

Käyttöohjeet

PROLENE™  
(YKSISÄIKEINEN POLYPROPYLEENI)  
STERIILI SYNTEETTINEN RESORBOITUMATON  
OMMELAINE

**KUVAUS**  
PROLENE™-ommelaine on yksisäikeinen, synteettinen, resorboitumaton ja steriili kirurginen ommelaine, joka koostuu polypropyleenin isotaktisesta kiteisestä stereoisomeerista, synteettisestä lineaarisesta polyolefiinista. Molekyylikaava on (C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>)<sub>n</sub>. PROLENE™-ommelainetta on saatavana värjäämättömänä (värittömänä) tai sinisenä (ftalosyaniininsininen, väri-indeksinro 74160). PROLENE™-ommelainetta on saatavana erivahuisina ja -pituusina kiinnitettynä erityyppisiin ja -kokoisiin ruostumattomiin teräsneuloihin. Ommelainetta on saatavana myös seuraavasti:

- HEMO-SEAL™-neula-ommelaineyhdistelmä, jossa ommelaineen ja neulan läpimitat on suhteutettu toisiinsa neulanreistä aiheutuvan tiikkuvuodon vähentämiseksi.
- Useita eri materiaaleista valmistettuja komponentteja ommelaineen päiden kiinnittämiseen subkutikulaarisessa tai jänneompelussa.
- Putki, joka mahdollistaa ommelaineen käytön tukiopeleena.
- PROLENE™-ommelaine ja PTFE-tuppo (polytetrafluorieteeni) käytettäväksi tukialueena ompeleen ja kudospinnan välillä kuormitusalueen lisäämiseen.

Tuotesarjan yksityiskohtaiset tiedot ovat tuoteluettelossa. PROLENE™ noudattaa Euroopan farmakopean steriileille resorboitumattomille ommelaineille asettamia vaatimuksia ja Yhdysvaltain farmakopean resorboitumattomille ommelaineille asettamia vaatimuksia lukuun ottamatta lievää läpimitan ylitystä koossa 0,5 (metrinen mitta) (7/0).

**INDIKAATIOT**  
PROLENE™-ommelaine on tarkoitettu yleiseen pehmytkudoksen kiinnittämiseen ja/tai ligaatioon, mukaan lukien käyttö sydän- ja verisuonikirurgiassa sekä oftalmologisissa ja neurokirurgisissa toimenpiteissä.

**KÄYTTÖ**  
Ommelaineen valinta ja käyttö määräytyy potilaan tilan, kirurgin kokemuksen, leikkaustekniikan ja haavan koon mukaan.

**OMINAISUUDET**  
PROLENE™-ommelaine aiheuttaa kudoksissa aluksi vähäisen tulehdusreaktion, minkä jälkeen ommelaine vähitellen koteloituu sidekudokseen. PROLENE™-ommelaine ei resorboidu, eikä se myöskään hajoa tai heikkene kudossynteesin vaikutuksesta. Sen suhteellisen biologisen reagoimattomuuden ansiosta sitä suositellaan käytettäväksi, kun ommelainereaktion on oltava mahdollisimman vähäinen. Koska ommelaine on yksisäikeinen, sitä on käytetty menestyksekkäästi myöhemmin infektoituissa tai kontaminoituissa leikkaushaavoissa, joissa se voi minimoida ontelomuodostusta ja ommelaineen ekstruusiota. Koska PROLENE™ ei tartu kiinni kudokseen, se sopii hyvin poistettavaksi ompeleeksi.

**KONTRAIINDIKAATIOT**  
Ei tunnetta.

**VAROITUKSET/VAROTOIMET/YHTEISVAIKUTUKSET**  
PROLENE™-ommelainetta haavansulkuun käyttävän pitäisi olla perehtynyt kirurgisiin toimenpiteisiin ja tekniikoihin, joissa resorboitumattomia ommelaineita käytetään, koska haavan aukeamisvaara voi vaihdella kohdealueen ja käytetyn ommelaineen mukaan. Vierasesineiden tavoin ommelaineet voivat aiheuttaa kivien muodostusta joutuessaan pitkäaikaiseen kosketukseen suolapitoisten nesteiden kanssa (esim. virtsa- ja sappitiehyissä). Infektoituneiden tai kontaminoitujen haavojen hoidossa on noudatettava hyväksyttyä kirurgista käytäntöä. Ommelaineen pintaa on varottava vahingoittamasta kirurgisilla instrumenteilla, koska se voi aiheuttaa ommelaineen katkeamisen käytössä. Kirurgisten instrumenttien kuten pihlien tai neulankuljettimien aiheuttamia puristusvaurioita on vältettävä. Solmut saadaan riittävän pitäviksi käyttämällä tavanomaista ompelu- ja solmintatekniikkaa (merimiesolmuja) sekä tarvittaessa ylimääräisiä silmukoita leikkaustilanteen ja kirurgin kokemuksen mukaan. Ylimääräisten silmukoiden käyttö on erityisen tarkoituksenmukaista polypropyleeniompeleita solmittaessa. Kirurgisten neulojen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta vaurioiden välttämiseksi. Tartu neulaan alueelta, joka ulottuu langan kiinnityskohdan ja kärjen välisestä ensimmäisestä kolmanneksesta (1/3) puoliväliin (1/2) saakka. Jos neulaan tarttuu läheltä kärkeä, sen lävistyskyky voi heiketä ja neula voi katketa. Jos neulaan tarttuu kannasta tai langan kiinnityskohdasta, neula voi vääntyä tai rikkoutua. Neulan muodon korjaaminen voi heikentää sen lujuutta ja alistaa sen vääntymiselle ja katkeamiselle. Kirurgisia neuvoja on käsiteltävä varoen tahattomien neulanpistojen välttämiseksi. Hävitä käytetyt neulat asianmukaisesti teräville esineille tarkoitettuun jätesäiliöön. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen,

mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai epäpuhtauksien siirtyminen potilaasta toiseen. Tämä puolestaan voi johtaa infekioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen potilaaseen ja käyttäjään.

**HAITTAVAIKUTUKSET**  
Tämän tuotteen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat vähäinen kudoksen tulehdusreaktio alussa ja ohimenevä paikallisärsytys haavakohdassa. Kaikkien vierasesineiden tavoin PROLENE™-ommelaine voi pahentaa olemassa olevaa infektiota.

**STERIILIYS**  
PROLENE™-ommelaine on steriloitu eteenioksidikaasulla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Hävitä avatut, käyttämättömät ommelaineet.

**SÄILYTY**  
Erittäisiä säilytysolosuhteita ei ole. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**PAKKAUKSESSA KÄYTETTY MERKINNÄT**

|                                                                                     |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ei saa käyttää uudelleen                                                                                                                |
|  | Yksikköjen lukumäärä                                                                                                                    |
|  | Viimeinen käyttöpäivä – vuosi ja kuukausi                                                                                               |
|  | Steriloitu etyleenioksidilla                                                                                                            |
|  | CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä. |
|  | Eränumero                                                                                                                               |
|  | Huomio: Katso käyttöohjeita                                                                                                             |
|  | Valmistaja                                                                                                                              |
|  | Tuotenumero                                                                                                                             |
|  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä                                                                                                |



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  
LAB001043v3  
08/2015

©Ethicon, Inc. 2014



0086

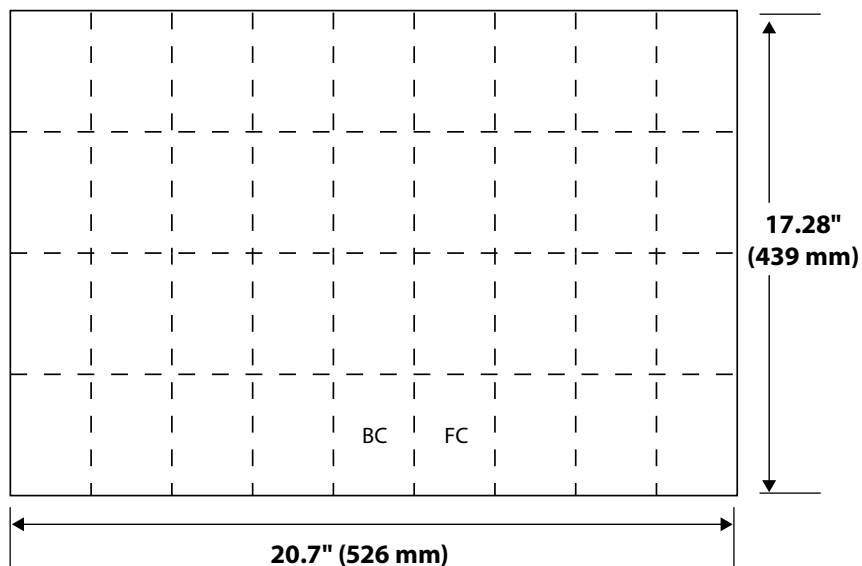
PROLENE™

|    |            |    |        |    |              |    |        |    |        |    |                |    |           |    |                  |    |               |
|----|------------|----|--------|----|--------------|----|--------|----|--------|----|----------------|----|-----------|----|------------------|----|---------------|
| ar | خط جراحی   | fr | SUTURE | hu | VARRÓFONAL   | it | SUTURA | ko | 봉합사    | nl | HECHTMATERIAAL | no | SUTUR     | pl | NICICHIRURGICZNE | pt | FIO DE SUTURA |
| cz | ŠÍČÍVLÁKNO | da | SUTUR  | de | NAHTMATERIAL | el | PAMMA  | en | SUTURE | es | SUTURA         | fi | OMMELAINE |    |                  |    |               |

|    |                 |    |                 |    |       |    |       |       |    |       |     |
|----|-----------------|----|-----------------|----|-------|----|-------|-------|----|-------|-----|
| ru | ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ | sk | CHIRURGICKÁ NIŤ | sv | SUTUR | tr | SÜTÜR | zh-cn | 缝线 | zh-tw | 縫合線 |
|----|-----------------|----|-----------------|----|-------|----|-------|-------|----|-------|-----|

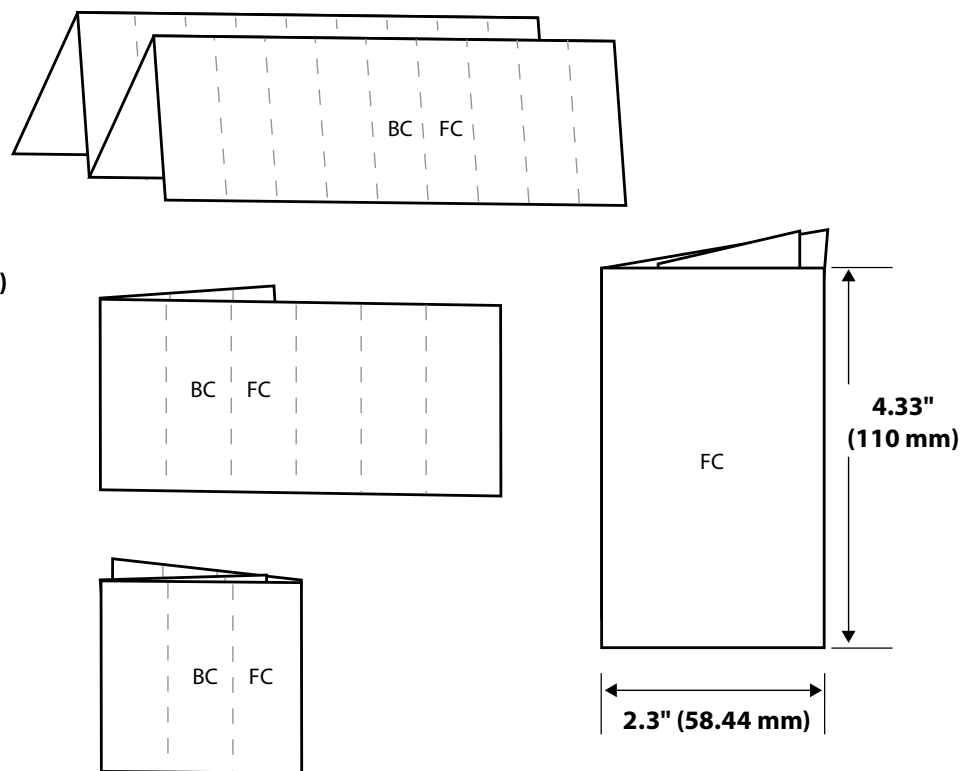
# IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



Folded Size

|                                                                                                   |  |                                                  |  |                                          |  |                                      |  |                                                                                                           |  |                                     |  |                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                            |  |                                                   |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------|--|------------------------------------------|--|--------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|--|---------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------|--|---------------------------------------------------|--|
| TITLE<br>PROLENE™                                                                                 |  | DESCRIPTION<br>Map IFU                           |  | LAB NUMBER<br>LAB0010434v3               |  | SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS<br>n/a |  |                                                                                                           |  | BINDING<br>n/a                      |  | COLORS<br>Black                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                            |  |                                                   |  |
| FLAT SIZE<br>20.7" x 17.28"<br>526 mm x 439 mm                                                    |  | FOLDED SIZE<br>2.3" x 4.33"<br>58.44 mm x 110 mm |  | RMC NUMBER<br>389740R02                  |  | PAGE COUNT<br>2                      |  | LANGUAGES<br>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<br><input checked="" type="checkbox"/> |  | PLUS COVER<br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                    |  | SEALING METHOD<br><input type="checkbox"/> |  | WAFER SEAL<br><input checked="" type="checkbox"/> |  |
| BLEED SIZE<br>.5" (12.7 mm) <input type="checkbox"/><br>.125" (3.175 mm) <input type="checkbox"/> |  | NONE <input checked="" type="checkbox"/>         |  | BLEED ALL SIDES <input type="checkbox"/> |  | BLEED TOP <input type="checkbox"/>   |  | BLEED RIGHT <input type="checkbox"/>                                                                      |  | BLEED LEFT <input type="checkbox"/> |  | BLEED BOTTOM <input type="checkbox"/>             |  | DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK.<br>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<br>50 lb Finch Opaque                                                                       |  |                                                  |  |                                          |  |                                      |  |                                                                                                           |  |                                     |  | ETHICON                                           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                            |  |                                                   |  |