

Használati utasítás

hu

PROLENE™ (MONOFIL POLIPROPILÉN) STERIL SZINTETIKUS NEM FELSZÍVÓDÓ VARRÓFONAL

LEÍRÁS

A PROLENE™ polipropilén varróanyag monofil, szintetikus, nem felszívódó, steril sebészeti varróanyag, amely egy szintetikus lineáris poliolefin, a polipropilén izotaktikus kristályos sztereoizomere. A molekuláris képlete (C₃H₆)_n. A PROLENE™ rendelhető színezetlen (átlátszó) és ftalocianin kék színnel, színek: 74160 színezett kivitelben. A PROLENE™ többféle vastagságban és hosszban, különféle típusú és méretű rozsdamentes acél tűkkel ellátott kiserelésben áll rendelkezésre. Az anyag továbbá az alábbiakat tartalmazó kialakításokban is kapható:

1. HEMO-SEAL™ tű és varróanyag kombinációja, amely esetében a varróanyag és a tű átmérője pontosabban igazodik egymáshoz, ezáltal csökkentve a tűszúrás vérzésének mértékét.
2. Számos összetevő, sokféle anyagból, amely a varróanyag végeit rögzíti a szubkutisz zárásakor vagy invarratok esetében.
3. Cső, hogy lehetővé tegye a retenció varratként való használatát.
4. PROLENE™ PTFE (politetrafluoretilén) korongokkal, amelyek a varrat és a szövetfelület közötti tamponálást szolgálják, növelve a terhelhető területet.

A teljes termékskáláról részletes információ található a katalógusban. A PROLENE™ varróanyag mindenben kielégíti az európai gyógyszerzabvány steril nem felszívódó monofil varróanyagokra vonatkozó előírásait, valamint megfelel az amerikai gyógyszerkönyv nem felszívódó sebészeti varróanyagokra vonatkozó követelményeinek, kivéve a kissé nagyobb metrikus 0,5 (7/0) átmérőt.

JAVALLATOK

A PROLENE™ varróanyag általános lágszövet egyesítésére és/vagy lekötésére szolgál, beleértve a kardiovaszkuláris, a szemészeti és az idegsebészeti eljárásokban történő használatát.

ALKALMAZÁS

Az adott varróanyag kiválasztásánál és alkalmazásánál a beteg állapota, a sebész tapasztalata, az alkalmazott technika és seb mérete a meghatározó tényezők.

TELJESÍTMÉNY

A PROLENE™ varróanyag minimális akut gyulladási reakciót okoz a szövetben, amelyet a varrat fokozatos, fibrózus kötőszövettel történő betokozódása követ. A PROLENE™ varróanyag nem szívódik fel, és nem is bomlik le vagy gyengül meg a szöveti enzimek hatására. Mivel biológiailag viszonylag közömbös, az olyan helyen történő használata javasolt, ahol arra van szükség, hogy a lehető legkisebb legyen a varrat-reakció. Monofil anyagként sikeresen alkalmazták olyan műtéti sebeknél, melyek később elfertőzödtek vagy elszennyeződtek, mivel minimálisra csökkentette a későbbi tályogképződés és a varróanyag kilökődésének kockázatát. Mivel nem tapad a szövethez, a PROLENE™ varróanyag hatékonyan távolítható el varratszedéskor.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK/KÖLCSÖNHATÁSOK

A PROLENE™ varróanyag felhasználóinak ismerniük kell a felszívódó varróanyagok alkalmazására vonatkozó sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a sebészeti eljárások előfordulásának kockázata függ mind az alkalmazás helyétől, mind a kiválasztott varrófonalától.

Mint minden idegen test esetében, a varrófonalak tartós érintkezése sóoldatokkal, például a hügyutak vagy az epeutak váladékával, köképződéshez vezethet. Minden sebészeti beavatkozás után az elfogadott irányelvek követendők a sebek elfertőződésének és szennyeződésének elkerülése végett.

Óvatosan járjon el, hogy az anyag felületét sebészeti műszerek ne sértsék fel, mivel ez a használatban lévő anyag töréséhez vezethet. A sebészeti eszközök, például a csipesz vagy a tűfogó nem megfelelő alkalmazása a varrófonal összepréselését vagy hullámosítását eredményezheti.

A biztonságos csomózás a sebészeten általánosan használt lapos négyzetes csomóval biztosítható; az adott műtéti körülményektől és a sebész tapasztalatától függően extra csomók felhelyezése válhat szükségessé. A kiegészítő kötések használata különösen alkalmas a polipropilén varratok megkötésekor.

Szakszerű használatlaltal a sebészeti tűk sérülése elkerülhető. A tűt a tűfogóval a fonalcatlakozási vég felőli egyharmada (1/3) és fele (1/2) közötti területen kell megfogni. A hegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenésével, esetleg a tű eltörésével járhat. A fonalcatlakozási vég megfogása a tű meghajlásához, eltöréséhez vezethet. A visszahajlított tű meggyengülhet és könnyebben hajlik vagy törik. A sebészeti tűk körültekintő használatával a véletlen tűszúrás okozta sérülések elkerülhetők. A használt tűket az éles eszközök számára kijelölt tárolókba kell dobni.

Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása termék roncsolódását illetve keresztiszennyeződéseket okozhat, ami fertőzéshez vagy vérel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő áttérjedéséhez vezethet.

MELLÉKHATÁSOK

Ezen eszköz használatához kapcsolódó mellékhatások közé tartozik az enyhe gyulladási szöveti reakció és az átmeneti lokális irritáció a seb környezetében. A PROLENE™, mint minden idegen test, fokozhatja a fenálló gyulladási folyamatot.

STERILITÁS

A PROLENE™ varróanyagokat etilénoxiddal sterilizálták. Ne sterilizálja újra. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva. A kinyitott, fel nem használt varróanyagot le kell selejtezni.

TÁROLÁS

Nincs szűkös különleges tárolási körülményekre. Ne használja fel a lejáratú idő után.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK



Ne használja újra



Az egységek száma



Lejárt dátuma – év és hónap



Etilénoxiddal sterilizált



CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú direktíva előírásainak.



Gyártási szám



Vigyázat: Lásd a használati utasítást



Gyártó



Katalógusszám



Engedéllyel rendelkező képviselő az Európai Közösségben



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



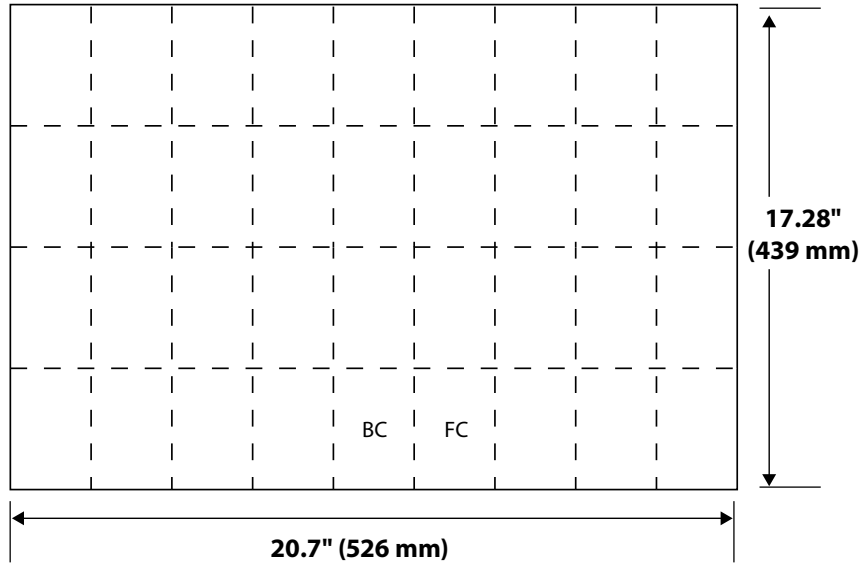
0086

PROLENE™

ar	خط جراحی	fr	SUTURE	ru	ШОВЫЙ МАТЕРИАЛ
cz	ŠÍVLÁKNO	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

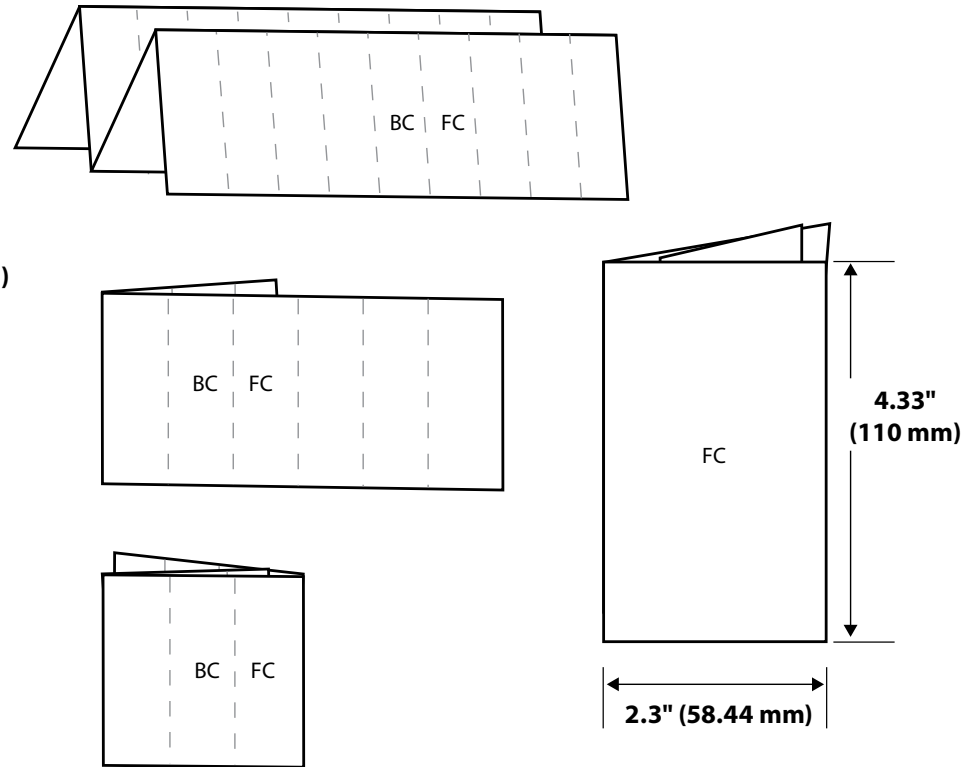


20.7" (526 mm)

**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			