

Gebrauchsanweisung

de

PROLENE™ (MONOFILES POLYPROPYLEN) STERILES, SYNTHETISCHES, NICHT RESORBIERBARES NAHTMATERIAL

BESCHREIBUNG

PROLENE™ ist ein steriles, synthetisches, monofiles, nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial aus einem isotaktischen kristallinen Stereoisomer von Polypropylen (synthetisches lineares Polyolefin). Die Summenformel ist (C₃H₅). PROLENE™ ist sowohl ungefärbt (transparent) als auch mit blauer Einfärbung (Phthalocyaninblau, Farbindexnummer 74160) erhältlich. Darüber hinaus steht PROLENE™ in verschiedenen Stärken und Längen, mit Edelstahlnadeln verschiedener Typen und Größen, zur Verfügung. Das Material ist außerdem in folgender Ausführung lieferbar:

1. HEMO-SEAL™ Nadel-/Nahtmaterial-Kombination mit aneinander angepasstem Durchmesser zur Vermeidung von Blutungen aus dem Stichkanal.
2. Einige Artikel sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich, mit denen die Enden des Fadens bei der Verwendung für Intrakutan- oder Sehennähte fixiert werden können.
3. Es sind auch Schläuche für eine Verwendung des Materials für Retentionsnähte erhältlich.
4. PROLENE™ ist auch in Kombination mit PTFE (Polytetrafluorethylen) Pledgets als Nahtwiderlager zwischen Naht und Gewebeoberfläche erhältlich, um die Belastungsfläche zu erhöhen.

Detailangaben zur Produktreihe können dem Katalog entnommen werden. Von Abweichungen bei der Größe Metric 0,5 (7/0) hinsichtlich Fadendurchmesser abgesehen, entspricht PROLENE™ den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an sterile, nicht resorbierbare Fäden und der United States Pharmacopeia an nicht resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial.

ANWENDUNGSGEBIETE

PROLENE™ wird allgemein bei der Adaptation und/oder Ligatur von Weichgewebe verwendet, einschließlich bei kardiovaskulären, ophthalmologischen und neurochirurgischen Eingriffen.

ANWENDUNG

Das zu verwendende Nahtmaterial wird entsprechend dem Zustand des Patienten, der Erfahrung des Chirurgen, der chirurgischen Technik und der Größe der Wunde ausgewählt.

WIRKUNG

PROLENE™ bewirkt anfangs lediglich eine geringfügige entzündliche Gewebereaktion, auf die eine langsam fortschreitende bindegewebige Einkapselung folgt. PROLENE™ Nahtmaterial wird weder resorbiert noch durch Gewebezynase abgebaut oder geschwächt. Da das Material biologisch relativ inert ist, wird seine Verwendung dort empfohlen, wo eine möglichst geringe Gewebereaktion erwünscht ist. Als Monofilament wird es besonders bei solchen Wunden erfolgreich verwendet, die sich in der Folge kontaminieren oder infizieren können. Das Risiko der Bildung von Wundhöhlen und der Nahtabstoßung kann so auf ein Minimum reduziert werden. Weil PROLENE™ nicht mit dem Gewebe verklebt, ist es besonders für Nähte geeignet, die später gezogen werden müssen.

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/WECHSELWIRKUNGEN

Der Anwender sollte mit den chirurgischen Techniken, bei denen nicht resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird, vertraut sein, bevor er PROLENE™ zum Wundverschluss einsetzt, da das Risiko einer Wunddehizensz je nach Lokalisation der Wunde und verwendetem Nahtmaterial variieren kann.

Wie bei allen Fremdkörpern kann längerer Kontakt des Nahtmaterials mit salzhaltigen Lösungen zu Konkrementbildungen führen (Harnwege, Gallenwege). Infizierte oder kontaminierte Wunden sollten entsprechend chirurgisch versorgt werden.

Bei Verwendung dieses Nahtmaterials muss darauf geachtet werden, dass der Faden bei der Handhabung nicht beschädigt wird; insbesondere darf es nicht durch chirurgische Instrumente wie Pinzetten oder Nadelhalter geknickt werden. Das Nahtmaterial ist je nach Erfahrung des Chirurgen gemäß den üblichen chirurgischen Nahtmethoden und Knüpftechniken zu verwenden, wenn eine entsprechende chirurgische Indikation vorliegt. Beim Knoten von Polypropylen-Nahtmaterial wird die Knüpfung von zusätzlichen Knoten empfohlen.

Um die Nadel bei der Handhabung nicht zu beschädigen, sollte sie immer im Bereich zwischen etwa 1/3 bis 1/2 der Länge vom armierten Ende zur Nadelspitze gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Das Fassen am armierten Ende kann Verbiegen und ebenfalls Bruch zur Folge haben. Das Verformen von Nadeln kann zu Stabilitätsverlust und damit zu reduzierter Biege- und Bruchresistenz führen. Bei jeder Handhabung von chirurgischen Nadeln ist durch besondere Vorsicht auf die Vermeidung von Stichverletzungen zu achten. Gebrauchte Nadeln in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.

Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer Produktschädigung, die zu einem Versagen des Produkts und einer

Kreuzkontamination führen kann, die wiederum zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern bei Patienten und Anwendern führen kann.

NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit diesem Material können anfangs gering ausgeprägte entzündliche Gewebereaktionen und vorübergehende Reizungen in der Umgebung der Wunde auftreten. Wie alle Fremdkörper kann PROLENE™ eine vorhandene Infektion negativ beeinflussen.

STERILITÄT

PROLENE™ Nahtmaterial wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Geöffnete, jedoch nicht verwendete Nahtfadenpackungen verwerfen.

LAGERBEDINGUNGEN

Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG



Nicht zur Wiederverwendung



Anzahl von Einheiten



Verwendbar bis – Jahr und Monat



Sterilisation mit Ethylenoxid



CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.



Chargenbezeichnung



Achtung: Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Katalognummer



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



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

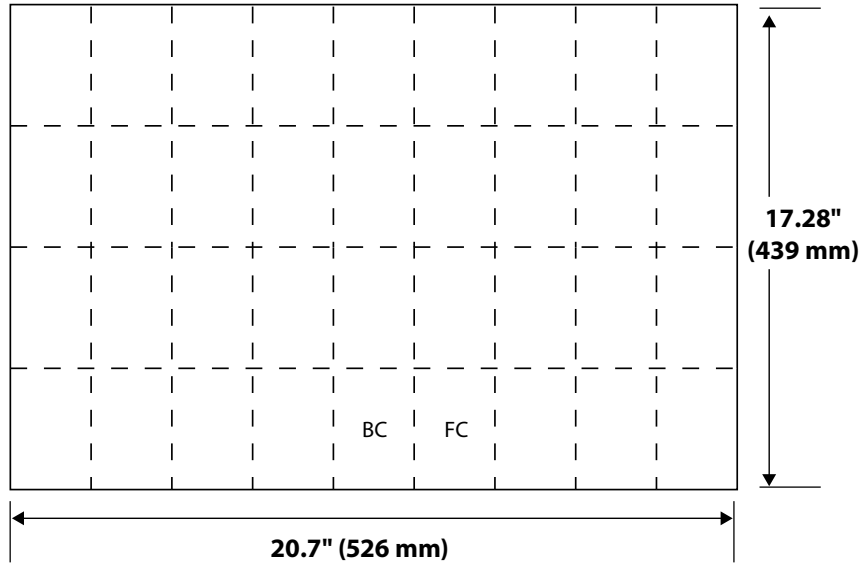
PROLENE™

| | | | | | |
|----|--------------|----|----------------|-------|-----------------|
| ar | خيطة جراحية | fr | SUTURE | ru | ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ |
| cz | ŠÍČÍVLAKNO | 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 | NICHIURGICZNE | | |
| fi | OMMELAINE | pt | FIO DE SUTURA | | |



IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

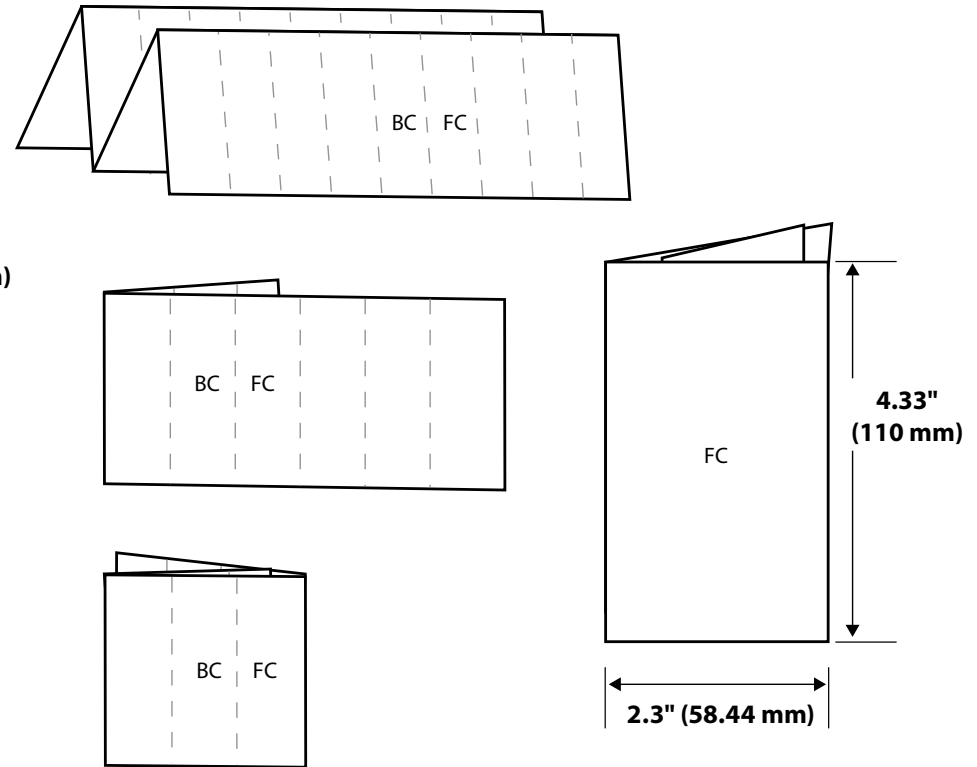


20.7" (526 mm)

**17.28"
(439 mm)**

Flat Size

FOLD PATTERN



**4.33"
(110 mm)**

2.3" (58.44 mm)

Folded Size

| | | | | | | | |
|--|--|---|---|--|---|--|--|
| TITLE PROLENE™ | DESCRIPTION Map IFU | LAB NUMBER LAB0010434v3 | SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS n/a | | BINDING n/a | COLORS Black | |
| FLAT SIZE 20.7" x 17.28" 526 mm x 439 mm | FOLDED SIZE 2.3" x 4.33" 58.44 mm x 110 mm | RMC NUMBER 389740R02 | PAGE COUNT 2 | LANGUAGES AR, CZ, DA, DE, EL, EN, ES, FI, FR, HU, IT, KO, NL, NO, PL, PT, RU, SK, SV, TR, ZH-CN, ZH-TW | 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"/> | | DRAWING IS NOT TO SCALE: 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 50 lb Finch Opaque | | | | ETHICON | | | |