

Instrukcja stosowania

STERYLNE SYNTETYCZNE NIEWCHŁANIAJALNE

NICI CHIRURGICZNE PROLENE™

(Z MONOFILAMENTOWEJ PRZĘDY POLIPROPYLENOWEJ)

OPIS

Chirurgiczne nici PROLENE™ to monofilamentowe, syntetyczne, niewchłaniające, sterylne nici chirurgiczne wykonane z izotaktycznego, krystalicznego stereoozomeru polipropylenu, syntetycznego liniowego poliolefinu. Chemiczny wzór cząsteczkowy to (C₃H₆)_n. Nici PROLENE™ są dostępne w postaci niebarwionej (przezroczyste) lub barwionej na niebiesko za pomocą błękitu ftalocyjaninowego (indeks barwy 74160). Nici PROLENE™ są dostępne w wielu rozmiarach i długościach, w zestawach z igłami ze stali nierdzewnej różnego rodzaju i wielkości. Materiał jest również dostępny w następujących konfiguracjach:

1. HEMO-SEAL™ – zestaw nici z igłą, w którym średnice igły i nici zostały ściślej dopasowane w celu zmniejszenia krwawienia w miejscu wkłucia.
2. Zestawy z różnymi elementami wykonanymi z różnych materiałów przeznaczonymi do mocowania końców nici w szwach podskórnych lub do zszywania ścięgien.
3. Zestawy z nirkami stosowane przy szwach wzmacniających (retencyjnych).
4. Zestaw nici PROLENE™ zaopatrzony w łatkę z PTFE (politetrafluoroetylen) przeznaczoną do zastosowania jako podkładki pomiędzy szwem a powierzchnią tkanki w celu zwiększenia powierzchni nośnej.

Pełne dane dotyczące asortymentu produktów podano w katalogu. Nici PROLENE™ są zgodne z wymogami Farmakopei Europejskiej dla jałowych nici niewchłaniających oraz z wymogami Farmakopei Stanów Zjednoczonych dla niewchłaniających nici chirurgicznych, z wyjątkiem nieznacznego przekroczenia średnicy w rozmiarze metrycznym 0,5 (7/0).

WSKAZANIA

Nici PROLENE™ są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach przybliżania tkanek miękkich i (lub) ich podwiązywania, w tym w chirurgii sercowo-naczyniowej, okulistycznej i neurochirurgii.

ZASTOSOWANIE

Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu ogólnego pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

DZIAŁANIE

Nici PROLENE™ wywołują minimalną początkową reakcję zapalną w tkankach, po której następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. Szwy PROLENE™ nie podlegają wchłanianiu,

degradacji ani osłabieniu wskutek działania enzymów tkankowych. Na skutek ich względnej obojętności biologicznej są one zalecane do stosowania w miejscach, gdzie pożądana jest jak najmniejsza reakcja tkankowa. Ze względu na ich monofilamentową budowę były one z powodzeniem stosowane w ranach zanieczyszczonych lub zakażonych, gdzie mogą zminimalizować tworzenie się przetok oraz wypychanie szwu przez organizm. Nici PROLENE™ nie przywierają do tkanek, dlatego są skuteczne w przypadku, gdy szwy wymagają usunięcia.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

OSTRZEŻENIA/SRODKI OSTROŻNOŚCI/INTERAKCJE

Przed użyciem nici PROLENE™ do zamykania ran użytkownicy powinni poznać procedury i techniki chirurgiczne z zastosowaniem nici niewchłaniających, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i materiału, z którego wykonane są nici, występuje zróżnicowane ryzyko rozęścia się brzegów rany.

Podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych dłuższy kontakt jakichkolwiek nici chirurgicznych z roztworami soli, takimi jak te, które znajdują się w drogach moczowych lub żółciowych, może powodować kalcyfikację. W przypadku ran skażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z przyjętymi praktykami chirurgicznymi.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia powierzchni materiału przyrządami chirurgicznymi, ponieważ mogłoby to spowodować jego pęknięcie. Należy unikać uszkodzeń, takich jak zgniecenie lub marszczenie, powstałych w wyniku stosowania narzędzi chirurgicznych, takich jak kleszcze lub imadła do igieł.

Odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki wiązania węzłów płaskich i kwadratowych z dodatkowymi przewiązaniem, zgodnie z warunkami chirurgicznymi i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych przewiązań jest szczególnie wskazane przy wiązaniu nici polipropylenowych.

Manipulując igłami chirurgicznymi, należy postępować ostrożnie, aby uniknąć uszkodzeń. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości od strony nici. Chwytnie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytnie w okolicy punktu nawleczenia nici może spowodować zgięcie lub złamanie igły. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie. Aby uniknąć zranienia, podczas używania igieł należy zachować ostrożność. Zużyte igły należy usuwać do pojemników na odpady ostre.

Nie wyjąławać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu,

co może spowodować uszkodzenie i/lub zanieczyszczenie krzyżowe produktu; może to doprowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane związane ze stosowaniem tego materiału obejmują: minimalną początkową reakcję zapalną tkanek oraz przejściowe miejscowe podrażnienie rany. Podobnie jak w przypadku wszystkich ciał obcych, nici PROLENE™ mogą potęgować istniejącą infekcję.

JAŁOWOŚĆ

Nici PROLENE™ są wyjąławiane tlenkiem etylenu. Nie wyjąławiać powtórnie. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Nieużyte szwy w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

PRZECHOWYWANIE

Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

SYMBOLY UŻYTE NA OPAKOWANIU



Nie używać powtórnie



Liczba jednostek



Wykorzystać do – rok i miesiąc

STERILE EO

Wysterylizowano tlenkiem etylenu

CE 0086

Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

LOT

Nr serii



Uwaga: patrz Instrukcja użytkowania



Producent

REF

Numer katalogowy

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



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

PROLENE™



389740R02
LAB0010434v3
08/2015

ar	خيوط جراحية	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	NICI CHIRURGICZNE		
fi	OMMELAINE	pt	FIO DE SUTURA		

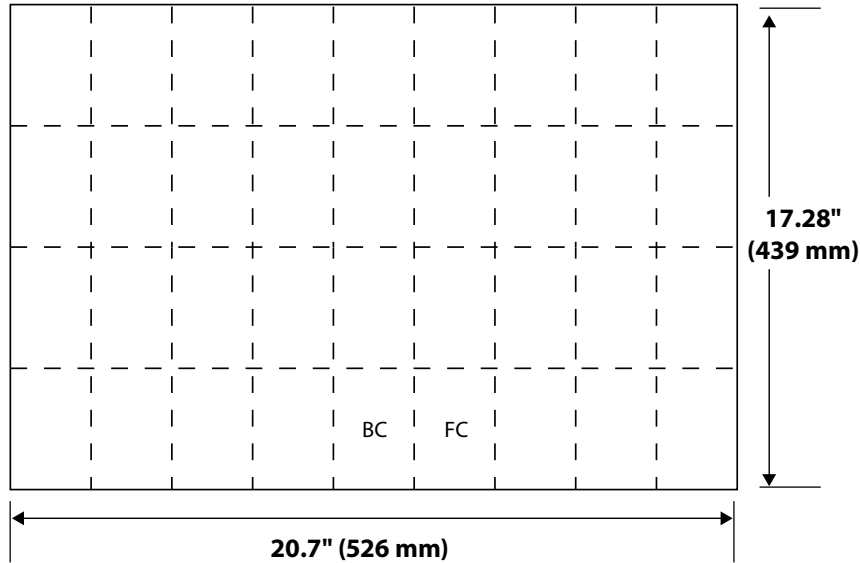
©Ethicon, Inc. 2014



0086

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

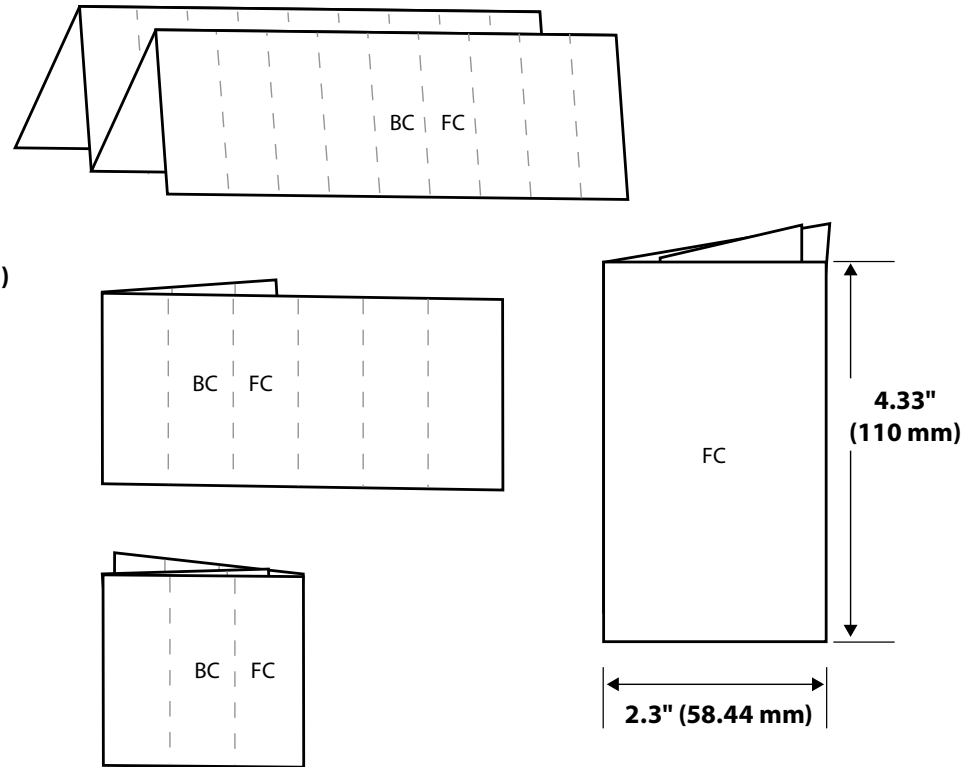


20.7" (526 mm)

**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			