

Návod na použitie

PROLENE™ (MONOFILNÝ POLYPROPYLÉN) STERILNÁ SYNTETICKÁ NEVSTREBATEĽNÁ CHIRURGICKÁ NIŤ

POPIS

Niť PROLENE™ je jednovláknová syntetická nevstrebateľná sterilná chirurgická niť, vyrobená z izotaktického kryštalického stereozoméru polypropylénu, lineárneho syntetického polyolefinu. Molekulárny vzorec je (C₃H₆)_n. Niť PROLENE™ sú dostupné nefarbené (číre) a farbené na modro ftalokyanínovou modrou, číslo farebného indexu 74160. Niť PROLENE™ sú dostupné v širokom rozsahu priemerov a dĺžok, pripojené k ihlám z nehrdzavejúcej ocele rôznych typov a veľkostí. Tento materiál je tiež k dispozícii v nasledujúcich podobách:

1. Kombinácia ihly a chirurgickej nite HEMO-SEAL™, kde sa priemer nite presnejšie približuje k priemeru zapojenia ihly s cieľom zníženia miery krvácania v otvore po ihle.
2. Celý sortiment komponentov z rôznych materiálov na upevnenie konca chirurgickej nite pri podkožnom uzavretí alebo na použitie pri zošívaní šliach.
3. Hadičky umožňujúce použitie na retenčné stehy.
4. Niť PROLENE™ s podložkami z PTFE (polytetrafluóroetylénu) slúžiacimi ako poduška medzi niťou a povrchom tkaniva na zväčšenie nosnej plochy.

Všetky podrobnosti o sortimente výrobkov nájdete v katalógu. Niť PROLENE™ spĺňajú požiadavky Európskeho liekopisu pre sterilné nevstrebateľné vlákna a požiadavky Liekopisu Spojených štátov amerických pre nevstrebateľné chirurgické šijacie materiály s výnimkou malej nadzrnmernosti pri metrickej veľkosti 0,5 (7/0).

INDIKÁCIE

Niť PROLENE™ sú určené na použitie pri rôznych zákrokoch zahŕňajúcich zošívanie či ligáciu mäkkých tkanív, vrátane použitia pri kardiovaskulárnych, oftalmologických a neurochirurgických zákrokoch.

APLIKÁCIA

Výber a implantácia nití závisí od stavu pacienta, skúseností chirurga, operačnej techniky a veľkosti rany.

sk

PÔSOBENIE

Niť PROLENE™ spočiatku vyvolá minimálnu zápalovú reakciu tkaniva, po ktorej nasleduje postupné opudzrenie švov fibróznym spojivovým tkanivom. Chirurgická niť PROLENE™ sa nevstrebáva, ani nepodlieha rozpadu či oslabeniu pôsobením tkanivových enzýmov. Vzhľadom na jej relatívnu biologickú inertnosť sa odporúča na použitie všade tam, kde je žiaduca čo najmenšia reakcia tkaniva na niť. Ako jednovláknová niť sa úspešne používa v chirurgických ranách, ktoré sa sekundárne infikujú alebo kontaminujú, kde dokáže minimalizovať neskoršie riziko tvorby fistúl a vypudenia švov. Z dôvodu nízkej adherencie ku tkanivu sa niť PROLENE™ ľahko odstraňuje.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

VAROVANIA/BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/INTERAKCIE

Používatelia musia byť pred použitím nití PROLENE™ na uzatváranie rán oboznámení s chirurgickými zákrokmi a technikami týkajúcimi sa nevstrebateľných nití, pretože riziko dehiscencie rany sa môže líšiť v závislosti od miesta aplikácie a použitého materiálu nite.

Tak ako každé cudzie teleso, dlhší kontakt akejkoľvek nite so slanými roztokmi, ako sú napríklad tie v močovom alebo žilovom trakte, môže viesť k tvorbe kameňov. Pri ošetrovaní infikovaných alebo kontaminovaných rán sa musí dodržiavať prijateľná chirurgická prax.

Je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu povrchu materiálu chirurgickými nástrojmi, pretože to môže viesť k pretrhnutiu používaného materiálu. Vyhnite sa poškodeniu lisovaním alebo pricviknutím nití pri použití chirurgických nástrojov ako sú kliešte či držiaky ihlíc.

Primerane pevné zaviazanie uzla si vyžaduje štandardnú chirurgickú techniku plochých a štvorcových uzlov s prídavnými uzlami, ak to indikujú chirurgické okolnosti a skúsenosti chirurga. Pri viazaní polypropylénových chirurgických nití je osobitne vhodné použitie prídavných uzlov.

Pri manipulácii s chirurgickými ihlami dávajte pozor, aby sa nepoškodili. Ihlu uchopujte asi v tretine (1/3) až polovici (1/2) vzdialenosti medzi uškom a špičkou. Uchopenie v oblasti špičky môže zhoršiť účinnosť penetrácie a spôsobiť zlomenie ihly. Uchopenie pri konci alebo ušku môže spôsobiť ohnutie alebo zlomenie. Tvarovanie ihly môže spôsobiť stratu pevnosti a zníženie odolnosť voči ohýbaniu a zlomeniu. Pri manipulácii s chirurgickými ihlami je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k náhodnému pichnutiu ihlou. Použitie ihly odstraňujte do nádob na ostré predmety.

Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo časti tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo

krízovú kontamináciu, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce reakcie spájané s týmto zariadením zahŕňajú minimálnu počiatočnú zápalovú reakciu tkaniva a prechodné lokálne podráždenie v mieste rany. Tak ako všetky cudzie telesá, niť PROLENE™ môže zhoršiť už existujúcu infekciu.

STERILITA

Chirurgické nite PROLENE™ sú sterilizované plynným etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený. Otvorené, nepoužité chirurgické nite zlikvidujte.

SKLADOVANIE

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume expirácie.

POUŽITÉ SYMBOLY NA ETIKETE



Nepoužívajte opakovane



Počet jednotiek



Použite do – rok a mesiac



Sterilizované etylénoxidom



Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.



Číslo šarže



Upozornenie: Pozri návod na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



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 ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

fr SUTURE

ar خيط جراحى

sk CHIRURGICKÁ NIŤ

hu VARRÓFONAL

cz ŠÍČÍVLÁKNO

sv SUTUR

it SUTURA

da SUTUR

tr SÜTÜR

ko 봉합사

de NAHTMATERIAL

zh-cn 缝线

nl HECHTMATERIAAL

el ΠΑΜΜΑ

zh-tw 縫合線

no SUTUR

en SUTURE

pl NICI CHIRURGICZNE

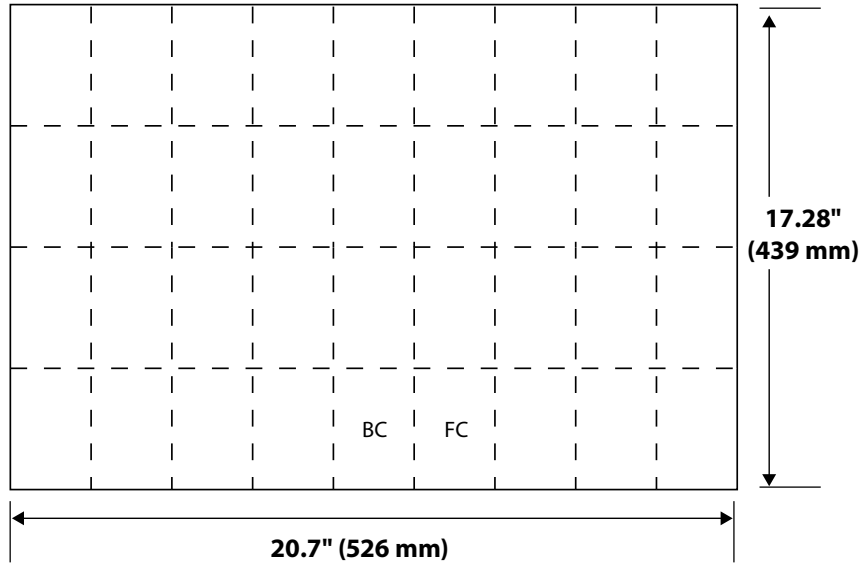
es SUTURA

pt FIO DE SUTURA

fi OMMELAINE

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT

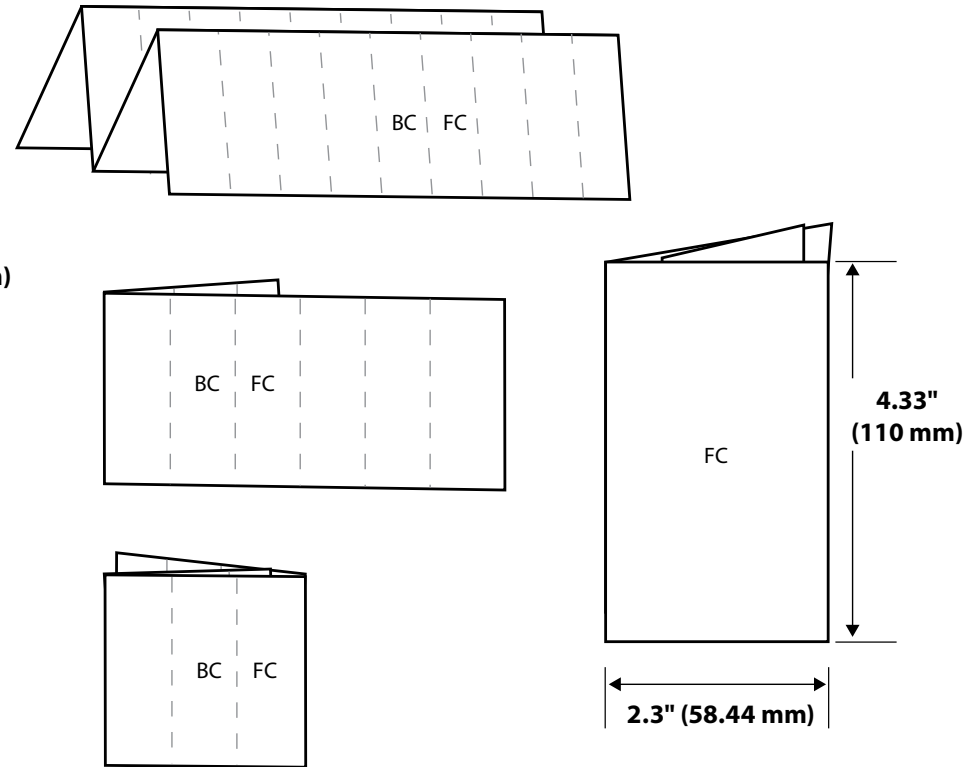


20.7" (526 mm)

**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			