

Bruksanvisning

SV

PROLENE™ (MONOFILAMENT AV POLYPROPYLEN) STERIL SYNTETISK ICKE-RESORBERBAR SUTUR

BESKRIVNING

PROLENE™ sutur är en syntetisk, icke resorberbar steril kirurgisk monofilamentsutur bestående av en isotaktisk kristallin stereoisomer av polypropylen, en syntetisk linjär olefin. Molekylformeln är (C₃H₆)_n. PROLENE™ finns ofärgad (genomsiktig) samt färgad blå med ftalocyaninblått, färgindexnummer 74160. PROLENE™ finns i flera dimensioner och längder, fäst vid nålar av rostfritt stål av varierande typer och storlekar. Materialet levereras också i satser med följande innehåll:

- HEMO-SEAL™ nålsuturkombination, i vilken suturens diameter och nål har justerats närmre till varandra för att reducera mängden blödning från nålhålet.
- Ett antal komponenter i en mängd material för att ankra suturens ändpunkter för intrakutan slutning; eller för användning som sensutur.
- Slangformade material för stödsuturering.
- PROLENE™ med PTFE (polytetrafluoreten) pledget för användning som dyna mellan suturen och vävnadsytan för minskad belastning på påverkad yta.

Fullständiga uppgifter om produktsortimentet finns i katalogen. PROLENE™ uppfyller kraven i European Pharmacopoeia för sterila icke resorberbara trådar och i United States Pharmacopoeia för icke resorberbara kirurgiska suturer, med undantag för en viss överdimensionering i metrisk storlek 0,5 (7/0).

INDIKATIONER

PROLENE™ suturer är avsedda att användas vid allmän sammanhållning av mjukdelsvävnad och/eller ligering, inklusive kardiovaskulära, oftalmologiska och neurokirurgiska procedurer.

ANVÄNDNING

Suturerna bör väljas och appliceras med hänsyn tagen till patientens tillstånd, kirurgens erfarenhet, kirurgisk metod och sårens storlek.

PRESTANDA

PROLENE™ sutur ger upphov till en minimal akut inflammatorisk reaktion i vävnaden, vilken åtföljs av en gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindväv. PROLENE™ sutur resorberas inte. Inte heller försvagas eller försämrans den av påverkan från vävnadsenzym. På grund av dess relativa biologiska inerthet rekommenderas suturen för användning där minsta möjliga suturreaktion önskas. Som en monofilamentsutur har den framgångsrikt använts på sår som senare blir infekterade eller kontaminerade för eliminering av efterföljande sinusbildning och suturavstötning. Frånvaro av bindning till vävnader har underlättat användningen av PROLENE™ sutur som en utdragningsutur.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR/FÖRSIKGHETSÅTGÄRDER/INTERAKTIONER

Användare bör vara väl förfäma i kirurgisk hantering och knytteteknik för icke resorberbara suturer innan PROLENE™ används vid särförslutning, eftersom risken för särruptur kan variera beroende på var användningsområdet är beläget och vilket suturmateriel som används.

I likhet med alla främmande kroppar kan alla suturer vid längre tids kontakt med saltlösningar, som i urin- eller gallvägar, ge upphov till konkrementbildning. Vedertagen kirurgisk praxis bör iaktas vid hanteringen av förorenade eller infekterade sår.

Var noga med att inte skada ytan på materialet vid hantering med kirurgiska instrument eftersom det då kan brista. Undvik kross- och sprickskador vid användning av kirurgiska instrument, såsom griptänger och nålförare. Adekvat knutsäkerhet kräver kirurgiska standardtekniker med kirurknutar och räbandsknoppar med ytterligare slag alltefter de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet. Användningen av ytterligare slag är särskilt användbart vid knytning av polypropylensuturer.

Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika skador. Fatta nålen inom ett område som ligger på ett avstånd av en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) från nålfästet till spetsen. Att fatta nålen i närheten av spetsen kan försämra penetrationen och skada nålen. Om nålen fattas vid fästpunkten kan den böjas eller brytas av. Omformning av nålar kan leda till att de förlorar i styrka och blir mindre motståndskraftiga mot böjning och brytning. Var försiktig vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktliga stickskador. Kasta därför använda nålar i avsedda behållare. Får ej omsteriliserar/återanvändas. Återanvändning av denna produkt (eller delar av denna produkt) kan skapa en risk för produktförsämring som kan resultera i funktionsfel och/eller korskontamination vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller användare.

BIVERKNINGAR

Reaktioner som kan vara kopplade till användningen av denna produkt är bland annat minimal initial inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation i området kring såret. I likhet med alla främmande kroppar kan PROLENE™ förvärra en befintlig infektion.

STERILITET

PROLENE™ suturer är steriliserade med etylenoxidgas. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är skadad eller öppnad. Släng öppnade, oanvända suturer.

FÖRVARING

Inga särskilda lagringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

SYMBOLER ANVÄNDA VID MÄRKNING



Får ej återanvändas



Antal enheter



Används före – år och månad



Steriliserad med etylenoxid



CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinsk utrustning 93/42/EEG



Satsnummer



Obs: Se bruksanvisning



Tillverkare



Katalognummer



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna



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™

ru ШОБНЬИЙ МАТЕРИАЛ

sk CHIRURGICKÁ NIŤ

sv SUTUR

tr SÜTÜR

zh-cn 缝线

zh-tw 縫合線

fr SUTURE

hu VARRÓFONAL

it SUTURA

ko 봉합사

nl HECHTMATERIAAL

no SUTUR

pl NICI CHIRURGICZNE

pt FIODE SUTURA

ar خيط جراحى

cz ŠÍČÍVLÁKNO

da SUTUR

de NAHTMATERIAL

el ΠΑΜΜΑ

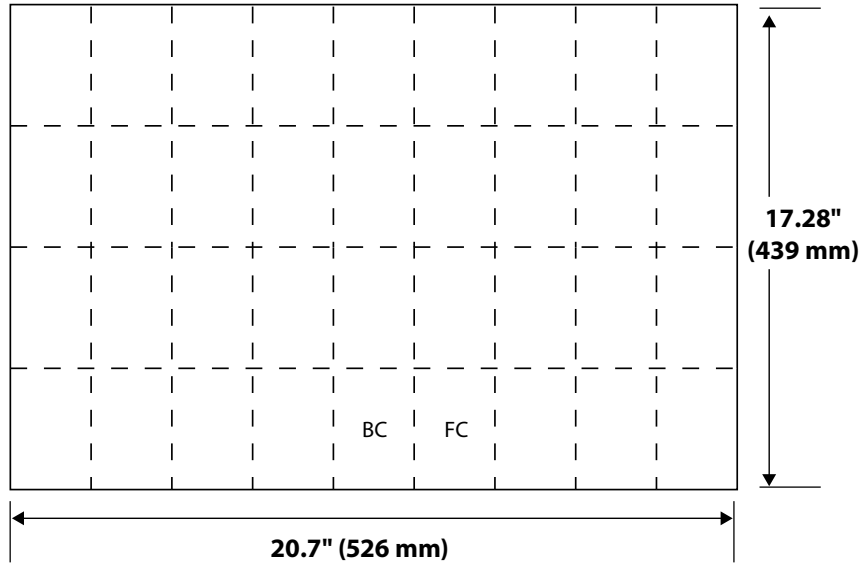
en SUTURE

es SUTURA

fi OMMELAINE

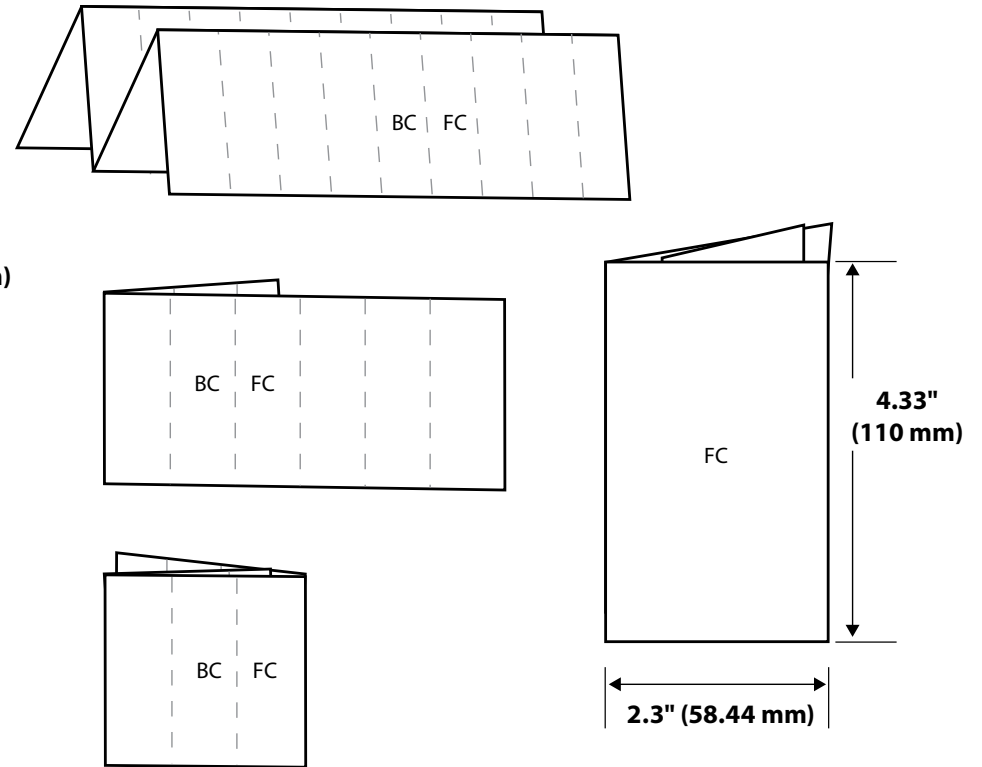
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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			