

Brugsanvisning

PROLENE™
(MONOFIL POLYPROPYLEN)
STERIL SYNTETISK IKKE-RESORBERBAR
SUTUR

BESKRIVELSE
PROLENE™ sutur er en monofil, syntetisk, ikke-resorberbar steril kirurgisk sutur, der består af en isotaktisk, krystallinsk stereoisomer af polypropylen, en syntetisk lineær polyolefin. Den molekylære formel er (C₃H₆)_n. PROLENE™ fås ufarvet (klar) og farvet med blå phtalocyaninblå, farveindeks nr. 74160. PROLENE™ fås i en række forskellige kalibre og længder, påsat nåle af rustfrit stål af forskellige typer og størrelser. Suturmaterialet findes også i udgaver med følgende indhold:

- 1. HEMO-SEAL™ kombinationen af nål og sutur, hvor suturens diameter og nålewiren er blevet tættere tilpasset for at reducere graden af blødning fra nålens hul.
- 2. En række komponenter i forskellige materialer til at forankre suturens ender ved subkutikulær lukning eller til brug som senesuturer.
- 3. Suturmaterialet leveres også med stykker af rør til anvendelse som retentionssutur.
- 4. PROLENE™ med PTFE (polytetrafluoretylen) kompres til brug som et underlag mellem suturen og væsoverfladen for at øge det vægtbærende område.

Der er udførlige beskrivelser af produktsortimentet i kataloget. PROLENE™ opfylder kravene i European Pharmacopeia for Sterile Non Absorbable Strands og kravene i United States Pharmacopeia for Non Absorbable Surgical Suture med undtagelse af en let overstørrelse for kaliber 7/0 (metrisk 0,5).

INDIKATIONER
PROLENE™ er beregnet til anvendelse i almindeligt bindevæv og/eller til ligatur, herunder i kardiovaskulær kirurgi, øjenkirurgi og neurokirurgi.

ANVENDELSE
Suturer bør vælges og anvendes efter patientens tilstand, kirurgisk erfaring, operationsteknik og sårets størrelse.

VIRKNING
PROLENE™ sutur fremkalder minimal initial inflammatorisk vævsreaktion, hvorefter suturen gradvis indkapsles af fibrøst bindevæv. PROLENE™

da
suturen resorberes ikke, og den bliver ikke nedbrudt eller svækket under påvirkning af vævsenzymmer. På grund af suturmaterialets relative biologiske inaktivitet anbefales det til anvendelse, hvor der ønskes mindst mulig suturreaktion. Som monofilament er det blevet anvendt med held ved operationsår, der postoperativt bliver inficerede eller kontaminerede, idet det kan mindske senere fisteldannelse og suturafstødning. Da PROLENE™ ikke adhærer til vævet, egner den sig som pull-out sutur.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER /INTERAKTIONER
Brugere må være bekendt med den kirurgiske procedure og teknik, der omfatter ikke-resorberbare suturer, før de benytter PROLENE™ sutur til sårlukning, da risikoen for sårruptur kan variere efter anvendelsessted og det anvendte suturmateriale.

Som andre fremmedlegemer kan suturer ved længerevarende kontakt med saltopløsninger, svarende til forholdene i urin- eller galdevejene, resultere i standannelse. Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles efter almindelig operativ praksis.

Undgå at beskadige suturens overflade med kirurgiske instrumenter, da det under brugen kan føre til suturbristning. Undgå at knuse eller knække suturen ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. pincet eller nåleholder.

Tilstrækkelig sikker suturering forudsætter almindelige kirurgiske knuder med ekstra slag, afhængigt af de operative forhold og kirurgens erfaring. Anvendelsen af knuder med ekstra slag kan være særligt nødvendigt ved bindingen af polypropylensutur.

Undgå omhyggeligt at beskadige suturnålene. Grib nålen på et sted mellem en tredjedel (1/3) og halvdelen (1/2) af afstanden fra trådfæstet til spidsen. Hvis nålen gribes ved spidsen, kan det forringe indstikkets penetration og medføre, at nålen knækker. Hvis nålen gribes i den anden ende eller på trådfæstet, kan det medføre at nålen bøjes eller knækker. Hvis bøjede nåle rettes op, kan de miste styrken og få større tilbøjelighed til at knække. Brugeren bør udvise forsigtighed under anvendelsen af operationsnåle for at undgå utilsigtede nålestik. Smid brugte nåle i plastbeholdere.

Må ikke resteriliseres/genbruges. Genbrug af denne anordning (eller dele af denne anordning) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, der kan resultere i svigt af anordning og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og brugere.

BIVIRKNINGER
Bivirkninger forbundet med anvendelsen af dette materiale omfatter minimal initial inflammatorisk vævsreaktion og forbigående lokalirritation på sårstedet. Som alle andre fremmedlegemer kan PROLENE™ forstærke en eksisterende infektion.

STERILITET
PROLENE™ er steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget eller åben. Åbne, ubrugte suturer skal kasseres.

OPBEVARING
Denne anordning kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring. Må ikke bruges efter at holdbarhedsdatoen er overskredet.

SYMBOLER ANVENDT VED MÆRKNING

	Må ikke genbruges
	Antal enheder
	Anvendes inden – år og måned
	Steriliseret med ethylenoxid
	CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Batchnummer
	Forsigtig: Se brugsanvisningen
	Producent
	Varenummer
	Autoriseret repræsentant i EU



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

EC	REP
----	-----

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



389740R02
LAB0010434v3
08/2015



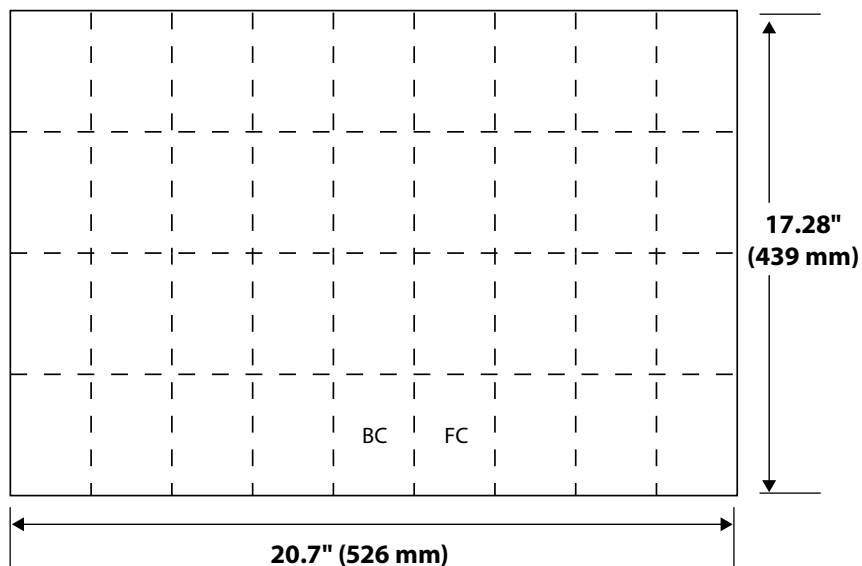
©Ethicon, Inc. 2014

PROLENE™

ar	خيط جراحي	fr	SUTURE	ru	ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
cz	ŠÍČÍVLÁKNO	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		

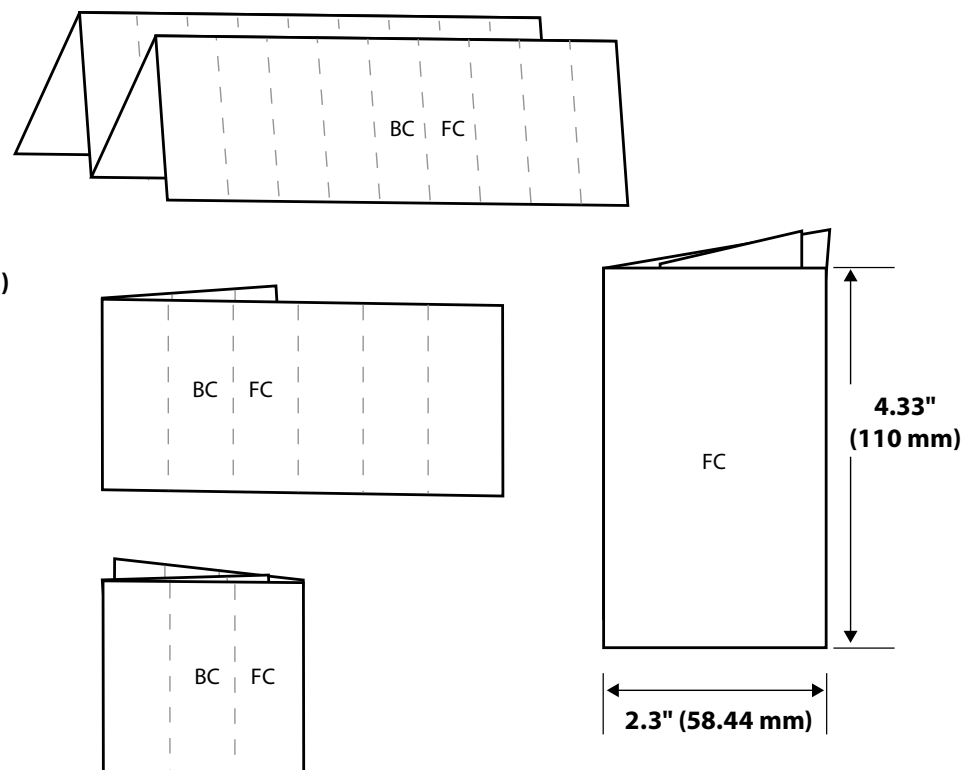
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



Folded Size

TITLE 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 ☒		PLUS COVER ☐		SEALING METHOD ☒		WAFER SEAL ☒	
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) ☐ .125" (3.175 mm) ☐		NONE ☒		BLEED ALL SIDES ☐		BLEED TOP ☐		BLEED RIGHT ☐		BLEED LEFT ☐		BLEED BOTTOM ☐		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							