaného uzlu docílíte použitím plochých a čtvercových uzlů a dle operační situace a zkušeností chirurga i dodatečných uzlů. Dodatečné uzly jsou doporučeny hlavně při použití polypropylenového šicího materiálu.

Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, abyste zabránili poškození. Jehlu uchopte ve vzdálenosti mezi jednou třetinou (1/3) a polovinou (1/2) vzdálenosti od místa připojení vlákna po hrot jehly. Uchopení jehly v oblasti hrotu může zhoršit penetraci a způsobit nalomení jehly. Uchopení v oblasti připojení k vláknu nebo začátku jehly může způsobit ohnutí nebo zlomení jehly. Při tvarování může dojít ke ztrátě pevnosti jehel a snížení odolnosti v ohybu nebo ke zlomení. Při manipulaci s chirurgickými jehlami postupujte opatrně, zabraňte tak náhodnému poranění. Použité jehly odkládejte do sběrné nádoby na ostré předměty. Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho části) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit zhoršení jeho funkce a zkrácenou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele.

#### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí reakce, které se mohou vyskytnout ve spojení s použitím tohoto prostředku, zahrnují počáteční minimální zánětlivou reakci tkání a přechodné místní podráždění v ráně. Jako všechna cizí tělesa může PROLENE™ zhoršit již existující infekci.

#### STERILITA

Šicí vlákno PROLENE™ je sterilizováno plynným etylénoxidem. Nesterilizujte. Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený. Nepoužitá vlákna, jejichž balení je otevřeno, zlikvidujte.

#### SKLADOVÁNÍ

Nevyžaduje žádné zvláštní skladovací podmínky. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

#### SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ



Pro jednorázové použití



Počet kusů



Použijte do – rok a měsíc



Sterilizováno etylénoxidem



Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky.



Číslo šarže



Upozornění: Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



ETHICON, LLC  
Highway 183 Km 8.3  
San Lorenzo 00754  
Puerto Rico  
USA  
1-877-ETHICON  
+1-513-337-6928



Johnson & Johnson Medical Limited  
Simpson Parkway  
Kirkton Campus  
Livingston  
EH54 7AT  
United Kingdom



389740R02  
LAB0010434v3  
08/2015

©Ethicon, Inc. 2014



0086

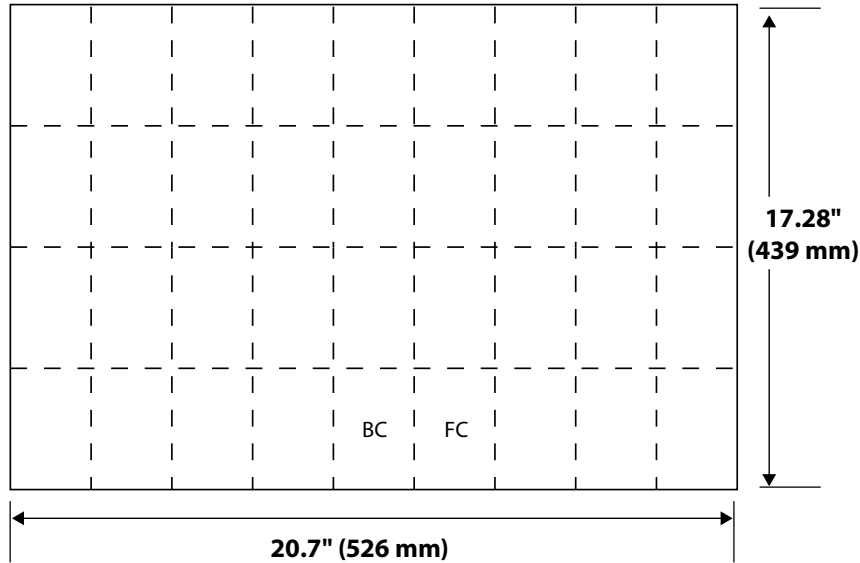
TM

# PROLENE

ar	خييط جراحى	fr	SUTURE	ru	ШОВЫЙ МАТЕРИАЛ
cz	ŠICÍ VLÁKNO	hu	VARRÓFONAL	sk	CHIRURGICKÁ NIŤ
da	SUTUR	it	SUTURA	sv	SUTUR
de	NAHTMATERIAL	ko	봉합사	tr	SÜTÜR
el	PAMMA	nl	HECHTMATERIAAL	zh-cn	缝线
en	SUTURE	no	SUTUR	zh-tw	縫合線
es	SUTURA	pl	NICI CHIRURGICZNE		
fi	OMMELAINE	pt	FIO DE SUTURA		

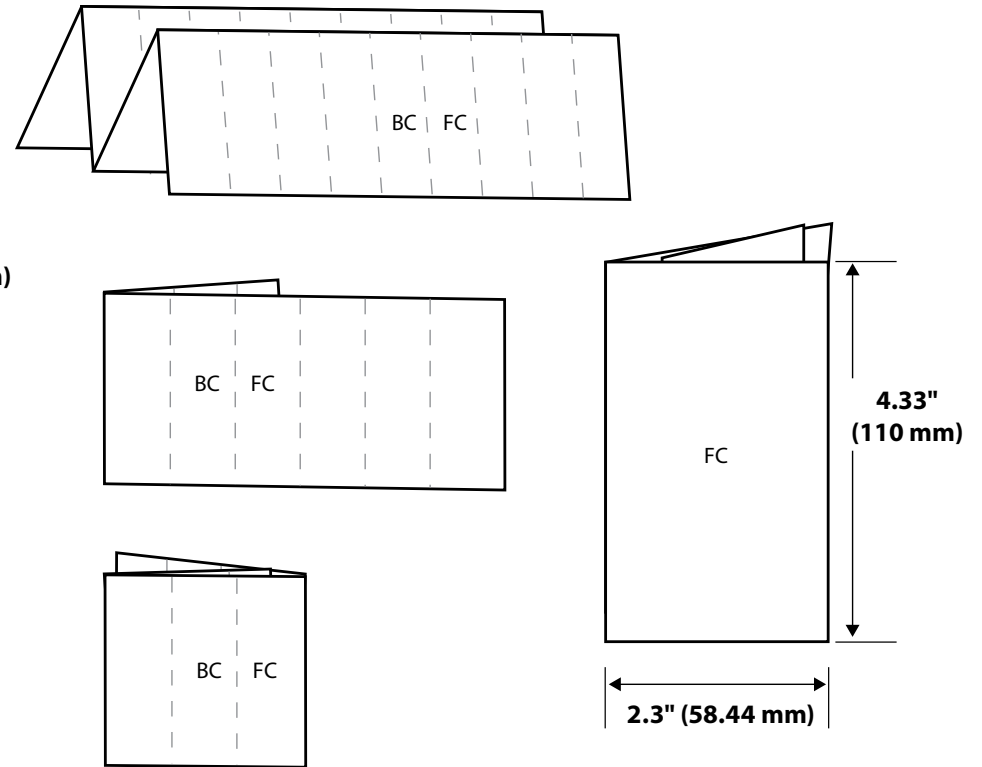
# IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

## PAGE LAYOUT



Flat Size

## FOLD PATTERN



Folded Size

TITLE <b>PROLENE™</b>	DESCRIPTION <b>Map IFU</b>	LAB NUMBER <b>LAB0010434v3</b>	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS <b>n/a</b>		BINDING <b>n/a</b>	COLORS <b>Black</b>	
FLAT SIZE <b>20.7" x 17.28"</b> <b>526 mm x 439 mm</b>	FOLDED SIZE <b>2.3" x 4.33"</b> <b>58.44 mm x 110 mm</b>	RMC NUMBER <b>389740R02</b>	PAGE COUNT <b>2</b>	LANGUAGES <b>AR, CZ, DA, DE, EL, EN, ES, FI, FR, HU, IT, KO, NL, NO, PL, PT, RU, SK, SV, TR, ZH-CN, ZH-TW</b>	SELF COVER <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD    WAFER SEAL <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
BLEED SIZE    .5" (12.7 mm)    .125" (3.175 mm) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		NONE    BLEED ALL SIDES    BLEED TOP    BLEED RIGHT    BLEED LEFT    BLEED BOTTOM <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<b>DRAWING IS NOT TO SCALE:</b> DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.			
STOCK <b>50 lb Finch Opaque</b>				<b>ETHICON</b>			