

Kullanım Talimatları

tr

PROLENE™ (MONOFİLAMAN POLİPROPİLEN) STERİL SENTETİK EMİLMİYEN SÜTÜR

TANIM

PROLENE™ sütün, sentetik doğrusal poliolefin olan polipropilenin izotaktik kristalimsi stereoizomerinden üretilen monofilaman, sentetik, emilmeyen, steril cerrahi sütüddür. Moleküler formülü: (C₃H₆)_n. PROLENE™ boyasız (renksiz) ve ftalosiyanın mavi (renk kodu 74160) ile maviye boyalı olarak bulunur. PROLENE™ çeşitli çap ve uzunluklarda, farklı tip ve boylarda paslanmaz çelik iğnelere takılı olarak bulunur. Malzeme ayrıca aşağıdaki biçimlerde de temin edilebilir:

1. İğne deliğindeki kanama miktarını azaltmak amacıyla sütün çapı ile iğne telinin daha yakından hizalandığı HEMO-SEAL™ İğne Sütün kombinasyonu.
2. Sütün uçlarını subkütiküler kapatma amacıyla bağlamak veya tendon sütürleri olarak kullanmak üzere çeşitli materyallerde bir dizi farklı bileşen.
3. Retansiyon sütürü olarak kullanmak için tüpe.
4. Yük taşıma alanını artırmak amacıyla, sütün ile doku yüzeyi arasında ped olarak kullanılmak üzere, PTFE (politetrafloroetilen) tamponlar içeren PROLENE™.

Ürün yelpazesinin tüm ayrıntıları katalogta bulunmaktadır. PROLENE™ Avrupa Farmakopesi'nin Steril Emilmeyen Elyaf lar için tüm standartlarına ve Metrik 0,5 (7/0) çapın belirtilen standartlardan az miktarda büyük olması hariç Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nin Emilmeyen Cerrahi Sütürler için standartlarına uygundur.

ENDİKASYONLARI

PROLENE™ sütürler kardiyovasküler, oftalmik ve nörolojik prosedürler de dahil genel yumuşak dokuların yakınlaştırılması ve/veya ligasyonu için endikedir.

UYGULAMA

Sütürler hastanın durumuna, cerrahi deneyime, cerrahi tekniğe ve yara boyuna göre seçilip uygulanmalıdır.

PERFORMANS

PROLENE™ sütün başlangıç safhasında dokularda minimal enflamatuar reaksiyona neden olur ve zamanla fibröz bağ doku tarafından kaplanır. PROLENE™ sütün emilmez ve doku enzimlerinin etkisiyle degradasyon ya da zayıflama gözlenmez. Nispi biyolojik inertliği nedeniyle, muhtemel sütün reaksiyonunun en düşük olması istenen yerde kullanılması önerilir. Monofilaman olduğu için ilerideki sinüs oluşumu ve sütün ekstrüzyonunu minimize edebildiğinden sonradan enfekte veya kontamine olan cerrahi yaralarda uygulandığında başarılı sonuçlar vermektedir. PROLENE™ sütün, dokuya yapışmadığından çekip çıkartılan sütürler kadar etkilidir.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontraendikasyonu yoktur.

UYARILAR/ÖNLEMLER/ETKİLEŞİMLER

Yara ayrılması riski uygulanan bölgeye ve kullanılan sütün malzemesine göre değiştiği için kullanıcının yara kapaması için PROLENE™ sütünü kullanmadan önce emilmeyen sütürlerin kullanıldığı cerrahi prosedür ve tekniklere aşina olması gerekir.

Diğer yabancı maddeler ile söz konusu olduğu gibi, tüm sütürlerin idrar ve safra yollarında bulunan türden tuz solüsyonlarına uzun süreli teması taş oluşmasına neden olabilir. Enfekte ve kontamine yaraların yönetimi için geçerli cerrahi uygulamaya uyulmalıdır.

Kullanılan malzemeyi bozabileceğinden, cerrahi aletlerle malzemenin yüzeyine zarar vermektan kaçınmaya dikkat edilmelidir. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletleri kullanırken ezerek veya bükerek hasar vermektan kaçının.

Yeterli düğüm güvenliği için cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için standart cerrahi tekniklerin kullanılması gerekir. Polipropilen sütürleri düğümlerken ilave düğüm atmak özellikle uygun olabilir.

Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermektan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucundan tutmak, bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, iğnelerin sağlamlığını azaltarak, bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir. İstem dışı iğne batırmalarını önlemek için kullanıcının cerrahi iğneleri dikkatle kullanmaları gereklidir. Kullanılan iğneleri «kesici alet» kaplarına atın.

Tekrar sterilize etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanması ve/veya çapraz kontaminasyon oluşmasıyla sonuçlanabilecek ürün degradasyonu riski taşıyabilir. Bu

durum enfeksiyona yol açabilir veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine neden olabilir.

YAN ETKİLERİ

Bu ürünün kullanımıyla ilişkilendirilen yan etkiler arasında şunlar vardır: Başlangıç safhasında minimal enflamatuar doku reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici lokal iritasyon. Tüm yabancı cisimler gibi PROLENE™ de mevcut bir enfeksiyonu güçlendirebilir.

STERİLİZASYON

PROLENE™ sütürler, etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj hasarlıysa ya da açılmışsa kullanmayın. Açık, kullanılmayan sütürleri bertaraf edin.

SAKLAMA

Özel bir depolama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER



Tekrar kullanmayın



Ünite sayısı



Son kullanma tarihi – Yıl ve ay



Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin başlıca gereklerine uygundur.



Parti numarası



Dikkat: Kullanma talimatlarına bakın



İmalatçı



Katalog numarası



Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi



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

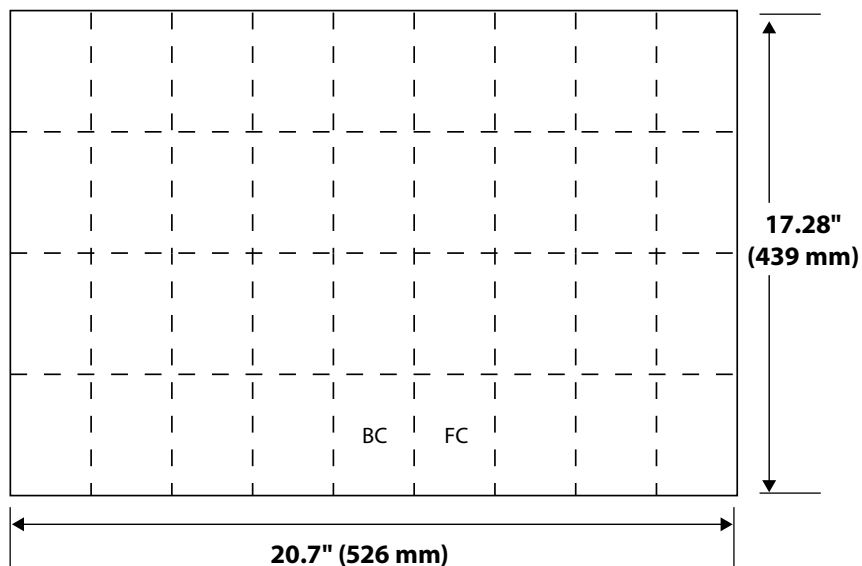
©Ethicon, Inc. 2014



0086

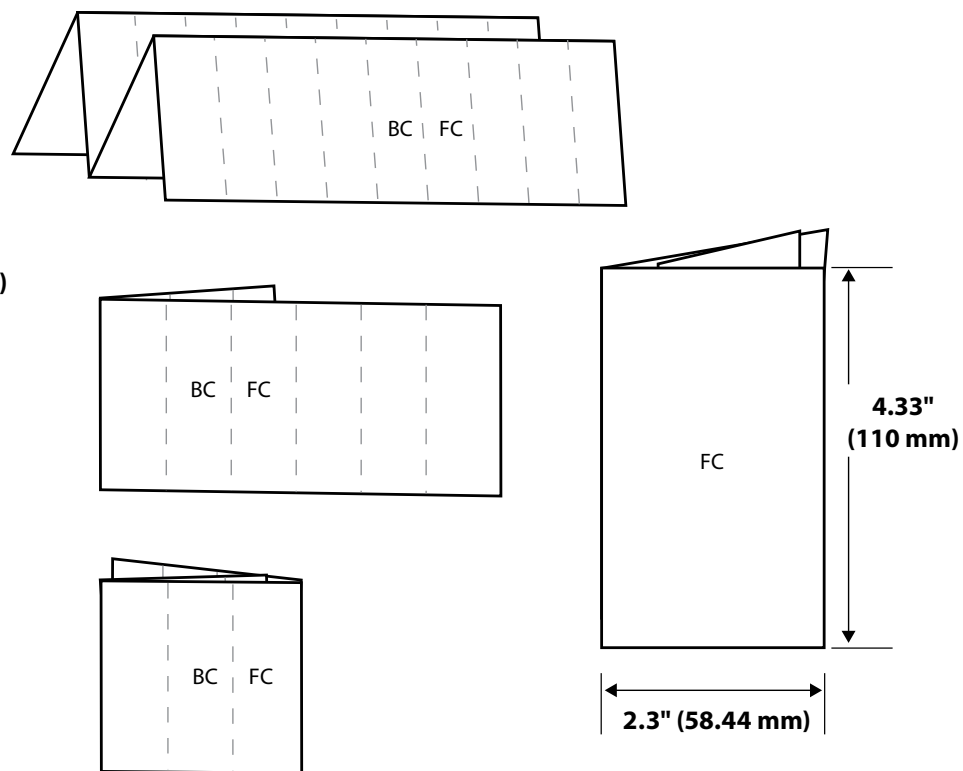
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

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							