

Инструкция по использованию

PROLENE™
(моноволокно полипропилена)
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ

Шовный материал PROLENE™ — это моноволоконный синтетический нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, выполненный из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена — синтетического линейного полиолефина. Молекулярная формула (C₃H₆)_n. Шовный материал PROLENE™ поставляется неокрашенным (прозрачным) или окрашенным в синий цвет (фталогцианиновый синий, индекс цвета 74160). Шовный материал PROLENE™ может быть различной толщины и длины и крепится к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров. Кроме того, материал выпускается в конфигурациях, содержащих следующее:

- 1. Комбинация иглы и шовного материала HEMO-SEAL™, в которой диаметр шовного материала и диаметр иглы точнее соответствуют друг другу для уменьшения интенсивности кровотечения в области прокола.
- 2. Разнообразные компоненты из различных материалов, предназначенные для крепления концов шовного материала при закрытии подкожных ран или сшивания сухожилий.
- 3. Трубки, позволяющие использование в качестве разгружающего шва.
- 4. Шовный материал PROLENE™ с прокладками из ПТФЭ (политетрафторэтилена), размещаемыми между шовным материалом и поверхностью ткани для увеличения области распределения нагрузки.

Подробная информация о товарном ассортименте представлена в каталоге. Материал PROLENE™ соответствует требованиям Европейской фармакопеи к стерильным нерассасывающимся нитям, а также требованиям Американской фармакопеи к нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу, кроме некоторого превышения размеров для диаметра 0,5 по метрической системе (7/0).

ПОКАЗАНИЯ

Шовный материал PROLENE™ предназначен для общего соединения тканей и/или лигирования, в том числе в сердечно-сосудистой, глазной и нейрохирургии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Шовный материал выбирается и накладывается с учетом состояния пациента, опыта хирурга, хирургических приемов и размера раны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Шовный материал PROLENE™ вызывает минимальные острые воспалительные реакции в тканях с последующей постепенной

инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Шовный материал PROLENE™ не рассасывается и не подвержен разложению и ослаблению вследствие воздействия ферментов тканей. В связи с относительной биологической инертностью материал рекомендован к применению в случаях, когда желательна наименьшая реакция на шовный материал. Являющийся моноволокном шовный материал успешно применяется на ранах, которые впоследствии могут быть загрязнены или инфицированы, для сведения к минимуму последующего образования свищей и отторжения шовного материала. Поскольку шовный материал PROLENE™ не срастается с окружающими тканями, он легко снимается простым вытягиванием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Перед применением шовного материала PROLENE™ для закрытия ран хирург должен ознакомиться с хирургическими процедурами и приемами, имеющими отношение к использованию нерассасывающегося шовного материала, поскольку степень риска расхождения краев раны может зависеть от места применения и используемого шовного материала. Как и при любых инородных телах, длительный контакт шовного материала с растворами солей, например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней. При ведении инфицированных и загрязненных ран следует придерживаться общепринятой хирургической тактики.

Необходима осторожность во избежание повреждения поверхности материала хирургическими инструментами, поскольку это может привести к разрыву используемого материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы и иглодержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо использование стандартных хирургических приемов с плоскими, квадратными, узлами с дополнительными проходами в зависимости от хирургических показаний и опыта хирурга. Дополнительные проходы в особенности подходят при связывании полипропиленового шовного материала.

При обращении с хирургическим шовным материалом следует проявлять осторожность во избежание его повреждения. Захватывайте иглу в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Захват иглы близко к острию может затруднить прокол и привести к перелому иглы. Захват иглы близко к тупому концу или месту крепления может привести к сгибанию или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание

случайных уколов. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с применением данного материала, включают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в области раны. Как и любые другие инородные тела, шовный материал PROLENE™ может усугубить уже имеющуюся инфекцию.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал PROLENE™ стерилизуется этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Выбрасывать распакованный неиспользованный шовный материал.

ХРАНЕНИЕ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока хранения.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Не использовать повторно.
	Число единиц
	Использовать до — год и месяца
	Стерилизовано этиленоксидом
	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.
	Номер партии
	Внимание! См. инструкцию по применению
	Производитель
	Номер по каталогу
	Официальный представитель в ЕС



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



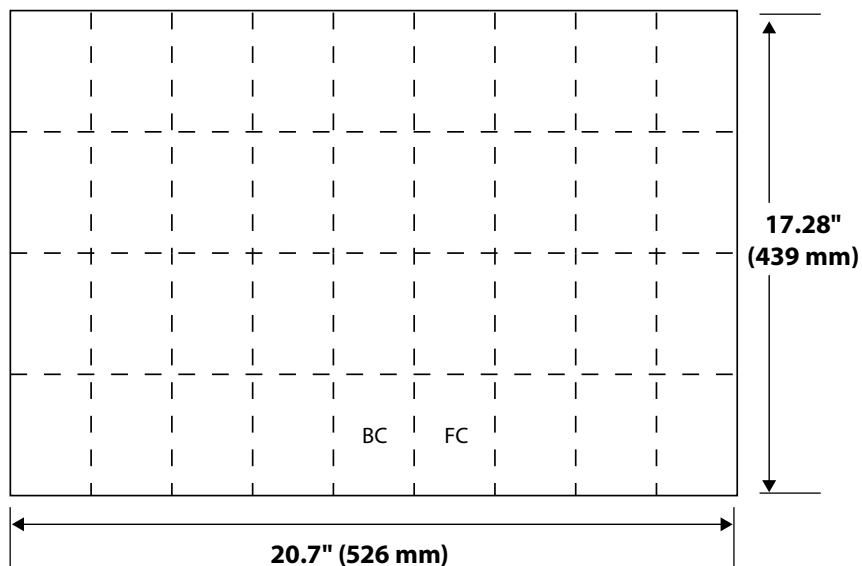
0086

PROLENE™

ar	خيط جراحى	fr	SUTURE	ru	ШОВНЫЙ 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 DESUTURA		

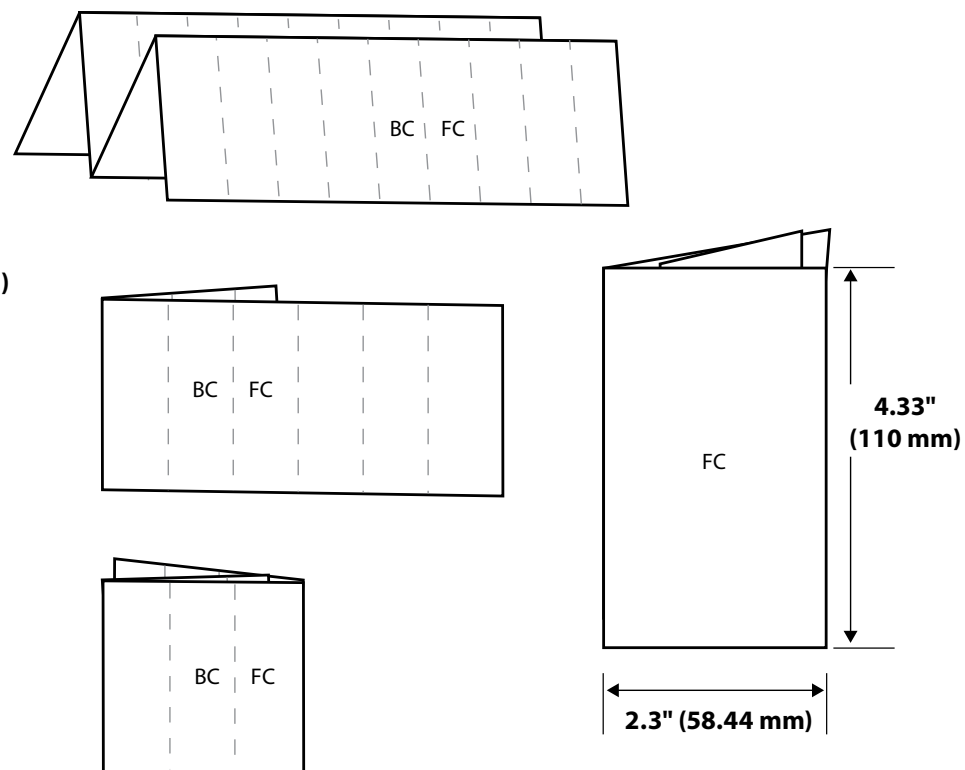
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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 ☒		PLUS COVER ☐		SEALING METHOD ☐		WAFER SEAL ☒	
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) ☐ .125" (3.175 mm) ☐		NONE ☒		BLEED ALL SIDES ☐		BLEED TOP ☐		BLEED RIGHT ☐		BLEED LEFT ☐		BLEED BOTTOM ☐		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							