

Gebruiksaanwijzing

nl

PROLENE™ (MONOFILAMENT POLYPROPYLEEN) STERIEL, SYNTHETISCH, NIET-RESORBERBAAR HECHTMATERIAAL

BESCHRIJVING

PROLENE™ hecht draad is een monofilament, synthetisch, niet-resorbeerbaar, steriel chirurgisch hecht materiaal dat bestaat uit een isotactische kristallijnen stereo-isomeer van polypropyleen, een synthetisch lineair poly-olefine. De molecuulformule is (C₃H₆)_n. PROLENE™ is verkrijgbaar in ongekleurde (kleurloze) en blauw gekleurde uitvoering met fthalocyanine-blauw. Kleurindexnummer 74160. PROLENE™ is verkrijgbaar in verschillende diktematen en lengten, bevestigd aan roestvrijstalen naalden in diverse soorten en maten. Het materiaal is tevens leverbaar in de onderstaande uitvoeringen:

- HEMO-SEAL™ naald-hecht draad combinatie waarbij de diameters van de hecht draad en de naald zeer nauwkeurig op elkaar zijn afgestemd om de mate van steekkanaalbloeding, veroorzaakt door de naald, te verminderen.
- Verscheidende onderdelen in verschillende materialen om de uiteinden van hechtingen te verankeren bij subcutane wondhechting of voor het hechten van pezen.
- Slangetjes om gebruik als retentiehechting mogelijk te maken.
- PROLENE™ met PTFE (polytetrafluorethyleen) deppers voor gebruik als kussentje tussen de hechtingen en het weefseloppervlak ter vergroting van het dragend oppervlak.

De volledige details betreffende de productreeks staan beschreven in de catalogus. PROLENE™ voldoet aan de vereisten van de European Pharmacopoeia for Sterile Non-Absorbable Strands en aan de vereisten van de United States Pharmacopoeia for Non-Absorbable Surgical Suture, met uitzondering van een geringe overschrijding van de standaardmaat Metric 0,5 (7/0).

INDICATIES

PROLENE™ hecht materiaal is bedoeld voor de hechting en/of ligatie van weke delen, onder andere bij gebruik bij cardiovasculaire, oogheilkundige en neurochirurgische ingrepen.

TOEPASSING

Het hecht materiaal moet worden gekozen en aangebracht afhankelijk van de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de gebruikte techniek en de grootte van de wond.

WERKING

PROLENE™ hecht materiaal veroorzaakt aanvankelijk een minimale ontstekingsreactie in weefsel. Deze reactie wordt gevolgd door geleidelijke inkapseling van de hechting door fibreus bindweefsel. PROLENE™ hecht materiaal wordt niet gesorbeerd en is niet onderhevig aan afbraak of verzakking door de werking van weefselenzymen. Vanwege zijn betrekkelijke biologische inertie wordt het aanbevolen voor gebruik in situaties waarin een zo gering mogelijke weefselreactie op het hecht materiaal wenselijk is. Als monofilament hecht materiaal is het met succes gebruikt bij chirurgische wonden die vervolgens ontsteken of besmet raken, waarbij het latere sinusvorming of afstoting van de hechting zo veel mogelijk kan beperken. Omdat er geen verkleving aan weefsel optreedt kan PROLENE™ effectief worden gebruikt als pull-out hechting.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGEN/INTERACTIES

De gebruiker moet vertrouwd zijn met de chirurgische methodes en technieken betreffende niet-resorbeerbaar hecht materiaal alvorens PROLENE™ te gebruiken voor het sluiten van een wond, aangezien het risico op dehiscentie van de wond kan variëren, afhankelijk van de plaats van toepassing en van het gebruikte hecht materiaal.

Zoals met elk ander vreemd lichaam kan langdurig contact van hechtingen met zoutoplossingen, zoals bijvoorbeeld in de urine- of galwegen, leiden tot steenvorming. Geïnfecteerde of besmette wonden moeten op aanvaardbare wijze chirurgisch behandeld worden.

Ga zorgvuldig te werk om te vermijden dat de buitenkant van het materiaal door chirurgische instrumenten beschadigd raakt, omdat het materiaal hierdoor bij gebruik zou kunnen breken. Vermijd beschadiging door pletten of vouwen ten gevolge van het gebruik van chirurgische instrumenten, zoals pincet of naaldvoerder.

Adequate knoopzekerheid vereist de normale chirurgische techniek van platte knopen met extra worpen, al naar gelang de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het gebruik van extra worpen is bijzonder geschikt voor het knopen van polypropyleen hecht materiaal.

Bij het hanteren van chirurgische naalden is voorzichtigheid geboden om beschadiging te voorkomen. Pak de naald beet op een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van de achterzijde tot de punt. Het vastpakken dicht bij de punt zou ertoe kunnen leiden dat de naald minder goed penetreert en breekt. Het vastpakken bij de achterzijde kan ertoe leiden dat de naald verbuigt of breekt. Het bijbuigen van naalden kan de sterkte ervan aantasten, zodat ze gemakkelijker buigen en breken. De gebruiker moet voorzichtig zijn bij het hanteren van chirurgische naalden om te vermijden dat hij zich per ongeluk prikt. Werp gebruikte naalden weg in 'Sharps' containers.

Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak dat kan resulteren in storing van het product en/of kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die gepaard gaan met het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder meer een minimale ontstekingsreactie in het weefsel en voorbijgaande plaatselijke irritatie op de plaats van de wond. Zoals alle lichaamsvreemde stoffen kan PROLENE™ een bestaande infectie verergeren.

STERILITEIT

PROLENE™ hecht materiaal is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Geopend, ongebruikt hecht materiaal wegwerpen.

OPSLAG

Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de vervaldatum.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN



Niet opnieuw gebruiken



Aantal eenheden



Uiterste gebruiksdatum – jaar en maand

STERILE EO

Gesteriliseerd met ethyleenoxide



CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG.

LOT

Lotnummer (partij)



Let op: Zie de gebruiksaanwijzing



Fabrikant

REF

Catalogusnummer

EC REP

Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie



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



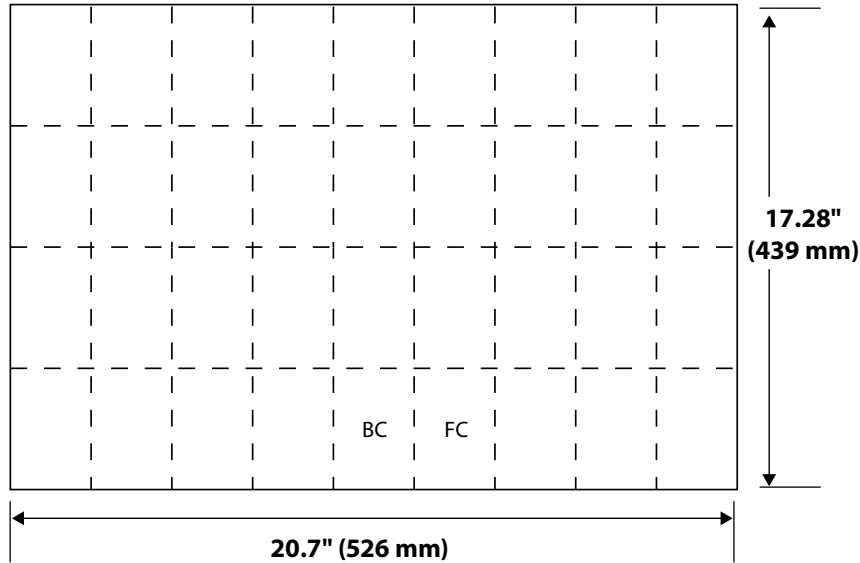
0086

PROLENE™

ar	خييط جراحى	fr	SUTURE	ru	ШОВЫЙ 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	NICICHIRURGICZNE		
fi	OMMELAINE	pt	FIO DE SUTURA		

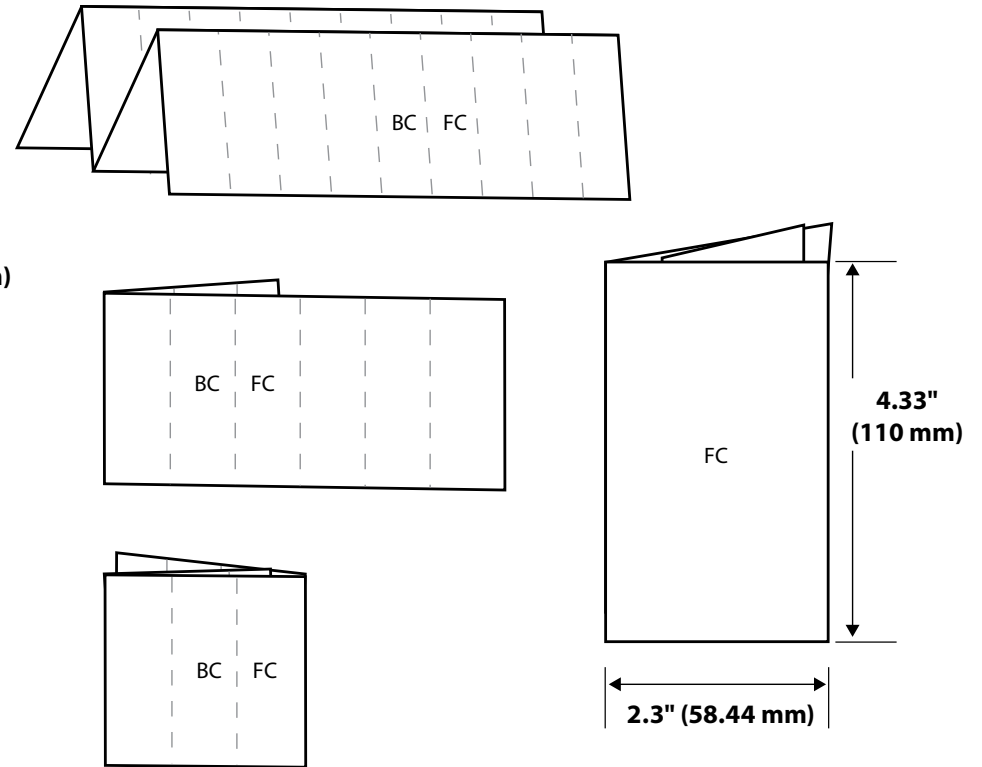
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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 <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			