

Bruksanvisning

PROLENE™ (MONOFILAMENT, POLYPROPYLEN) STERIL, SYNTETISK, IKKE-ABSORBERBAR SUTUR

BESKRIVELSE

PROLENE™-suture er en monofilament, syntetisk, ikke-absorberbar, steril kirurgisk sutur sammensatt av et isotaktisk krystallinsk stereoisomer av polypropylen, et syntetisk, lineært polyolefin. Molekylformelen er (C₃H₆)_n. PROLENE™ er tilgjengelig ufarget (klar) og farget blå med ftalocyanin-blå, fargeindeksnummer 74160. PROLENE™ er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, festet til ulike typer nåler i rustfritt stål i en rekke størrelser.

- HEMO-SEAL™-nålsuturkombinasjon der diameteren av suturen og nålvaieren er tettere justert for å redusere blødningsgraden ved nålhullet.
- Et utvalg av komponenter i en rekke forskjellige materialer for å forankre endene til suturen for subkutikulær lukking eller for bruk som senesuturer.
- Slanger slik at den kan brukes som retensjonssutur.
- PROLENE™ med PTFE (polytetrafluoroetylen)-kompresser for bruk som pute mellom suturen og vevsoverflaten for å øke belastningsområdet. Du finner fullstendig informasjon om produktrekken i katalogen. PROLENE™ oppfyller kravene i Den europeiske farmakopé for sterile, ikke-absorberbare tråder og kravene i USAs farmakopé for ikke-absorberbare kirurgiske suturer, unntatt en lett overstørrelse i målstørrelse metrisk 0,5 (7/0).

INDIKASJONER

PROLENE™-suturer er for bruk ved generell bløtvevsapprosimering og/eller ligering, inkludert bruk i kardiovaskulære, oftalmiske og nevrokirurgiske prosedyrer.

APPLIKASJON

Suturer skal utvelges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og sårstørrelse.

YTELSE

PROLENE™-suture viser en minimal initiell inflammatorisk reaksjon i vev, fulgt av en gradvis innkapsling av suturen med fibroøst bindevev. PROLENE™-suture absorberes ikke, og den utsettes ikke for nedbrytning eller svekking ved vevsenzymer. På grunn av den relative biologiske tregheten

no

anbefales den til bruk der minst mulig suturreaksjon er ønskelig. Som monofilament har den blitt brukt med suksess i kirurgiske sår som etterpå blir infiserte eller kontaminerte der den senere kan minimere sinusdannelse og suturfremspring. Videre har mangelen på feste til vevet forenklet bruk av PROLENE™-suture som en uttrekkingsuture.

KONTRAIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER/INTERAKSJONER

Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter ikke-absorberbare suturer for bruk av PROLENE™ for sårlukning, ettersom risikoen for sårdehiscens kan variere med bruksstedet og suturematerialet som brukes.

Som med alle fremmedlegemer kan langsiktig kontakt mellom sutur og saltløsninger, slik som de som finnes i urinrøret eller galleveiene, føre til kalkdannelse. Godkjent kirurgisk praksis skal følges for håndtering av infiserte eller kontaminerte sår.

Det må utvises forsiktighet for å unngå å skade overflaten på materialet med kirurgiske instrumenter da dette kan føre til fraktur på materialet som brukes. Unngå klemme- eller krympeskade som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, slik som f.eks. tang eller nålholdere.

Tilstrekkelig knutesikkerhet krever standard kirurgisk teknikk for flate og firkantede knuter med ekstra kast som indikert av kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra kast egner seg særlig ved knytning av polypropylensuturer.

Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et området som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til spissen. Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes for langt bak på festeenden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Omforming av nålene kan føre til at de mister styrke og blir mindre resistente for bøyning og knekk. Brukerne skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå uheldige stikkskader. Kast brukte nåler i beholderne merket "Skarpe gjenstander".

Skal ikke resteriliseres/brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til at svikt av enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.

UHELDIGE REAKSJONER

Uheldige reaksjoner som er forbundet med bruk av dette produktet inkluderer: minimal, initiell inflammatorisk vevsreaksjon og forbigående

lokal irritasjon ved sårstedet. Som alle fremmedlegemer kan PROLENE™ videreutvikle en eksisterende infeksjon.

STERILITET

PROLENE™-suturer steriliseres med etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpen. Kast uåpnede, ubrukte suturer.

OPPBEVARING

Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING



Skal ikke brukes på nytt



Antall enheter



Brukes innen – år og måned



Sterilisert med etylenoksid



CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr



Partinummer



Advarsel: Se bruksanvisningen



Produsent



Katalognummer



Autorisert representant i EU



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



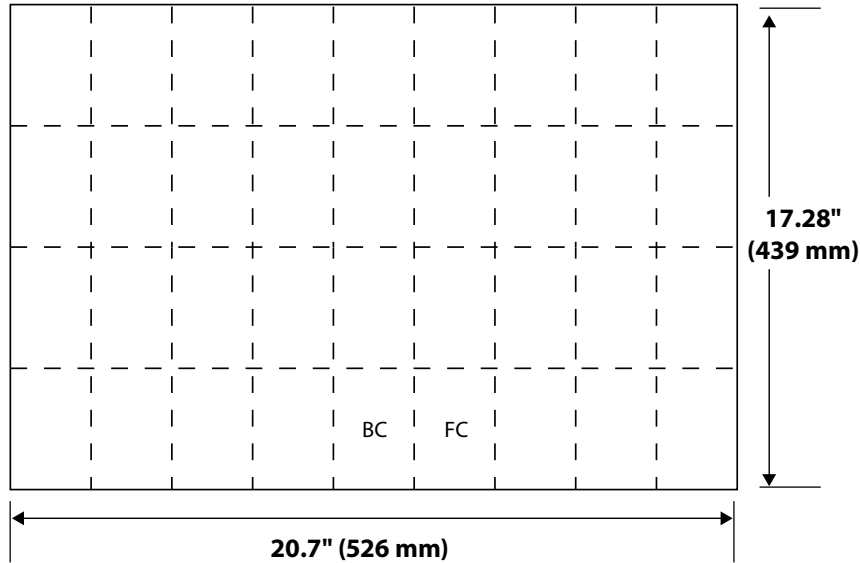
0086

PROLENE™

ar	خيط جراحى	fr	SUTURE	ru	ШОВЫЙ МАТЕРИАЛ
cz	ŠÍČIVLÁKNO	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		

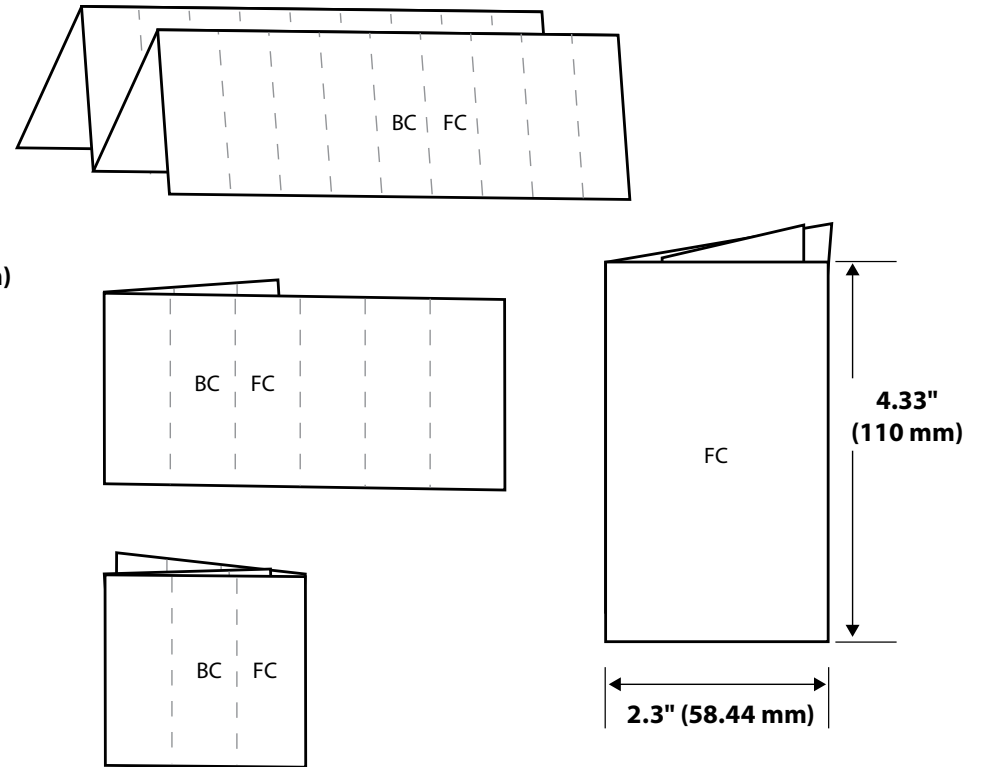
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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 <input checked="" type="checkbox"/>	PLUS COVER <input type="checkbox"/>	SEALING METHOD <input type="checkbox"/>	WAFER SEAL <input checked="" type="checkbox"/>
BLEED SIZE <input type="checkbox"/> .5" (12.7 mm) <input type="checkbox"/> .125" (3.175 mm)		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. 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				