



389740R02
LAB0010434v3
08/2015

©Ethicon, Inc. 2014



0086

PROLENE™

ar	خيط جراحي	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 DE SUTURA		



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

توجيهات الاستعمال

ar

PROLENE™

(خيط أحادي من البولي بروبيلين)
صناعي معقم وغير قابل للامتصاص

خيط جراحي

الوصف

تصنف خيوط PROLENE™ كخيوط جراحية معقمة صناعية غير قابلة للامتصاص وأحادية الخيط، مكونة من متزامر فراغي بلوري متمائل الترتيب للبولي بروبيلين. وهو بولي أولفين صناعي خطي. الصيغة الجزئية هي $(C_3H_6)_n$. يتوفر خيط PROLENE™ بدون تلوين (شفاف) أو مصبوغاً باللون الأزرق بصيغة أزرق فثالوسيانين، رقم مؤشر اللون 74160. يتوفر خيط PROLENE™ في مجموعة كبيرة من الأقطار والأطوال. متصلاً بإبر من الفولاذ غير القابل للصدأ من مختلف القياسات والأنواع، كما يتوفر بعدة أشكال خاصة تتضمن التالي:

- مجموعة HEMO-SEAL™ للمؤلفة من خيط وإبرة التي يتقارب فيها قطر الخيط وقطر الإبرة إلى حد كبير. بهدف تقليل النزف الذي يحدث في موضع الوخز.
- مجموعة من المحقنات المصنوعة من مواد مختلفة، والتي تتيح تثبيت أطراف الخيط عند القيام بخياطات تحت الجلد أو للاستخدام في خياطة الأوتار.
- أنبوب لإمكانية إجراء الخياطة الجابسة.
- خيوط PROLENE™ مع رفادات من البولي تترافلورو إيثيلين PTFE للاستخدام كوسادة بين الخيط وسطح النسيج لزيادة المساحة الملائمة للحمل.

راجع النشرة المحلية الخاصة للحصول على معلومات تفصيلية عن مجموعة المنتجات وتوافرها. تعتبر خيوط PROLENE™ مطابقة للمواصفات الواردة في دستور الأدوية الأوروبي الخاص بالخيوط غير القابلة للامتصاص. وكذلك دستور الأدوية الأمريكي الخاص بالخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص. باستثناء زيادة طفيفة في القطر عن القياس المتري (7/0) 0.05.

دواعي الاستعمال

تستخدم خيوط PROLENE™ الجراحية بوجه عام في ضم و/ أو ربط الأنسجة الرخوة، بما في ذلك عمليات جراحة القلب والأوعية الدموية. وجراحة العيون. وجراحة الأعصاب.

طريقة الاستعمال

يرتبط اختيار الخيط وطريقة استعماله بحالة المريض. وخبرة الجراح. والتقنية الجراحية المستخدمة. وحجم الجرح.

طريقة العمل

تسبب خيوط PROLENE™ حدوث تفاعل التهابي أولي طفيف في النسيج. يتبعه تغلّف تدريجي للخيط بواسطة النسيج اللينفي الضام. خيوط PROLENE™ لا تُمتص. ولا يمكن للإنزيمات النسيجية أن تخلصها أو تلتفها. نتيجة لحداثتها البيولوجية، فإنه ينصح باستخدام هذه الخيوط في المواضع التي يرغب فيها بحدوث أقل درجة ممكنة من التفاعل للخيط الجراحي. بشكلها الأحادي. وقد تم استخدامها بنجاح في خياطة الجروح المصابة بالعدوى والموتة، حيث تقلل من خطر رفض النسيج للخيط وتشكل الجيوب فيما بعد. كما أن خيوط PROLENE™ لا تلتصق بالأنسجة، بما يجعلها مناسبة للاستخدام كغرز قابلة للسحب.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة.

تحذيرات/ احتياطات/ تفاعلات

ينبغي على المستخدم الإلمام بالتقنيات الجراحية الخاصة بالخيوط غير القابلة للامتصاص قبل استخدام خيوط PROLENE™ لإغلاق الجروح. حيث أن خطر انفتاق الجرح قد يتفاوت بحسب موضع الجرح ومادة الخيط المستخدم. على غرار أي جسم غريب عن الجسم، فإن احتكاك الخيط لفترة طويلة بالخلايا الملحية الموجودة في الجاري البولية أو الصفراوية قد يؤدي إلى حدوث تكون حصوي. من جهة أخرى، يجب التقيد بالقواعد الجراحية المتبعة في حالات تلوث الجرح أو التهابه.

يجب الانتباه إلى كيفية استعمال الخيط الجراحي لتجنب إلحاق الضرر به باستخدام الأدوات الجراحية. يجب عدم سحق أو تجعيد الخيط باستخدام الأدوات الجراحية كالملاقط أو حاملات الإبر.

لضمان إحكام العقد. يجب اتباع تقنية العقد المسطحة المربعة التعارف عليها للخيوط الجراحية الأحادية مع إجراء عقد إضافية وفقاً للظروف الجراحة وخبرة الجراح. كما ينصح باستخدام عقد إضافية عند استخدام الخيوط الجراحية المصنوعة من البولي بروبيلين بشكل خاص.

لتجنب إلحاق الضرر برأس الإبرة والمنطقة المطروقة، يجب إمساك الإبرة في المنطقة الواقعة بين ثلث (1/3) ونصف (1/2) المسافة بين النهاية المطروقة ورأس الإبرة. إن الإمساك بالإبرة عند رأسها قد يعيق اختراقها للنسيج وقد يؤدي إلى كسر الإبرة. أما الإمساك بها عند مؤخرتها أو نقطة اتصالها بالخيط قد يؤدي إلى انثنائها أو كسرها. يحظر تغيير شكل الإبرة لأن ذلك قد يؤدي إلى فقدان الإبرة لقوتها وجعلها أقل مقاومة للانثناء أو الكسر. يتوجب على المستخدم التعامل مع الإبرة بحذر شديد لتفادي وخز نفسه بها بغير قصد. ويتم التخلص من الإبر المستعملة بوضعها في حاويات التخلص من الأدوات الحادة.

لا تعيد تعقيمها. إعادة استعمال هذا الخيط الجراحي (أو أجزاء منه) قد يجعله عرضة للانحلال وحوادث تلوث خططي. وقد يؤدي ذلك إلى حدوث العدوى أو انتقال الكائنات الممرضة المنقولة بالدم للمرضى أو لمستخدمي الخيط الجراحي المُعاد استعماله.

الأثار الجانبية

الأثار الجانبية التي تصاحب استخدام هذه الخيوط الجراحية حدوث رد فعل التهابي أولي طفيف في النسيج. ونهيج موضعي مؤقت في موضع الجرح. على غرار جميع الأجسام الغريبة عن الجسم. يمكن أن يؤدي استخدام خيوط PROLENE™ إلى تفاقم عدوى موجودة بالفعل.

التعقيم

خيوط PROLENE™ معقمة باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. لا يُعاد التعقيم. لا يجب استخدام المنتج إذا كانت الغلاف الواقي مفتوحاً أو تالفاً. يجب التخلص من الخيوط الجراحية غير المستعملة إذا كان غلافها مفتوحاً.

التخزين

لا توجد شروط خاصة للتخزين. لا تستعملها بعد انقضاء تاريخ الصلاحية.

الرموز المستخدمة على المصقات



يستعمل مرة واحدة فقط



عدد الوحدات



صالح للاستخدام خلال - سنة وشهر



معقم باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين.



0086 علامة مطابقة المنتج لتوجيهات السوق الأوروبية المشتركة ورقم التعريف

من قبل مجموعة/جهة ترخيص معترف بها من الاتحاد الأوروبي. وهذا يعني أن المنتج مطابق للمشروط الأساسية للتوجيهات المتعلقة بالأجهزة الطبية الصادرة عن السوق الأوروبية المشتركة برقم 93/42/EEC



رقم التشغيلية



تحذير: انظر توجيهات الاستعمال.



المُصنَع



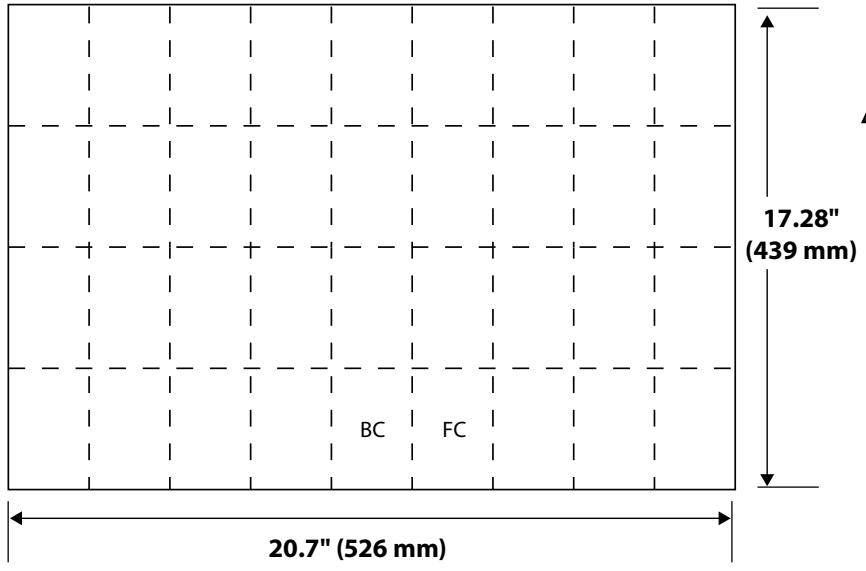
رقم الكتالوج



مثل مُعتمَد لدى الاتحاد الأوروبي

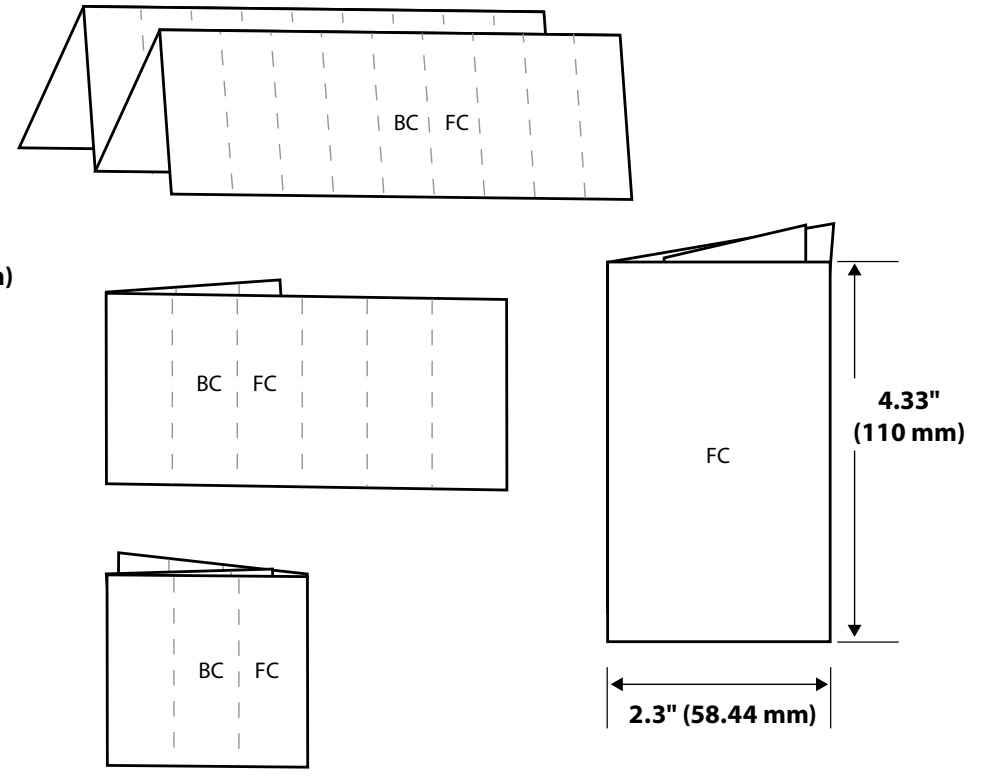
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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			