PRONOVA™
وفوفة (PRONOVA™)
إجراءي تأليف بول (هيكسافلوروبروبيلين-VDF)
غير جراحي قطبي، مرن، قابل للامتصاص

الوصف
الحجم الجراحي برونوفا (PRONOVA™) عبارة عن خيط جراحي أحادي الفتل قابل للامتصاص صناعي، معقم، مرن، مصنوع من بولي (الفوريد الفينيليدين) وبولي (هيكسافلوروبروبيلين) (بولي(فينيليدين فلوريد-كو-هيكسافلوروبروبيلين)).
الحجم الجراحي برونوفا (PRONOVA™) متوفر في شكل خيوط أحادية الفتل (رقم قطر البوليمر 74160) وذلك لتسهيل إدخاله في الوسط الجراحي.
الحجم الجراحي برونوفا (PRONOVA™) مصنوع من خليط من الألفاظ والأحرف ويتضمن أيضًا الأرقام والأحرف والشكل. في حجم الخيط رقم 2 على سبيل المثال، يتم تمييز الخيط بالأرقام 2 و0 و2 والشكل.
تتوافق الحجم الجراحي برونوفا (PRONOVA™) مع متطلبات دستور الأدوية الأوروبي (Ph. Eur.) وتتوافق الحجم الجراحي برونوفا (PRONOVA™) مع متطلبات دستور الأدوية الأوروبي (Ph. Eur.) للخيوط الجراحية غير القابلة للامتصاص، باستثناء زيادة قطر الخيوط في الفقرة 3.7 وفقًا لدستور الأدوية الأوروبي (Ph. Eur.) بسبب الزيادة في قطر الخيوط.
يتوافق الحجم الجراحي برونوفا (PRONOVA™) مع توصيات اللجنة الدولية لتوحيد المعايير في التجارب الطبية (ICH) بشأن المبادئ التوجيهية للتسجيل مع الأثر الرجعي لإدارة الأدوية (E9) وتو

Naudojimo instrukcija

lt

PRONOVA™
MONOFILAMENTINIS POLI (HEKSAFLUOROPROPILENO-VDF)
STERILUS, SINTETINIS, NETIRPSTANTIS CHIRURGINIS SIŪLAS

APRAŠYMAS
PRONOVA™ siūlas yra sterilus, monofilamentinis, sintetinis, netirpstantis chirurginis siūlas, sudarytas iš poli (vinilideno fluorido) ir poli (vinilideno fluorido heksafluoropropileno) polimerų mišinio.

PRONOVA™ siūlas tiekiamas nudažytas mėlynai ftalocianino mėliu (spalvos indekso numeris 74160), kad būtų geriau matomas chirurginiame lauke.

PRONOVA™ siūlas tiekiamas įvairaus dydžio ir ilgio, pritvirtintas prie įvairių tipų ir dydžių adatų ir tokia forma, kaip aprašyta skyriuje KAIP TIEKIAMA.

PRONOVA™ siūlas atitinka Europos Farmakopėjos (Ph. Eur.) reikalavimus sterilioms netirpstančioms gijoms ir Jungtinių Amerikos Valstijų Farmakopėjos (USP) reikalavimus netirpstantiems chirurginiams siūlams, išskyrus šiek tiek padidintą metrinį 0,5 dydį (USP 7-0) (didžiausi padidinti matmenys 0,007 mm). Europos Farmakopėja pripažįsta metrinius matavimo vienetus ir Ph. Eur. dydžius kaip ekvivalentą, kaip nurodyta ženklinime.

INDIKACIJOS
PRONOVA™ siūlas skirtas naudoti bendram minkštųjų audinių suglaudimui ir (arba) perrišimui, įskaitant naudojimą širdies ir kraujagyslių, akių ir neurochirurginėms procedūroms.

NAUDOJIMAS
Siūlai turi būti parenkami ir implantuojami, priklausomai nuo paciento būklės, chirurgo patirties, chirurginės technikos ir žaizdos dydžio.

VEIKIMAS / VEIKSMAI
PRONOVA™ siūlas sukelia pradinę, minimalią uždegiminę reakciją audiniuose, po kurios siūlas palaipsniui inkapsuliuojamas skaidulinio jungiamojo audinio. PRONOVA™ siūlas netirpsta, be to, jis neyra ir nesilpnėja veikiant audinių fermentams. Implantavimo tyrimai su gyvūnais rodo, kad implantuoto siūlo tarnavimo laikotarpiu siūlo tempimo stipris reikšmingai nepakito.

Kadangi jis santykinai biologiškai inertiškas, tai jį rekomenduojama naudoti, kai reikia mažiausios galimos reakcijos į siūlą. PRONOVA™ siūlai yra vienagijai, todėl tikėtina, kad mažiau skatina bakterijų kolonijų susidarymą (lyginant su pintais siūlais) ir todėl juos sėkmingai naudoja užterštoms ir infekuotoms žaizdoms. Kadangi jie nelabai limpa prie audinių, žymiai paprasčiau naudoti PRONOVA™ siūlus, kaip ištraukiamus siūlus.

KONTRAINDIKACIJOS
Nežinomos.

ĮSPĖJIMAI
Naudodami PRONOVA™ siūlus žaizdoms susiūti, naudotojai turi išmanyti chirurgines procedūras ir metodus, taikomus naudojant netirpstančius siūlus, nes žaizdos žiojėjimo rizika gali skirtis, priklausomai nuo naudojimo vietos ir naudojamos siuvimo medžiagos.

Užterštas arba infekuotas žaizdas reikia tvarkyti vadovaujantis priimtina chirurgine praktika.

Negalima sterilizuoti/naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį prietaisą (arba jo dalis), gali kilti rizika, kad pablogės produkto savybės, dėl ko prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, kuris gali sukelti infekciją arba krauju plintančių patogenų pernešimą pacientams ar naudotojams. Kaip ir visi svetimkūniai, šis produktas gali pasunkinti infekcija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Su šia ar kita siuvimo medžiaga reikia elgtis apdairiai, kad jos nepažeistumėte. Atsargiai naudokite chirurginius instrumentus, pvz., chirurgines žnyples arba adatinius spaustukus, kad netyčia prispaudę ar sugnybę nepažeistumėte.

Kaip ir naudojant visas siuvimo priemones, kad mazgai būtų pakankamai tvirti, reikia laikytis standartinės plokščių, kvadratinių mazgų su papildomais užmetimais chirurginės technikos, jeigu to reikalauja chirurginės aplinkybės ir chirurgo patirtis. Rišant monofilamentinių siūlų mazgus, ypač tinka naudoti papildomus užmetimus.

Reikia atsargiai elgtis su chirurginėmis adatomis, kad jų nepažeistumėte. Suimkite adatą taip, kad liktų nuo vieno trečdalio (1/3) iki pusės (1/2) adatos atkarpa nuo tvirtinimo galo iki smaigalio. Imant adatą smaigalio vietoje, ji gali atbukti ir sulūžti. Imant adatą tvirtinimo gale, ją galima sulenkti ar sulaužyti. Keičiant adatų formą, gali sumažėti jų stipris ir jos gali būti mažiau atsparios lenkimui ir lūžimui.

Naudodami chirurgines adatas naudotojai turi būti atsargūs, kad netyčia neįsidurtų adata. Nulūžus adatai, gali reikėti išplėstinės arba papildomos operacijos arba gali likti svetimkūnių. Netyčia įsidūrus užteršta chirurgine adata, gali būti pernešti krauju plintantys patogenai. Naudotas adatas reikia išmesti į „aštrių atliekų" talpyklę.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS
Su šio prietaiso naudojimu gali būti susijusios šios ir kitos nepageidaujamos reakcijos: žaizdos žiojėjimas, akmenų susidarymas šlapimo ir tulžies takuose, kai yra ilgalaikis sąlytis su druskų tirpalais, pvz., šlapimu ar tulžimi, minimali uždegiminė audinių reakcija, laikinas vietinis sudirgimas žaizdos vietoje.

STERILUMAS
PRONOVA™ siūlas yra sterilizuotas etileno oksidu. Negalima sterilizuoti pakartotinai. Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. Atidarytus nenaudotus siūlus išmeskite.

LAIKYMO SĄLYGOS
Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.

KAIP TIEKIAMA
Atkreipkite dėmesį, kad ne visose šalyse gali būti tiekiami visi dydžiai. Apie tiekiamus dydžius teiraukitės vietinio pardavimų atstovo.

PRONOVA™ siūlai tiekiami steriliose gijose nuo 8-0 iki 2-0 dydžio (0,4–3,0 metrinio dydžio) su stacionariai pritvirtintomis adatomis.

PRONOVA™ siūlai tiekiami po 12, 24 ar 36 vienetus dėžutėje.

Lietošanas instrukcija

lv

PRONOVA™
VIENPAVEDIENA POLI (HEKSAFLUORPROPILĒNA-VDF)
STERILS, SINTĒTISKS, NEABSORBĒJAMS ĶIRURĢISKAIS DIEGS

APRAKSTS
PRONOVA™ ķirurģiskais diegs ir sterils, vienpavediena, sintētisks, neabsorbējams ķirurģiskais diegs, kas sastāv no poli(vinilidēnfluorīda) un poli(vinilidēnfluorīda-ko-heksafluorpropilēna) polimēru maisījuma.

PRONOVA™ ķirurģiskais diegs ir pigmentēts zilā krāsā ar ftalocianīna zilo (krāsu indeksa numurs 74160), lai uzlabotu redzamību ķirurģiskajā laukā.

PRONOVA™ ķirurģiskais diegs ir pieejams dažādos izmēros un garumos, piestiprināts dažādu veidu un izmēru adatām un komplektos, kā aprakstīts sadaļā PIEGĀDES VEIDS.

PRONOVA™ ķirurģiskais diegs atbilst Eiropas Farmakopejas (Ph. Eur.) prasībām attiecībā uz steriliem neabsorbējamiem pavedieniem un Amerikas Savienoto Valstu Farmakopejas (USP) prasībām attiecībā uz neabsorbējamiem ķirurģiskajiem diegiem, izņemot nelielu izmēra pārsniegumu metriskās sistēmas izmēram 0,5 (USP 7-0) (maksimālais izmēra pārsniegums 0,007 mm). Eiropas Farmakopeja atzīst metriskās mērvienības un Ph. Eur. izmērus kā ekvivalentus, kas ir atspoguļots marķējumā.

INDIKĀCIJAS
PRONOVA™ ķirurģiskais diegs ir indicēts vispārējai mīksto audu satuvināšanai un/vai ligācijai, tostarp lietošanai kardiovaskulārās, oftalmoloģiskās un neiroķirurģiskās procedūrās.

LIETOŠANA
Izvēloties un izmantojot ķirurģiskos diegus, jāņem vērā pacienta stāvoklis, ķirurga pieredze, ķirurģiskā tehnika un brūces izmērs.

VEIKTSPĒJA / IEDARBĪBA
PRONOVA™ ķirurģiskais diegs audos izraisa sākotnēju, minimālu iekaisuma reakciju, kurai seko ķirurģiskā diega pakāpeniska apaugšana ar fibroziem saistaudiem. PRONOVA™ ķirurģiskais diegs netiek absorbēts, un tas arī netiek sadalīts vai vājināts audu enzīmu iedarbības rezultātā. Implantācijas pētījumi ar dzīvniekiem rāda, ka implanta kalpošanas laikā nerodas būtiskas ķirurģiskā diega stiepes izturības izmaiņas.

Tā relatīvā bioloģiskā inertuma dēļ to ir ieteicams lietot vietās, kur nepieciešama vismazākā iespējamā ķirurģiskā diega reakcija. Tā kā PRONOVA™ ķirurģiskais diegs ir vienpavediena diegs, ir mazāka varbūtība, ka tas veicinās baktēriju koloniju veidošanos uz tā (salīdzinājumā ar pītu ķirurģisko diegu), un tas ir sekmīgi izmantots kontaminētās un inficētās brūcēs. Tā kā PRONOVA™ ķirurģiskais diegs nepielip audiem, to ir ērti izmantot kā izvelkamu diegu.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI
Pirms PRONOVA™ ķirurģiskā diega izmantošanas brūču slēgšanai tā lietotājam ir jāiepazīstas ar neabsorbējamu ķirurģisko diegu lietošanas procedūrām un metodēm, jo brūces atvēršanās risks var atšķirties atkarībā no lietošanas vietas un izmantotā ķirurģiskā diega.

Ārstējot kontaminētas vai inficētas brūces, jāievēro atbilstoša ķirurģiskā prakse.

Nesterilizēt/nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanās risku, kā rezultātā pacientiem vai lietotājiem var attīstīties infekcija vai ar asinīm tiem var tikt pārnesti slimību izraisītāji. Tāpat kā visi svešķermeņi, šis izstrādājums var stimulēt jau esošu infekciju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Strādājot ar šo vai jebkādu citu ķirurģisko diegu materiālu, jārīkojas piesardzīgi, lai to nesabojātu. Izvairieties no saspiešanas vai sagofrēšanas, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, spailes vai adatturus.

Tāpat kā ar jebkuru ķirurģisko diegu materiālu, lai mezgli būtu pietiekami droši, ir jāizmanto standarta ķirurģiskā tehnika, lietotjot plakanos vai kvadrātveida mezglus, kā arī papildu mezglu uzmešana, ja to nosaka ķirurģiskie apstākļi un ķirurga pieredze. Papildu mezglu uzmešana ir sevišķi piemērota, sienot vienpavediena ķirurģiskos diegus.

Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, jāievēro piesardzība, lai nerastos bojājumi. Satveriet adatu rajonā, kas atrodas no vienas trešdaļas (1/3) līdz pusei (1/2) no attāluma starp adatas diega savienojuma vietu un adatas smaili. Ja adata tiek satverta smailes rajonā, var būt apgrūtināta caurduršana un adata var salūzt. Ja adata tiek satverta adatas un diega savienojuma vietā, tā var saliekties vai salūzt. Mainot adatu formu, var samazināties to stiprība, kā arī noturība pret saliekšanos un salūšanu.

Strādājot ar ķirurģiskajām adatām, lietotājiem jāievēro piesardzība, lai nepieļautu nejaušu saduršanos ar adatu. Salauztas adatas var izraisīt operācijas ieilgšanu vai papildu operācijas, kā arī svešķermeņu palikšanu ķermenī. Neuzmanīga saduršanās ar kontaminētām ķirurģiskām adatām var izraisīt asinīs esošu patogēnu pārnesi. Izmetiet izlietotās adatas aso priekšmetu konteinerā.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Ar šīs ierīces izmantošanu saistītās nevēlamās blakusparādības ietver: brūces atvēršanos, akmeņu veidošanos urīnceļos vai žultsceļos, kad rodas ilgstoša saskare ar tādiem sāļu šķīdumiem kā urīns un žults, minimālu audu iekaisuma reakciju un pārejošu lokālu kairinājumu brūces vietā.

STERILITĀTE
PRONOVA™ ķirurģiskais diegs ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atvērtus, nelietotus ķirurģiskos diegus izmest.

UZGLABĀŠANA
Nav īpašu glabāšanas nosacījumu. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

PIEGĀDES VEIDS
Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi izmēri ir pieejami visos tirgos. Lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi, lai uzzinātu par pieejamajiem izmēriem.

PRONOVA™ ķirurģiskie diegi ir pieejami kā sterili 8-0 līdz 2-0 izmēra pavedieni (metriskie izmēri 0,4–3,0) ar pastāvīgi piestiprinātām adatām.

PRONOVA™ ķirurģiskais diegs ir pieejams kastītēs, kurās ir divpadsmit, divdesmit četras vai trīsdesmit sešas vienības.

Gebruiksaanwijzing

nl

PRONOVA™
STERIELE NIET-RESORBEERBARE SYNTHETISCHE
MONOFILAMENT CHIRURGISCHE HECHTDRAAD VAN
POLY (HEXAFLUORPROPYLEEN-VDF)

BESCHRIJVING
PRONOVA™ hechtdraad is een steriele, niet-resorbeerbare, synthetische monofilament chirurgische hechtdraad die is opgebouwd uit een polymeermengsel van polyvinylideenfluoride en een copolymeer van vinylideenfluoride en hexafluorpropyleen.

PRONOVA™ hechtdraad is blauw gekleurd met ftalocyanine blauw (kleurindexnummer 74160) ter verbetering van de zichtbaarheid in het chirurgische veld.

PRONOVA™ hechtdraad is verkrijgbaar in een verscheidenheid aan diktes (gauge) en lengtes, bevestigd aan een naald die in type en maat kan variëren en in aanbiedingsvormen die in het onderdeel LEVERING worden beschreven.

PRONOVA™ hechtdraad voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee (EF) voor steriele niet-resorbeerbare draden en de eisen van de United States Pharmacopeia (USP) voor niet-resorbeerbare chirurgische hechtdraad behalve voor een geringe overschrijding in dikte van 7-0 (gauge) (metrisch 0,5) (maximale overschrijding in dikte 0,007 mm). De EF-dikte conform de Europese Farmacopee is een metrische eenheid, wat terug te vinden is op het etiket.

INDICATIES
PRONOVA™ hechtdraad is geïndiceerd voor gebruik bij algemene plaatsing van hechtingen en ligatie in weke delen, inclusief bij cardiovasculaire, oogheelkundige en neurochirurgische ingrepen.

GEBRUIK
Hechtdraden dienen te worden uitgekozen en geplaatst al naargelang de toestand van de patiënt, de ervaring van de chirurg, de chirurgische techniek en de grootte van de wond.

WERKING
PRONOVA™ hechtdraad veroorzaakt aanvankelijk een minimale ontstekingsreactie in het weefsel, waarna de hechtdraad geleidelijk wordt ingekapseld door fibreus bindweefsel. PRONOVA™ hechtdraad wordt niet geresorbeerd en wordt ook niet afgebroken of verzwakt door de werking van weefselenzymen. Uit dieronderzoek met implantatie blijkt dat er gedurende de levensduur van het implantaat geen significante verandering in de oorspronkelijke treksterkte van de hechtdraad optreedt.

Vanwege de hoge mate van biologische inertheid, is deze hechtdraad aan te bevelen voor gebruik op plaatsen waar een zo gering mogelijk reactie op hechtdraad gewenst is. Als monofilament bestaat er bij PRONOVA™ hechtdraad (in vergelijking met gevlochten hechtdraad) een kleinere kans op bevordering van bacteriële kolonisatie en deze hechtdraad is met goed resultaat gebruikt bij verontreinigde en geïnfecteerde wonden. Omdat het materiaal zich niet of nauwelijks aan weefsel hecht, wordt PRONOVA™ hechtdraad vaak als verwijderbare hechting toegepast.

CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN
Gebruikers dienen vertrouwd te zijn met de chirurgische procedures en technieken bij niet-resorbeerbare hechtdraden voordat ze PRONOVA™ hechtdraad voor wondsluiting gaan gebruiken, omdat het risico van wonddehiscentie kan variëren met de plaats waarop het hechtmateriaal wordt gebruikt en met het type hechtmateriaal.

Voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden, dienen de gangbare chirurgische praktijken te worden gevolgd.

Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit medisch hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak dat kan resulteren in storing van het product en/of er kruisbesmetting veroorzaken, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen aan patiënten en gebruikers. Dit product kan zoals elk lichaamsvreemd materiaal een infectie verergeren.

VOORZORGSMAATREGELEN
Bij gebruik van dit of welk hechtmateriaal dan ook moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Voorkom pletten of vervorming van de naald door manipulatie met chirurgische instrumenten zoals tangen of naaldvoerders.

Zoals bij ieder hechtmateriaal moet voor veilige knopen de normale chirurgische techniek van platte knopen met extra worpen worden toegepast, afhankelijk van de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg. Het is met name bij het knopen van monofilamentdraden aangewezen om extra worpen toe te passen.

Bij gebruik van chirurgische naalden moet zorgvuldig te werk worden gegaan om schade te voorkomen. Pak de naald beet op het deel van de naald dat ligt tussen een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de afstand van het verbindingspunt tot de naaldpunt. Als de naald dichtbij de punt wordt beetgepakt, kan dit ten koste gaan van de werking van de naald en breuk van de naald tot gevolg hebben. Als de naald bij het verbindingspunt wordt beetgepakt, kan dit verbuiging of breuk van de naald tot gevolg hebben. Verander de naald niet van vorm, daardoor kan de naald verzwakken en gemakkelijker gaan verbuigen en breken.

Bij gebruik van chirurgische naalden dient voorzichtigheid te worden betracht om prikaccidenten te voorkomen. Gebroken naalden kunnen een langere operatieduur, extra chirurgische ingrepen en achterblijvend lichaamsvreemd materiaal tot gevolg hebben. Een prikaccident met een besmette hechtnaald kan infectie met bloedoverdraagbare pathogenen tot gevolg hebben. Gooi gebruikte naalden weg in een naaldencontainer.

BIJWERKINGEN
Bijwerkingen die bij het gebruik van dit hulpmiddel voorkomen zijn wonddehiscentie, vorming van urinewegstenen of galwegstenen bij langdurig contact met zoute oplossingen zoals urine en gal, een minimale ontstekingsreactie van het weefsel en voorbijgaande lokale irritatie op de plaats van de wond.

STERILITEIT
PRONOVA™ hechtdraad is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. Geopend, ongebruikt hechtmateriaal wegwerpen.

OPSLAG
Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring vereist. Niet gebruiken na de vervaldatum.

LEVERING
Houd er rekening mee dat niet alle diktes en/of lengtes in alle afzetgebieden verkrijgbaar zijn. Neem contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger om te informeren naar welke diktes en lengtes er beschikbaar zijn.

PRONOVA™ hechtdraad is verkrijgbaar als steriele draden met dikte 8-0 tot en met 2-0 (metrische dikte 0,4–3,0) met permanent bevestigde naald.

PRONOVA™ hechtdraad is verkrijgbaar in dozen met 12, 24 of 36 stuks.

Bruksanvisning

no

PRONOVA™
POLY-MONOFILAMENT (HEXAFLUOROPROPYLEN-VDF)
STERIL, SYNTETISK, IKKE-ABSORBERBAR, KIRURGISK SUTUR

BESKRIVELSE
PRONOVA™ sutur er en steril, syntetisk, ikke-absorberbar, kirurgisk monofilamentsutur sammensatt av en polymerblanding av poly (vinylidenfluorid) og poly (vinylidenfluorid-co-hexafluoropropylen).

PRONOVA™ sutur er blåpigmentert med ftalocyaninblått (fargeindeksnr. 74160) for å øke synligheten i det kirurgiske feltet.

PRONOVA™ sutur er tilgjengelig i en rekke størrelser og lengder, festet til nåler av ulike størrelser og typer, og som beskrevet i avsnittet LEVERINGSMÅTE.

PRONOVA™ sutur er utviklet i henhold til kravene til Den europeisk farmakopé (Ph. Eur.) for sterile, ikke-absorberbare tråder og Den amerikanske farmakopé (United States Pharmacopoeia, USP) for ikke-absorberbare, kirurgiske suturer, bortsett fra en lett overdimensjonering i størrelse 0,5 (metrisk) (USP 7-0) (en maksimal overdimensjonering på 0,007 mm). Den europeiske farmakopé anerkjenner metriske og Ph. Eur.-størrelser som like, noe som gjenspeiles på merkingen.

INDIKASJONER
PRONOVA™ suturer er indikert for bruk i generell bløtvevsapproksimering og/eller -ligasjon, inkludert bruk i kardiovaskulære, oftalmiske og nevrokirurgiske prosedyrer.

BRUK
Suturer skal utvelges og implanteres avhengig av pasientens tilstand, kirurgens erfaring, kirurgisk teknikk og sårstørrelse.

YTELSE / VIRKEMÅTE
PRONOVA™ sutur kan forårsake en innledende, minimal inflammatorisk reaksjon i vev, etterfulgt av en gradvis innkapsling av suturen med fibrøst bindevev. PRONOVA™ sutur absorberes ikke, og den brytes ikke ned eller svekkes av vevsenzymer. Dyrestudier viser ingen betydelig endring i retensjon av suturens strekkstyrke i løpet av implantatets levetid.

På grunn av den relative biologiske inertheten, anbefales det å bruke suturen hvor minst mulig suturreaksjon er ønskelig. Som et monofilament er det mindre sannsynlig at PRONOVA™ fremmer bakteriell kolonisering (sammenlignet med flettet sutur), og suturen er blitt brukt i kontaminerte og infiserte sår med heldig resultat. Den manglende evnen til å feste seg til vev gjør at PRONOVA™ sutur fungerer utmerket til bruk som uttrekkingssutur.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

ADVARSLER
Brukeren skal være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som innbefatter ikke-absorberbare suturer før bruk av PRONOVA™ sutur for sårlukning, siden sårdehiscens kan variere med bruksstedet og suturmaterialet som brukes.

Godkjent kirurgisk praksis skal følges for håndtering av infiserte eller kontaminerte sår.

Skal ikke resteriliseres/brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til svikt av enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere. Som med alle andre fremmedlegemer, kan dette produktet videreutvikle en infeksjon.

FORHOLDSREGLER
Forsiktighet må utvises slik at det ikke oppstår skader ved håndtering av dette eller annet suturmateriale. Unngå klemme- eller krympeskade som følge av bruk av kirurgiske instrumenter, slik som f.eks. tang eller nålholdere.

Som med alle andre suturmaterialer, krever tilstrekkelig knutesikkerhet standard kirurgisk teknikk for flate, firkantede knuter med ekstra kast, som indikert av kirurgiske omstendigheter og kirurgens erfaring. Bruk av ekstra kast er spesielt hensiktsmessig ved knyting av monofilamentsuturer.

Det må utvises forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av kirurgiske nåler. Grip nålen i et område som er en tredjedel (1/3) til halvparten (1/2) av avstanden fra festeenden til spissen. Hvis det gripes i spissområdet, kan dette forringe penetreringsytelsen og forårsake nålfraktur. Hvis det holdes på festeenden, kan dette forårsake bøyning eller knekk. Hvis nåler omformes, kan de miste styrken og bli mindre resistente for bøyning og knekk.

Brukere skal utvise forsiktighet ved håndtering av kirurgiske nåler for å unngå utilsiktede nålstikkskader. Ødelagte nåler kan føre til forlengede eller ekstra kirurgiske inngrep, eller rester av fremmedlegemer. Utilsiktede nålestikk med kontaminerte kirurgiske nåler kan føre til overføring av blodbårne patogener. Kast brukte nåler i beholderne merket "Skarpe gjenstander".

BIVIRKNINGER
Bivirkninger knyttet til bruken av denne enheten inkluderer sårdehiscens, kalkdannelse i urin- eller galleveier ved langvarig kontakt med saltløsninger slik som urin eller galle, minimal inflammatorisk vevsreaksjon og forbigående lokal irritasjon på sårstedet.

STERILITET
PRONOVA™ sutur er sterilisert med etylenoksid. Skal ikke resteriliseres. Ikke bruk hvis pakningen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte suturer.

OPPBEVARING
Ingen spesielle oppbevaringsforhold kreves. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

LEVERINGSMÅTE
Ikke alle størrelser er tilgjengelige på alle markeder. Kontakt din lokale salgsrepresentant for tilgjengelige størrelser.

PRONOVA™ sutur er tilgjengelig som sterile tråder i størrelsene 8-0 til 2-0 (metriske størrelser 0,4–3,0) med permanent festede nåler.

PRONOVA™ sutur er tilgjengelig i esker med én, to eller tre dusin enheter.

Instrukcja użytkowania

pl

PRONOVA™
MONOFILAMENTOWE, WYKONANE Z
POLI (HEKSAFLUOROPROPYLENU-VDF),
JAŁOWE, SYNTETYCZNE, NIEWCHŁANIALNE NICI CHIRURGICZNE

OPIS
Nici PRONOVA™ to jałowe, monofilamentowe, syntetyczne, niewchłanialne nici chirurgiczne wykonane z mieszaniny polimerów poli(fluorku winylidenu) i poli(fluorku winylidenu z heksafluoropropylenem).

Nici PRONOVA™ dostępne są w postaci barwionej na niebiesko błękitem ftalocyjaninowym (nr katalogowy barwy 74160), co zwiększa ich widoczność w polu chirurgicznym.

Nici PRONOVA™ dostępne są w szerokim zakresie rozmiarów i długości, z przymocowanymi igłami różnych rodzajów i rozmiarów, oraz w postaciach opisanych w rozdziale SPOSÓB DOSTARCZENIA.

Nici PRONOVA™ są zgodne z wymaganiami Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) dotyczącymi jałowych nici niewchłanialnych, oraz Farmakopei USA (USP) dotyczącymi niewchłanialnych nici chirurgicznych, za wyjątkiem niewielkiego przekroczenia rozmiaru w przypadku rozmiaru metrycznego 0,5 (rozmiar USP 7-0) (maksymalne przekroczenie rozmiaru o 0,007 mm). Farmakopea Europejska uznaje jednostki miar metrycznych i rozmiarów Ph. Eur. jako równoznaczne, co znajduje odzwierciedlenie na etykietach produktu.

WSKAZANIA
Nici PRONOVA™ są zalecane do stosowania w ogólnych przypadkach przybliżania tkanek miękkich i/lub ich podwiązywania, w tym w chirurgii sercowo-naczyniowej, okulistycznej i neurochirurgii.

ZASTOSOWANIE
Nici należy dobierać i stosować w zależności od stanu pacjenta, doświadczenia chirurga, techniki chirurgicznej oraz wielkości rany.

DZIAŁANIE / ZASTOSOWANIE
Nici PRONOVA™ wywołują wstępną, minimalną reakcję zapalną w tkankach, po której następuje stopniowe otaczanie szwów przez włóknistą tkankę łączną. Nici PRONOVA™ nie ulegają wchłanianiu, degradacji ani osłabieniu wskutek działania enzymów tkankowych. Badania implantacji u zwierząt wskazują, że w czasie pozostawania nici w organizmie nie dochodzi do znaczącej zmiany ich wytrzymałości na rozciąganie.

Na skutek ich względnej obojętności biologicznej są zalecane do stosowania w miejscach, gdzie pożądana jest jak najmniejsza reakcja tkankowa. Dzięki swojej monofilamentowej strukturze, nici PRONOVA™ mniej sprzyjają kolonizacji przez bakterie (w porównaniu z nićmi plecionymi) i były z powodzeniem stosowane w ranach skażonych i zainfekowanych. Nici PRONOVA™ nie przywierają do tkanek, co ułatwia usunięcie szwów.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych.

PRZESTROGI
Przed zastosowaniem nici PRONOVA™ do zamykania ran, użytkownicy powinni być obeznani z procedurami i technikami chirurgicznymi związanymi z użytkowaniem nici niewchłanialnych, ponieważ w zależności od miejsca zastosowania i wykorzystanego materiału nici występuje zróżnicowane ryzyko rozejścia się brzegów rany.

W zaopatrywaniu ran zakażonych lub zanieczyszczonych należy postępować zgodnie z przyjętymi procedurami chirurgicznymi.

Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu, co może spowodować uszkodzenie i/lub zanieczyszczenie krzyżowe produktu; może to doprowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew. Tak, jak wszystkie ciała obce, ten produkt może nasilać infekcję.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Podczas kontaktu z tymi, jak i wszelkimi innymi nićmi chirurgicznymi należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do ich uszkodzenia. Unikać należy ściskania lub zaginania nici narzędziami chirurgicznymi, takimi jak kleszcze lub imadła do igieł.

Podobnie jak w przypadku każdych nici, odpowiednie zabezpieczenie węzłów wymaga zastosowania standardowej techniki chirurgicznej wiązań płaskich, kwadratowych z dodatkowymi przewiązaniami, zgodnie z warunkami zabiegu i doświadczeniem chirurga. Zastosowanie dodatkowych przewiązań może być wskazane zwłaszcza przy wiązaniu nici monofilamentowych.

Manipulując igłami chirurgicznymi, należy postępować ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia. Igłę należy trzymać na odcinku pomiędzy jedną trzecią (1/3) a połową (1/2) jej długości, od strony nici. Chwytanie w okolicy ostrza może pogorszyć właściwości penetrujące igły i spowodować jej złamanie. Chwytanie w okolicy punktu przyczepu nici spowodować może zgięcie lub złamanie igły. Zmienianie kształtu igieł może je osłabić i zmniejszyć ich wytrzymałość na zginanie i złamanie.

Używając igieł należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego zakłucia. Złamane igły mogą spowodować konieczność przedłużenia zabiegu lub wykonania dodatkowych zabiegów chirurgicznych, albo pozostawienie szczątków obcych ciał w ciele pacjenta. Przypadkowe zakłucia zanieczyszczonymi igłami chirurgicznymi mogą spowodować kontakt z patogenami przenoszonymi poprzez krew. Zużyte igły należy wyrzucić do odpowiednich pojemników na odpady ostre.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Działania niepożądane związane z użyciem nici obejmują rozejście się brzegów rany, kalcyfikację w drogach moczowych i żółciowych przy dłuższym kontakcie z roztworami soli takimi jak mocz i żółć, minimalną reakcję zapalną tkanki i przejściowe miejscowe podrażnienie w miejscu rany.

JAŁOWOŚĆ
Nici PRONOVA™ są wyjaławiane tlenkiem etylenu. Nie wyjaławiać ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Niezużyte nici w otwartych opakowaniach należy wyrzucić.

PRZECHOWYWANIE
Brak specjalnych wymogów dotyczących przechowywania. Nie używać po upływie daty ważności.

SPOSÓB DOSTARCZENIA
Prosimy zauważyć, że nie wszystkie rozmiary są dostępne na wszystkich rynkach. Informacje dotyczące dostępności rozmiarów można uzyskać u lokalnego przedstawiciela handlowego.

Nici PRONOVA™ są dostępne w postaci jałowych pasm w rozmiarach od 8-0 do 2-0 (rozmiary metryczne 0,4–3,0), z trwale dołączonymi igłami.

Nici PRONOVA™ są dostępne w pudełkach zawierających tuzin, dwa tuziny lub trzy tuziny sztuk.

Instruções de utilização

pt

PRONOVA™
FIO DE SUTURA CIRÚRGICO NÃO ABSORVÍVEL
SINTÉTICO ESTERILIZADO DE MONOFILAMENTO
POLI (HEXAFLUOROPROPILENO-VDF)

DESCRIÇÃO
O Fio de Sutura PRONOVA™ é um fio de sutura cirúrgico não absorvível, sintético, de monofilamento, esterilizado, composto por uma combinação de polímero de poli (fluoreto de vinilideno) e poli (fluoreto de vinilideno-co-hexafluoropropileno).

O Fio de Sutura PRONOVA™ está disponível colorido de azul com ftalocianina azul (índice de cor n.º 74160) para melhorar a visibilidade no campo cirúrgico.

O Fio de Sutura PRONOVA™ está disponível em vários diâmetros e comprimentos, armado com agulhas de tamanhos e de tipos diferentes, e em apresentações conforme descrito na secção APRESENTAÇÃO.

O Fio de Sutura PRONOVA™ está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) relativos a Fios Não Absorvíveis Esterilizados e com os requisitos da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) relativos a Fios de Sutura Cirúrgicos Não Absorvíveis exceto para um ligeiro sobredimensionamento no diâmetro métrico 0,5 (USP 7-0) (sobredimensionamento máximo de 0,007 mm). A Farmacopeia Europeia reconhece as unidades de medida Métricas e os tamanhos Ph. Eur. como equivalentes os quais se refletem na rotulagem.

INDICAÇÕES
O Fio de Sutura PRONOVA™ está indicado na coaptação e/ou laqueação dos tecidos moles em geral, incluindo intervenções cardiovasculares, oftalmológicas e neurocirúrgicas.

APLICAÇÃO
O fio de sutura deve ser selecionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

DESEMPENHO / ATUAÇÃO
O Fio de Sutura PRONOVA™ conduz a uma reação inflamatória aguda mínima inicial nos tecidos, seguida de um envolvimento gradual do fio por tecido conjuntivo fibroso. Os Fios de Sutura PRONOVA™ não são absorvidos e não estão sujeitos a degradação ou diminuição da força tênsil mediante a ação de enzimas dos tecidos. Estudos de implantes realizados em animais demonstraram que, durante o tempo de vida do implante, não ocorre alteração significativa na retenção da força tênsil do fio de sutura.

Devido à sua inércia biológica relativa, recomenda-se a utilização onde se deseje que a reação a fios de sutura seja a menor possível. Como um monofilamento, o Fio de Sutura PRONOVA™ tem menos probabilidade de fomentar a colonização de bactérias (quando comparado com o fio de sutura entrançado) e tem sido utilizado com êxito em feridas contaminadas e infetadas. A falta de aderência aos tecidos tem facilitado a utilização do Fio de Sutura PRONOVA™ como um fio de sutura de puxar.

CONTRAINDICAÇÕES
Não são conhecidas.

ADVERTÊNCIAS
O utilizador deve dominar as técnicas cirúrgicas que envolvem o uso de suturas não absorvíveis antes de utilizar o Fio de Sutura PRONOVA™ para encerramento de feridas, pois o risco de deiscência pode variar consoante o local de aplicação e o tipo de material de sutura utilizado.

Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais relativos a feridas contaminadas ou infetadas.

Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, o que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores. Como acontece com todos os corpos estranhos, este produto pode potenciar infeção.

PRECAUÇÕES
Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio de sutura durante o manuseamento. Em particular, deve ter-se cuidado ao utilizar instrumentos cirúrgicos, tais como pinças e porta-agulhas, para evitar danos por dobragem ou esmagamento.

Como acontece com qualquer material de sutura, a segurança de nó adequada requer a técnica cirúrgica habitual de nós planos e quadrados com laçadas adicionais de acordo com o contexto cirúrgico e a experiência do cirurgião. A utilização de laçadas adicionais é especialmente apropriada quando der nós em fios de sutura de monofilamento.

Deve ter-se cuidado para evitar danos durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área entre um terço (1/3) e metade (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode prejudicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar no canal de fixação, a agulha pode dobrar ou partir. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência à flexão e quebra.

O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Agulhas partidas podem dar origem ao prolongamento do tempo operatório ou obrigar a cirurgia adicional, ou a corpos estranhos residuais. Picadas de agulha acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem dar origem à transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea. Após a utilização, elimine as agulhas nos recipientes reservados a objetos cortantes ou perfurantes.

REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas associadas à utilização deste dispositivo incluem deiscência da ferida, formação de cálculos nos tratos urinário e biliar quando ocorre o contacto prolongado com soluções salinas tais como urina ou bílis, reação inflamatória aguda mínima do tecido e irritação local passageira no local da ferida.

ESTERILIZAÇÃO
O Fio de Sutura PRONOVA™ é esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada. Descartar o produto aberto, quer tenha sido utilizado quer não.

ARMAZENAMENTO
Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.

APRESENTAÇÃO
É importante referir que nem todos os tamanhos estão disponíveis em todos os mercados. Para mais informações sobre os tamanhos disponíveis, entre em contacto com o seu representante local.

Os Fio de Sutura PRONOVA™ estão disponíveis como fios esterilizados em tamanhos de 8-0 a 2-0 (tamanhos métricos 0,4–3,0) com agulhas permanentemente armadas.

Os Fios de Sutura PRONOVA™ estão disponíveis em caixas de uma, duas ou três dúzias de unidades.

Инструкция по применению

ru

PRONOVA™
ПОЛИ (ГЕКСАФТОРПРОПИЛЕН-ВДФ) (МОНОВОЛОКНО)
СТЕРИЛЬНЫЙ СИНТЕТИЧЕСКИЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ
ХИРУРГИЧЕСКИЙ ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОПИСАНИЕ
Шовный материал PRONOVA™ – это стерильный моноволоконный синтетический нерассасывающийся хирургический шовный материал, состоящий из смеси поливинилиденфторида и сополимера винилиденфторида и гексафторпропилена.

Шовный материал PRONOVA™ поставляется окрашенным в синий цвет фталоцианиновым синим (цветовой индекс 74160) для повышения видимости в операционном поле.

Шовный материал PRONOVA™ может иметь различную толщину и длину нити и поставляется с прикрепленными иглами различных типов и размеров, а также в комплектации, описанной в разделе «ФОРМА ПОСТАВКИ».

Шовный материал PRONOVA™ соответствует требованиям Европейской фармакопеи, предъявляемым к «стерильным нерассасывающимся нитям», и требованиям Фармакопеи США, предъявляемым к «нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу», кроме некоторого превышения по метрическому размеру 0,5 (диаметр 7-0 по Фармакопее США) (максимальное превышение 0,007 мм). Европейской фармакопеей «метрические» единицы измерения и единицы измерения «по Европейской фармакопее» признаются эквивалентными, что отражается при маркировке.

ПОКАЗАНИЯ
Шовный материал PRONOVA™ показан к применению для общего соединения и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой, глазной и нейрохирургии.

ПРИМЕНЕНИЕ
Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И ДЕЙСТВИЕ
Шовный материал PRONOVA™ вызывает первоначальную минимальную воспалительную реакцию в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью.

Шовный материал PRONOVA™ не рассасывается и не подвержен разложению и ослаблению в результате воздействия ферментов тканей. Исследования с имплантацией животным показывают отсутствие какого-либо значительного изменения сохраняющейся прочности на разрыв шовного материала с течением времени после имплантации.

В связи с относительной биологической инертностью материал рекомендован к применению в случаях, когда желательна наименьшая реакция на шовный материал. Являясь моноволокном, шовный материал PRONOVA™ менее подвержен бактериальной колонизации (по сравнению с плетеным шовным материалом) и успешно применяется на загрязненных и инфицированных ранах. Поскольку шовный материал PRONOVA™ не прилипает к окружающим тканям, он легко снимается простым вытягиванием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения нерассасывающегося шовного материала перед использованием шовного материала PRONOVA™ для ушивания ран, так как риск расхождения краев раны может зависеть от места применения и типа используемого шовного материала.

При ведении инфицированных и загрязненных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.

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. Как и любое другое инородное тело, данный материал может обострять инфекцию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
При использовании этого или любого другого шовного материала следует избегать повреждений материала. Избегайте повреждений в форме сдавливания или деформации хирургическими инструментами, такими как щипцы или иглодержатели.

Как и в случае любого шовного материала, для обеспечения надежности узлов необходимо применение стандартных хирургических приемов завязывания плоских и прямоугольных узлов с дополнительными петлями, исходя из обстоятельств хирургического вмешательства и опыта хирурга. Использование дополнительных петель особенно рекомендуется при завязывании узлов из моноволоконных нитей.

Во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами соблюдайте осторожность. Фиксируйте иглу в иглодержателе в точке, расположенной в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Если игла заряжена близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла заряжена близко к месту фиксации нити к игле, это может привести к изгибу или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому.

Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций или остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ
Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного материала, включают расхождение краев раны, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, минимальную воспалительную реакцию в тканях, а также временное локальное раздражение в месте раны.

СТЕРИЛЬНОСТЬ
Шовный материал PRONOVA™ стерилизован этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

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

ФОРМА ПОСТАВКИ
Обратите внимание, что некоторые размеры могут отсутствовать в определенных регионах. Узнавайте о представленных размерах у местного торгового представителя.

Шовный материал PRONOVA™ поставляется в виде стерильных нитей размера от 8-0 до 2-0 (метрический размер 0,4–3,0) с прикрепленными иглами.

Шовный материал PRONOVA™ поставляется в количестве по 12, 24 или 36 единиц в коробке.

Návod na použitie

sk

PRONOVA™
MONOFILAMENTNÁ STERILNÁ SYNTETICKÁ NEVSTREBATEĽNÁ
CHIRURGICKÁ NIŤ NA BÁZE POLY HEXAFLUÓROPROPYLÉN-VDF

POPIS
Chirurgická niť PRONOVA™ je sterilná jednovláknová syntetická nevstrebateľná chirurgická niť, zložená zo zmesi polymérov poly vinylidénfluoridu a poly vinylidén-co-hexafluóropropylénu.

Chirurgická niť PRONOVA™ je farbená na modro ftalocyanínovou modrou (číslo farebného indexu 74160) na zlepšenie viditeľnosti v operačnom poli.

Chirurgická niť PRONOVA™ je dostupná v širokej škále veľkostí a dĺžok, napojená na ihly rôznych typov a veľkostí a v prevedeniach, ktoré sú opísané v časti SPÔSOB DODÁVKY.

Chirurgická niť PRONOVA™ vyhovuje požiadavkám Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) pre sterilné nevstrebateľné vlákna a Liekopisu Spojených štátov (USP) pre nevstrebateľné chirurgické nite s výnimkou mierne nadmernej veľkosti pri metrickej veľkosti kalibru 0,5 (USP 7-0) (maximálna nadrozmernosť 0,007 mm). Európsky liekopis uznáva metrické jednotky veľkosti a veľkosti Ph. Eur. ako ekvivalentné, čo je uvedené na etikete.

INDIKÁCIE
Chirurgická niť PRONOVA™ je indikovaná na použitie pri bežnom zošívaní a/alebo podväzovaní mäkkých tkanív, vrátane použitia pri kardiovaskulárnych, oftalmologických a neurochirurgických zákrokoch.

APLIKÁCIA
Chirurgické nite je potrebné vyberať a aplikovať v závislosti od stavu pacienta, operačnej skúsenosti, chirurgickej techniky a veľkosti rany.

PÔSOBENIE / ÚČINKY
Chirurgická niť PRONOVA™ vyvoláva počiatočnú minimálnu zápalovú reakciu tkanív, ktorá je nasledovaná postupným opuzdrovaním nite fibróznym spojivovým tkanivom. Chirurgická niť PRONOVA™ sa nevstrebáva, ani nepodlieha degradácii či oslabovaniu pôsobením tkanivových enzýmov. Implantačné štúdie na zvieratách ukazujú, že počas celého trvania implantácie nedochádza k významným zmenám v udržaní si ťahovej pevnosti nite.

Vďaka svojej relatívnej biologickej inertnosti sa odporúča na použitie tam, kde je žiaduca čo najmenšia reakcia na stehy. Ako monofilné vlákno je niť PRONOVA™ menej náchylná na bakteriálnu kolonizáciu (v porovnaní s pletenými niťami) a je úspešne používaná pri kontaminovaných a infikovaných ranách. Nízka priľnavosť ku tkanivám rozšírila použitie nite PRONOVA™ ako nite pre stehy s plánovaným vyberaním.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie sú známe.

VAROVANIA
Používatelia by mali byť pred použitím chirurgických nití PRONOVA™ na uzatváranie rán oboznámení s operačnými zákrokmi a technikami, pri ktorých sa používajú nevstrebateľné chirurgické nite, pretože riziko dehiscencie rany sa môže líšiť v závislosti od miesta aplikácie a použitého šijacieho materiálu.

Pri ošetrovaní infikovaných alebo kontaminovaných rán je potrebné dodržiavať prijateľné chirurgické postupy.

Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko degradácie produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov. Ako všetky cudzorodé telesá, aj tento výrobok môže umocniť infekciu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA
Pri manipulácii s týmto alebo akýmkoľvek iným šijacím materiálom je potrebné byť opatrný s cieľom predísť poškodeniu. Pri používaní chirurgických nástrojov, ako sú peany alebo držiaky na ihly, sa vyhýbajte poškodeniu poškodeniu pomliaždením či pricviknutím.

Ako pri každom šijacom materiáli, dostatočná pevnosť uzlov si vyžaduje štandardnú chirurgickú techniku plochých štvorcových uzlov s prípadnými ďalšími slučkami v závislosti od okolností operácie a skúsenosti chirurga. Použitie prídavných uzlov je obzvlášť vhodné pri viazaní monofilných vlákien.

Pri manipulácii s chirurgickými ihlami je potrebné byť opatrný, aby nedošlo k poškodeniu. Ihlu držte v oblasti jednej tretiny (1/3) až jednej polovice (1/2) vzdialenosti od konca s uškom ku hrotu. Držanie v oblasti hrotu by mohlo znižovať účinnosť penetrácie a spôsobiť zlomenie ihly. Držanie pri konci s uškom by mohlo spôsobiť ohnutie či zlomenie. Zmeny tvaru ihiel môžu spôsobiť stratu ich pevnosti a znížiť ich odolnosť voči ohýbaniu a zlomeniu.

Používatelia by mali pri manipulácii s chirurgickými ihlami dávať pozor, aby sa vyhli poraneniu náhodným pichnutím ihlou. Zlomené ihly môžu mať za následok predĺženie operácie alebo potrebu ďalšieho zákroku, alebo môžu predstavovať zvyškové cudzie teleso. Náhodné pichnutia kontaminovanými chirurgickými ihlami môžu viesť k prenosu krvou prenášaných patogénov. Použité ihly vyhadzujte do určených nádob na ostré predmety.

NEŽIADUCE REAKCIE
Nežiaduce reakcie spojené s použitím tejto zdravotníckej pomôcky zahŕňajú dehiscenciu rany, tvorbu konkrementov v močových alebo žlčových cestách pri predĺženom kontakte so slanými roztokmi, ako sú moč alebo žlč, minimálnu zápalovú reakciu tkanív a prechodné lokálne podráždenie v mieste rany.

STERILITA
Chirurgická niť PRONOVA™ je sterilizovaná etylénoxidom. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené. Vybalené a nepoužité nite zlikvidujte.

SKLADOVANIE
Nevyžadujú sa žiadne špeciálne skladovacie podmienky. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

SPÔSOB DODÁVKY
Upozorňujeme, že nie všetky veľkosti sú dostupné na všetkých trhoch. Informáciu o dostupnosti jednotlivých veľkostí môžete získať od svojho miestneho obchodného zástupcu.

Chirurgická niť PRONOVA™ je dostupná ako sterilné vlákna vo veľkostiach od 8-0 po 2-0 (metrické veľkosti 0,4–3,0) s permanentne pripojenými ihlami.

Chirurgická niť PRONOVA™ je dostupná v baleniach po jednom, dvoch alebo troch tuctoch kusov.

Navodila za uporabo

sl

PRONOVA™
MONOFILAMENTNA POLI (HEKSAFLUOROPROPILENSKA-VDF)
STERILNA, SINTETIČNA, NERESORBILNA KIRURŠKA NIT

OPIS
Kirurška nit PRONOVA™ je sterilna, monofilamentna, sintetična, neresorbilna kirurška nit, sestavljena iz mešanice polimerov poli (vinilidenfluorida) in poli (vinilidenfluorid-koheksafluoropropilena).

Kirurška nit PRONOVA™ je modro pigmentirana s ftalocianinsko modro (št. barvnega indeksa 74160) za boljšo vidljivost v kirurškem polju.

Kirurška nit PRONOVA™ je na voljo v različnih premerih in dolžinah, s pritrjeno iglo različnih vrst in velikosti ter v izvedbah, ki so opisane v poglavju KAKO JE IZDELEK DOBAVLJEN.

Kirurška nit PRONOVA™ izpolnjuje zahteve Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) za sterilna neresorbilna vlakna in Farmakopeje ZDA (USP) za neresorbilne kirurške niti, z izjemo majhne prekoračitve pri metričnem premeru 0,5 (USP 7-0) (največja prekoračitev 0,007 mm). Evropska farmakopeja priznava metrične merske enote in velikosti Ph. Eur. kot enakovredne, kar je razvidno na oznaki tega izdelka.

INDIKACIJE
Kirurška nit PRONOVA™ je indicirana za uporabo pri zbliževanju mehkih tkiv na splošno in/ali podvezovanju, vključno z uporabo pri kardiovaskularnih, oftalmoloških in nevrokirurških posegih.

UPORABA
Izbira in vsaditev niti morata temeljiti na stanju bolnika, kirurških izkušnjah, kirurški tehniki in velikosti rane.

DELOVANJE / UČINEK
Kirurška nit PRONOVA™ na začetku izzove minimalen vnetni odziv v tkivih, ki mu sledi postopna enkapsulacija šiva z vlaknastim vezivnim tkivom. Kirurška nit PRONOVA™ se ne resorbira, niti se ne razgradi ali oslabi pod vplivom delovanja tkivnih encimov. Študije vsaditve pri živalih so pokazale, da ves čas po vsaditvi ne pride do bistvene spremembe v vzdrževanju napetostni kirurške niti.

Zaradi svoje relativne biološke inertnosti se priporoča za uporabo tam, kjer je potreben čim manjši možen odziv na šiv. Ker je kirurška nit PRONOVA™ monofilamentna, je bakterijska kolonizacija (v primerjavi s pletenimi kirurškimi nitmi) manj verjetna, zato se uspešno uporablja v kontaminiranih in okuženih ranah. Kirurška nit PRONOVA™ se ne sprijema s tkivi, zato se lahko uporablja kot navadni tekoči šiv.

KONTRAINDIKACIJE
Niso znane.

OPOZORILA
Pred uporabo kirurške niti PRONOVA™ za zapiranje ran morajo biti uporabniki seznanjeni s kirurškimi postopki in tehnikami, povezanimi z neresorbilnimi kirurškimi nitmi, saj se lahko tveganje za dehiscenco rane razlikuje glede na mesto uporabe in uporabljeni material za kirurško šivanje.

Za obravnavo kontaminiranih ali okuženih ran je treba upoštevati sprejete smernice kirurške prakse.

Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko vodi v okužbo ali prenos krvnih patogenov na bolnike ali uporabnike. Podobno kot vsi tujki lahko tudi ta izdelek poslabša okužbo.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Pri ravnanju s tem ali katerim koli drugim materialom za kirurško šivanje je treba paziti, da ne pride do poškodbe izdelka. Izogibajte se poškodbam zaradi mečkanja ali stiskanja pri uporabi kirurških inštrumentov, kot so forcepsi ali držala za igle.

Kot pri vseh materialih za kirurško šivanje je za zadostno čvrstost vozla potrebna standardna kirurška tehnika z ravnimi, kvadratnimi vozli in dodatnimi zavozljaji, kot to omogočajo kirurške okoliščine in izkušenost kirurga. Uporaba dodatnih zavozljajev je še posebej primerna pri izdelavi vozlov na monofilamentnih nitih.

Pri ravnanju s kirurškimi iglami je treba paziti, da ne pride do poškodb. Iglo primite na območju med eno tretjino (1/3) in polovico (1/2) razdalje med pritrdiščem in konico. Prijemanje igle na območju konice lahko zmanjša vbodno učinkovitost in povzroči zlom igle. Prijemanje na območju pritrdišča lahko povzroči, da se igla ukrivi ali zlomi. Preoblikovanje igel lahko povzroči, da izgubijo trdnost in se laže skrivijo in zlomijo.

Uporabniki morajo pri ravnanju s kirurškimi iglami paziti, da se ne bi nenamerno zbodli. Zlomljena igla lahko povzročijo podaljšane ali dodatne operacije ali ostanek tujkov v telesu. Nenamerni vbodi z onesnaženimi kirurškimi iglami lahko povzročijo prenos krvnih patogenov. Uporabljene igle odvrzite v vsebnik za ostre predmete.

NEŽELENI UČINKI
Neželeni učinki, povezani z uporabo tega pripomočka, vključujejo dehiscenco rane, tvorbo kamnov v sečilih ali žolčniku in žolčevodih ob daljšem stiku s slanimi raztopinami, kot sta urin ali žolč, minimalen vnetni odziv tkiva ter prehodno lokalno draženje na mestu rane.

STERILNOST
Kirurška nit PRONOVA™ je sterilizirana z etilenoksidom. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Zavrzite odprt, neporabljen šivalni material.

SHRANJEVANJE
Ni posebnih pogojev za shranjevanje. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

KAKO JE IZDELEK DOBAVLJEN
Upoštevajte, da na vseh trgih niso na voljo vse velikosti. Za informacije v zvezi z razpoložljivimi velikostmi se obrnite na svojega lokalnega predstavnika.

Kirurška nit PRONOVA™ je na voljo v obliki sterilnih vlaken velikosti 8-0 do 2-0 (metrične velikosti 0,4–3,0), s fiksno pritrjenimi iglami.

Kirurška nit PRONOVA™ je na voljo v pakiranju po 12, 24 ali 36 enot na škatlo.

Bruksanvisning

sv

PRONOVA™
MONOFILAMENT, POLY (HEXAFLUORPROPYLEN-VDF)
STERIL, SYNTETISK, ICKE-RESORBERBAR, KIRURGISK SUTUR

BESKRIVNING
PRONOVA™ sutur är en steril, syntetisk, icke-resorberbar, kirurgisk monofilamentsutur bestående av en polymerblandning av poly(vinylidenfluorid) och poly(vinylidenfluorid-co-hexafluorpropylen).

PRONOVA™ sutur finns blåfärgad med ftalocyaninblått (färgindexnummer 74160) för att öka synligheten i operationsområdet.

PRONOVA™ sutur finns i flera grovlekar och längder, fäst vid nålar av olika typer och storlekar och i utformningar enligt beskrivning i avsnittet LEVERANS.

PRONOVA™ sutur uppfyller kraven i den europeiska farmakopén (Ph. Eur.) för sterila, icke-resorberbara trådar och USA:s farmakopé (USP) för icke-resorberbar, kirurgisk sutur, förutom en enstaka lätt överdimensionering i metrisk grovlek 0,5 (USP 7-0) (maximal överdimensionering 0,007 mm). Den europeiska farmakopén anser metriska måttenheter och Ph. Eur. storlekar vara likvärdiga, vilket återspeglas på märkningen.

INDIKATIONER
PRONOVA™ sutur indiceras för användning i allmän mjukvävnadsapproximering och/eller ligering, inklusive användning i kardiovaskulära, oftalmiska och neurokirurgiska ingrepp.

ANVÄNDNING
Suturer ska utväljas och implanteras beroende på patientens tillstånd, kirurgisk erfarenhet, kirurgisk teknik och sårets storlek.

PRESTANDA / VERKAN
PRONOVA™ sutur framkallar en första, minimal inflammatorisk reaktion i vävnader, som följs av en gradvis inkapsling av suturen av fibrös bindväv. PRONOVA™ sutur resorberas inte, bryts inte ner och försvagas heller inte av vävnadsenzymer. Implantationsstudier på djur visar att ingen signifikant förändring i bibehållandet av suturens draghållfasthet sker under implantationens livslängd.

På grund av att den biologiskt sett är relativt inert, rekommenderas den för användning där minsta möjliga suturreaktion är önskvärd. Som ett monofilament är det mindre troligt att PRONOVA™ sutur gynnar bakteriekolonisering (jämfört med flätad sutur) och har med framgång använts i kontaminerade och infekterade sår.

Avsaknaden av vidhäftning i vävnader har underlättat användningen av PRONOVA™ sutur som en utdragbar sutur.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

VARNINGAR
Användare bör vara förtrogna med de kirurgiska procedurer och tekniker som innefattar icke-resorberbara suturer innan de använder PRONOVA™ sutur för sårförslutning, eftersom risken för såröppning kan variera beroende på applikationsstället och det suturmaterial som används.

Vedertagen kirurgisk praxis bör iakttas vid hantering av kontaminerade eller infekterade sår.

Får ej omsteriliseras/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. Liksom alla främmande kroppar kan denna produkt förvärra infektion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Detta liksom alla övriga suturmaterial ska hanteras varsamt så att det inte skadas. Undvik kross- eller veckskador till följd av användning av kirurgiska instrument såsom tänger eller nålförare.

För att uppnå tillräcklig knutsäkerhet krävs, liksom med alla suturmaterial, normala kirurgiska metoder med kirurgknutar och råbandsknutar med ytterligare slag vid behov beroende på de kirurgiska omständigheterna och kirurgens erfarenhet. Användning av ytterligare slag är särskilt lämpligt vid knytning av monofilamentsuturer.

Försiktighet bör iakttas för att undvika skada vid hantering av kirurgiska nålar. Fatta tag i nålen i ett område som är en tredjedel (1/3) till hälften (1/2) av avståndet från bakre änden av nålen till nålspetsen. Att fatta nålen nära spetsen kan försämra penetrationen och orsaka brott på nålen. Att fatta nålen i bakre änden vid infästningen kan leda till att nålen böjs eller bryts. Att böja nålen och ändra dess form kan leda till att den förlorar i styrka och blir mindre motståndskraftig mot böjningar och brott.

Användare bör iaktta försiktighet vid hantering av kirurgiska nålar för att undvika oavsiktlig nålsticksskada. Avbrutna nålar kan leda till förlängda eller ytterligare operationer eller kvarvarande främmande kroppar. Oavsiktliga nålstick med kontaminerade kirurgiska nålar kan leda till överföring av blodburna patogener. Kassera använda nålar i behållare avsedda för vassa föremål.

BIVERKNINGAR
Biverkningar förknippade med användning av denna enhet inkluderar såröppning, stenbildning i urin- eller gallgångar när långvarig kontakt med saltlösningar såsom urin och galla inträffar, minimal inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation i sårområdet.

STERILITET
PRONOVA™ sutur är steriliserad med etylenoxid. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Kasta öppnade, oanvända suturer.

FÖRVARING
Inga särskilda lagringsförhållanden krävs. Använd ej efter utgångsdatum.

LEVERANS
Observera att inte alla storlekar är tillgängliga på alla marknader. Kontakta din lokala försäljningsrepresentant för tillgänglighet av storlekar.

PRONOVA™ sutur är tillgänglig som sterila trådar i storlek 8-0 till 2-0 (metriska storlekar 0,4–3,0) med permanent fästa nålar.

PRONOVA™ sutur är tillgänglig i lådor med ett, två eller tre dussin enheter per låda.

Kullanım Talimatları

tr

PRONOVA™
MONOFİLAMAN POLİ (HEKSAFLOROPROPİLEN-VDF)
STERİL SENTETİK EMİLMEYEN CERRAHİ SÜTÜR

TANIM
PRONOVA™ Sütür, poli (viniliden florür) ve poli (viniliden florür-ko-heksafloropropilen) polimer türlerinden üretilen steril, monofilaman, sentetik, emilmeyen bir cerrahi sütürdür.

PRONOVA™ Sütür cerrahi alanda görünürlüğü artırmak için fitalosiyanin mavisi (Renk İndeksi No. 74160) ile mavi pigmentli olarak mevcuttur.

PRONOVA™ Sütür farklı tipte ve büyüklükte iğnelere takılı olarak bir dizi farklı kalınlık ve uzunlukta ve TEDARİK ŞEKLİ bölümünde açıklanan takdim şekillerinde temin edilebilir.

PRONOVA™ Sütür Farmakopesi'nin (Avr. Far.) Steril Emilmeyen Elyaflar için tüm standartlarına ve Metrik 0,5 (USP 7-0) çapın belirtilen standartlardan az miktarda büyük olması hariç (standarttan maksimum 0,007 mm daha büyük) Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi'nin (USP) Emilmeyen Cerrahi Sütürler için standartlarına uygundur. Avrupa Farmakopesi etikette belirtildiği gibi Metrik ölçü birimlerini ve eşdeğeri olarak Avr. Far. büyüklüklerini kullanmaktadır.

ENDİKASYONLARI
PRONOVA™ Sütür, kardiyovasküler, oftalmik ve nöroşirurjik prosedürler de dahil genel yumuşak dokuların yakınlaştırılması ve/veya ligasyonu için endikedir.

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

PERFORMANS / ETKİLER
PRONOVA™ Sütür başlangıç safhasında dokuda minimal enflamatuar reaksiyona neden olur ve zamanla fibröz bağ doku tarafından kaplanır. PRONOVA™ Sütür doku enzimleri tarafından ayrışma veya zayıflamaya uğramaz. Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen implantasyon çalışmaları implantasyon ömrü boyunca sütür gerginliğinin korunmasında anlamlı bir değişiklik olmadığını göstermiştir.

Göreceli biyolojik tepkimesinin düşüklüğünden dolayı mümkün olan en düşük sütür reaksiyonunun istendiği durumlarda kullanılması tavsiye edilir. PRONOVA™ Sütürün bir monofilaman olarak bakteri kolonileşmesini destekleme olasılığı çok düşüktür (örgülü sütüre kıyasla) ve kontamine ve enfekte yaralarda başarıyla kullanılmıştır. Dokulara yapışmaması PRONOVA™ Sütürün çekip çıkarma amaçlı sütür uygulamalarında kullanılmasını kolaylaştırmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI
Bilinen yoktur.

UYARILAR
Uygulama bölgesine ve kullanılan sütür malzemesine bağlı olarak yaranın açılma riski olduğundan, yara kapatma işlemi için PRONOVA™ Sütürü kullanmadan önce, kullanıcıların absorbe olmayan sütürlerle ilgili cerrahi prosedür ve teknikleri biliyor olmaları gereklidir.

Kontamine veya enfeksiyonlu yaraların tedavisi için kabul edilen cerrahi uygulamalar izlenmelidir.

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. Tüm yabancı cisimler gibi bu ürün de mevcut bir enfeksiyonu şiddetlendirebilir.

ÖNLEMLER
Bu veya başka bir sütür materyalinin kullanımı sırasında hasar vermemek için dikkatli olunmalıdır. Forseps veya portegü gibi cerrahi aletlerin kullanımından kaynaklanabilecek ezme ve bükme hasarlarından kaçının.

Tüm sütür malzemelerinde olduğu gibi, yeterli düğüm güvenliği için cerrahi koşullara ve cerrahın deneyimine bağlı olarak düz ve kare düğümlerle ilave düğümler atılması için standart cerrahi tekniklerin kullanılması gerekir. İlave düğümler atılması özellikle monofilaman sütürlerin düğümlenmesinde uygun olabilir.

Cerrahi iğneleri kullanırken hasar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. İğneyi bağlantı ucuyla iğne ucu arasındaki mesafenin üçte biri (1/3) ile yarısı (1/2) arasındaki kısmından tutun. İğne ucunu tutmak, penetrasyon performansını azaltabilir ve iğnenin kırılmasına neden olabilir. İğneyi bağlantı ucundan tutmak, bükülmeye veya kırılmaya neden olabilir. İğneleri yeniden şekillendirmek, güçlerini kaybetmelerine ve bükülme ve kırılmalara karşı dirençlerinin azalmasına neden olabilir.

İstem dışı iğne batması yaralanmalarından kaçınmak için kullanıcıların cerrahi iğneleri kullanırken dikkatli olması gerekir. Kırık iğneler, ilave cerrahi müdahaleye veya müdahale süresinin uzamasına ya da yabancı madde kalıntılarına yol açabilir. Kontamine cerrahi iğnelerin istem dışı batması, kan yoluyla geçen patojenlerin bulaşmasına neden olabilir. Kullanılan iğneleri "kesici ve delici alet" kaplarına atın.

ADVERS REAKSİYONLAR
Bu malzemenin kullanımıyla ilgili advers reaksiyonlar şunları içerir: yaranın açılması, idrar veya safra gibi tuz solüsyonlarına uzun süreli temas sonucu idrar ve safra yollarında taş oluşumu, minimal enflamatuar doku reaksiyonu ve yara bölgesinde geçici tahriş.

STERİLİZASYON
PRONOVA™ Sütür, etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın. Açılmış, kullanılmamış sütürleri atın.

DEPOLAMA
Özel bir saklama koşulu yoktur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

TEDARİK ŞEKLİ
Lütfen tüm boyların tüm piyasalarda bulunmadığına dikkat ediniz. Aradığınız boyun bulunup bulunmadığını öğrenmek için lütfen yerel satış temsilcinizle görüşün.

PRONOVA™ Sütür, kalıcı iğne takılı olarak 8-0 ila 2-0 boyutlarında (metrik boy 0,4–3,0) steril iplikler halinde mevcuttur.

PRONOVA™ Sütür, her kutuda bir, iki veya üç düzinelik sütürler halinde mevcuttur.

使用说明

zh-cn

PRONOVA™
聚（六氟丙烯－偏氟乙烯）
无菌合成不可吸收外科单丝缝线

产品描述
PRONOVA™ 缝线是一种无菌、单丝、合成、不可吸收外科缝线，由聚（偏氟乙烯）和聚（偏氟乙烯－六氟丙烯共聚物）混合制成。

PRONOVA™ 缝线被用酞菁蓝（染料索引号为 74160）染成蓝色，以增强在手术野的可视度。

如在"**供货规格**"一节中所述，供应的 PRONOVA™ 缝线有各种尺寸及长度，连在不同类型及尺寸的缝合针上。

除了公制尺寸 0.5（美国药典尺寸 7-0）的缝线稍微超尺寸（最大超尺寸 0.007 毫米）外，PRONOVA™ 缝线符合欧洲药典（Ph. Eur.）对无菌不可吸收缝线以及美国药典（USP）对不可吸收外科缝线的要求。欧洲药典认可公制测量单位并且承认与欧洲药典规格等同，这一点反映在了标签上。

适用范围
PRONOVA™ 缝线适用于一般软组织缝合和/或结扎，包括心血管、眼科和神经外科操作。

应用
应该根据患者的病情、外科医生的经验、手术方法及伤口大小来选择和使用缝线。

性能 / 作用
PRONOVA™ 缝线可以引起组织内轻微的初期炎症反应，其后纤维结缔组织就可以将缝线缓慢包裹起来。PRONOVA™ 缝线既不会被吸收，也不会被组织酶降解或削弱。在动物中的植入研究表明，在植入后的生存期中保留的缝线拉伸强度没有发生重大变化。

由于本产品具有相对生物学惰性，因此建议将其用于需要尽可能减小缝线反应的部位。作为单丝缝线，PRONOVA™ 缝线助长细菌定植的可能性较小（与编织缝线相比），因而被成功地用于处理污染和感染的伤口。由于 PRONOVA™ 缝线不粘连组织，使其可作为抽出式缝线使用。

禁用范围
尚无已知禁忌。

警告
使用 PRONOVA™ 缝线缝合伤口前，使用者必须熟悉与不可吸收缝线有关的外科操作程序和方法，因为伤口裂开的危险会因缝合部位和使用缝合材料的不同而有所差异。

处理感染或被污染的伤口时，必须遵循可以接受的外科操作规范。

不得重复灭菌/重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解的风险，并由于降解而可能导致产品失效及/或交叉污染，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或使用者。同其它异物一样，本缝线可能加重感染。

注意事项
取放这类或其它缝线时，必须小心谨慎，以免损坏缝线。避免用外科器械（如镊子或持针钳）挤压或折曲缝线。

和任何其它缝线材料一样，要想保证缝线结安全可靠，必须采用标准的外科打结法，打出既平又方的外科结。如果出于外科需要或凭医生之经验，必要时还需要多系数道。以单丝缝线打结时尤其要多系几道结。

取放外科缝针时，必须小心谨慎，以免损坏缝针。持针于针鼻到针尖距离的三分之一（1/3）至二分之一（1/2）处。拿持针尖部会影响缝针的穿透能力，可能会造成缝针折断。拿持针鼻处会造成缝针弯曲或断裂。改变缝针形状可能会使其失去原有强度，容易弯曲和断裂。

使用者取放外科缝针时要格外小心，以免意外扎伤。缝针断裂可能会导致手术时间延长或额外手术，或者异物残留。被污染的外科缝针意外扎伤可能会导致血源性病原体的传播。将用过的缝针废弃于标有"利器"字样的容器内。

不良反应
与使用这类缝线有关的不良反应包括伤口裂开、长时间与尿液或胆汁等含盐液体接触引起的尿道或胆道结石形成、轻微的组织炎症反应和伤口部位的一过性局部刺激症状。

无菌
PRONOVA™ 缝线使用环氧乙烷灭菌。不得重复灭菌。包装被打开或者损坏后不能再使用。请废弃打开包装后尚未用完的缝线。

存放
无需特殊的存储条件。过期后不能使用。

供货规格
请注意，并非所有尺寸的缝线在所有市场均有供应。请联系您当地的销售代表询问可供应的规格。

PRONOVA™缝线以无菌线供应，规格有8-0到2-0（公制0.4–3.0），连接永久性缝针。

PRONOVA™ 缝线以盒装供应，每盒有一打、两打或三打。

---

ar-تُستعمَل لمرة واحدة فقط / **bg**-Не използвайте повторно / **cs**-Pro jedno použití / **da**-Må ikke genbruges / **de**-Nicht zur Wiederverwendung / **el**-Μην επαναχρησιμοποιείτε / **en**-Do not re-use / **es**-No reutilizar / **et**-Ärge kasutage korduvalt / **fi**-Ei saa käyttää uudelleen / **fr**-Ne pas réutiliser / **hr**-Nemojte ponovno upotrebljavati / **hu**-Ne használja újra / **it**-Non riutilizzare / **ko**-재사용하지 마십시오 / **lt**-Negalima naudoti pakartotinai / **lv**-Nelietot atkārtoti / **nl**-Niet opnieuw gebruiken / **no**-Ikke bruk flere ganger / **pl**-Nie używać powtórnie / **pt**-Não reutilizar / **ru**-Не использовать повторно / **sk**-Nepoužívajte opakovane / **sl**-Ponovna uporaba ni dovoljena / **sv**-Får ej återanvändas / **tr**-Tekrar kullanmayın / **zh-cn**-请勿重复使用 / **zh-tw**-不得重複使用

ar-صالح للاستخدام خلال / **bg**-Да се използва до / **cs**-Použít do data / **da**-Anvendes inden / **de**-Mindesthaltbarkeitsdatum / **el**-Ημερομηνία λήξης / **en**-Use-by date / **es**-Usar antes de fecha / **et**-Kasutada enne / **fi**-Viimeinen käyttöpäivä / **fr**-À utiliser avant / **hr**-Upotrijebiti do / **hu**-Lejárati idő / **it**-Utilizzare entro il / **ko**-사용기한일 / **lt**-Tinka iki / **lv**-Izlietot līdz / **nl**-Uiterste gebruiksdatum / **no**-Utløpsdato / **pl**-Wykorzystać do dnia / **pt**-Data de validade / **ru**-Использовать до (дата) / **sk**-Dátum spotreby / **sl**-Uporabiti do datuma izteka roka uporabnosti / **sv**-Används före-datum / **tr**-Son kullanma tarihi / **zh-cn**-使用有效期 / **zh-tw**-使用有效日期

LOT

ar-رمز التشغيلة / **bg**-Партиден код / **cs**-Kód šarže / **da**-Batchkode / **de**-Chargenbezeichnung / **el**-Κωδικός παρτίδας / **en**-Batch code / **es**-Código de lote / **et**-Partii kood / **fi**-Eräkoodi / **fr**-Code de lot / **hr**-Kod serije / **hu**-Tételkód / **it**-Codice di lotto / **ko**-배치 코드 / **lt**-Partijos kodas / **lv**-Partijas kods / **nl**-Batchcode / **no**-Partikode / **pl**-Kod partii / **pt**-Código de lote / **ru**-Код партии / **sk**-Kód šarže / **sl**-Oznaka serije / **sv**-Satskod / **tr**- Parti kodu / **zh-cn**-批号 / **zh-tw**-批號

STERILE EO

ar-مُعقَّم باستخدام أكسيد الإثيلين / **bg**-Стерилизирано с етиленов оксид / **cs**-Sterilizováno ethylenoxidem / **da**-Steriliseret med ethylenoxid / **de**-Sterilisation mit Ethylenoxid / **el**-Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / **en**-Sterilized using ethylene oxide / **es**-Esterilizado usando óxido de etileno / **et**-Steriliseeritud etüleenoksiidiga / **fi**-Steriloitu etyleenioksidilla / **fr**-Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / **hr**-Sterilizirano etilen-oksidom / **hu**-Etilénoxiddal sterilizált / **it**-Sterilizzato a ossido di etilene / **ko**-에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨 / **lt**-Sterilizuota etileno oksidu / **lv**-Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / **nl**-Gesteriliseerd met ethyleenoxide / **no**-Sterilisert med etylenoksid / **pl**-Wysterylizowano tlenkiem etylenu / **pt**-Esterilizado utilizando Óxido de Etileno / **ru**-Стерилизовано этиленоксидом / **sk**-Sterilizované etylénoxidom / **sl**-Sterilizirano z etilenoksidom / **sv**-Steriliserad med etylenoxid / **tr**-Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / **zh-cn**-使用环氧乙烷灭菌 / **zh-tw**-使用環氧乙烷滅菌

REF

ar-رقم الكتالوج / **bg**-Каталожен номер / **cs**-Katalogové číslo / **da**-Varenummer / **de**-Katalognummer / **el**-Αριθμός καταλόγου / **en**-Catalogue Number / **es**-Número de catálogo / **et**-Kataloogi number / **fi**-Tuotenumero / **fr**-Numéro de référence au catalogue / **hr**-Kataloški broj / **hu**-Katalógusszám / **it**-Numero di catalogo / **ko**-카탈로그 번호 / **lt**-Katalogo numeris / **lv**-Kataloga numurs / **nl**-Catalogusnummer / **no**-Katalognummer / **pl**-Numer katalogowy / **pt**-Número de catálogo / **ru**-Номер по каталогу / **sk**-Katalógové číslo / **sl**-Kataloška številka / **sv**-Katalognummer / **tr**-Katalog numarası / **zh-cn**-目录编号 / **zh-tw**-目錄型號

ar-تحذير / **bg**-Внимание / **cs**-Upozornění / **da**-Bemærk / **de**-Achtung / **el**-Προσοχή / **en**-Caution / **es**-Atención / **et**-Ettevaatust / **fi**-Huomio / **fr**-Attention / **hr**-Oprez / **hu**-Figyelem / **it**-Attenzione / **ko**-주의 / **lt**-Įspėjimas / **lv**-Uzmanību / **nl**-Let op / **no**-Forsiktig / **pl**-Przestroga / **pt**-Atenção / **ru**-Внимание / **sk**-Upozornenie / **sl**-Previdno / **sv**-Obs / **tr**-Dikkat / **zh-cn**-注意 / **zh-tw**-注意

ar-المُصنِّع / **bg**-Производител / **cs**-Výrobce / **da**-Producent / **de**-Hersteller / **el**-Κατασκευαστής / **en**-Manufacturer / **es**-Fabricante / **et**-Tootja / **fi**-Valmistaja / **fr**-Fabricant / **hr**-Proizvođač / **hu**-Gyártó / **it**-Fabbricante / **ko**-제조자 / **lt**-Gamintojas / **lv**-Ražotājs / **nl**-Fabrikant / **no**-Produsent / **pl**-Producent / **pt**-Fabricante / **ru**-Производитель / **sk**-Výrobca / **sl**-Izdelovalec / **sv**-Tillverkare / **tr**-İmalatçı / **zh-cn**-制造商 / **zh-tw**-製造廠

EC REP

ar-ممثل مُعتمَد لدى الاتحاد الأوروبي / **bg**-Упълномощен представител в Европейската общност / **cs**-Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / **da**-Autoriseret repræsentant i EU / **de**-Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / **el**-Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / **en**-Authorized Representative in the European Community / **es**-Representante autorizado en la Comunidad Europea / **et**-Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses / **fi**-Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / **fr**-Mandataire agréé dans la Communauté européenne / **hr**-Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / **hu**-Engedéllyel rendelkező képviselet az Európai Közösségben / **it**-Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / **ko**-유럽연합 공식 대리인 / **lt**-Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / **lv**-Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / **nl**-Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie / **no**-Autorisert representant i EU / **pl**-Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / **pt**-Representante autorizado na Comunidade Europeia / **ru**-Официальный представитель в ЕС / **sk**-Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / **sl**-Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / **sv**-Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna / **tr**-Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / **zh-cn**-欧洲共同体授权代理 / **zh-tw**-歐洲共同體授權代表

ar-لا تُعد تعقيم هذا الجهاز / **bg**-Не стерилизирайте повторно / **cs**-Nesterilizujte / **da**-Må ikke resteriliseres / **de**-Nicht erneut sterilisieren / **el**-Μην επαναποστειρώνετε / **en**-Do not resterilize / **es**-No reesterilizar / **et**-Mitte resteriliseerida / **fi**-Ei saa steriloida uudelleen / **fr**-Ne pas restériliser / **hr**-Ne resterilizirati / **hu**-Ne sterilizálja újra / **it**-Non risterilizzare / **ko**-재멸균하지 마십시오 / **lt**-Negalima sterilizuoti pakartotinai / **lv**-Nesterilizēt atkārtoti / **nl**-Niet opnieuw steriliseren / **no**-Skal ikke resteriliseres / **pl**-Nie wyjaławiać powtórnie / **pt**-Não reesterilizar / **ru**-Не стерилизовать повторно / **sk**-Nesterilizujte opakovane / **sl**-Ponovna sterilizacija ni dovoljena / **sv**-Får ej omsteriliseras / **tr**-Tekrar sterilize etmeyin / **zh-cn**-不得重复灭菌 / **zh-tw**-不得重複滅菌

ar-لا تستخدمها إذا وجدت العبوة تالفة / **bg**-Да не се използва, ако опаковката е повредена / **cs**-Nepoužívejte, je-li obal poškozený / **da**-Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / **de**-Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / **el**-Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / **en**-Do not use if package is damaged / **es**-No usar si el envase está dañado / **et**-Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / **fi**-Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / **fr**-Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / **hr**-Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno / **hu**-Ne használja, ha a csomagolás megsérült / **it**-Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / **ko**-포장이 파손되어 있는 경우에는 사용하지 마십시오 / **lt**-Jeigu pakuotė pažeista, naudoti negalima / **lv**-Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / **nl**-Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / **no**-Må ikke brukes hvis pakningen er skadet / **pl**-Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / **pt**-Não utilizar se a embalagem estiver danificada / **ru**-Не использовать, если упаковка повреждена / **sk**- Nepoužívajte, ak je obal poškodený / **sl**-Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana / **sv**-Får inte användas om förpackningen är skadad / **tr**-Ambalajı hasarlıysa kullanmayın / **zh-cn**-如果包装有损坏，请勿使用 / **zh-tw**-如果包裝有破損，請勿使用

ar-عدد الوحدات / **bg**-Брой единични бройки / **cs**-Počet kusů / **da**-Antal enheder / **de**-Stückzahl / **el**-Αριθμός μονάδων / **en**-Number of Units / **es**-Número de unidades / **et**-Ühikute arv / **fi**-Yksiköiden lukumäärä / **fr**-Nombre d'unités / **hr**-Broj jedinica / **hu**-Az egységek száma / **it**-Numero di unità / **ko**-제품 개수 / **lt**-Vienetų skaičius / **lv**-Vienību skaits / **nl**-Aantal eenheden / **no**-Antall enheter / **pl**-Liczba jednostek / **pt**-Número de unidades / **ru**-Число единиц / **sk**-Počet jednotiek / **sl**-Število enot / **sv**-Antal enheter / **tr**-Ünite sayısı / **zh-cn**-件数 / **zh-tw**-數量

MS/X

ar-متعدد الخيوط (X=عدد الخيوط في كل علبة) / **bg**-Множество влакна (X=брой влакна в една опаковка) / **cs**-Multistrand (X=počet vláken v jednom balení) / **da**-Flertrådet (X=antal af tråde pr. pakke) / **de**-Mehrfachstrang (X=die Anzahl der Stränge pro Paket) / **el**-Πολλαπλών νημάτων (X=Ο αριθμός νημάτων ανά συσκευασία) / **en**-Multistrand (X=The number of strands per packet) / **es**-Multihebra (X=Número de hilos de sutura por paquete) / **et**-Mitmeniidiline (X=niitide arv pakendis) / **fi**-Monilankainen (X=lankojen määrä pakkausta kohden) / **fr**-Multibrins (X=nombre de brins par paquet) / **hr**-Više vlakana (X=broj vlakana po pakiranju) / **hu**-Többszálú (X=A szálak száma csomagonként) / **it**-Multifilo (X=numero di fili per confezione) / **ko**-다중 가닥(X=패킷당 가닥 수) / **lt**-Daugiagijis (X=gijų skaičius pakuotėje) / **lv**-Vairākdiegu (X=diegu skaits iepakojumā) / **nl**-Meerdere draden (X=het aantal draden per verpakking) / **no**-Flertrådet (X=antall tråder i hver pakke) / **pl**-Wielopasmowy (X=Liczba pasm w opakowaniu) / **pt**-Multifios (X=0 número de fios por embalagem) / **ru**-Многониточный (X=число нитей в пакете) / **sk**-Viacvláknová (X=počet vláken na balenie) / **sl**-Multistrand (X=število vlaken v pakiranju) / **sv**-Multistrand (X=antalet suturer per förpackning) / **tr**-Çok iplikli (X=Paket başına iplik sayısı) / **zh-cn**-多股（X=每包股线的数目）/ **zh-tw**-多股（X=每包股數量）

ar-اقشر/انزع/افتح هنا / **bg**-РАЗЛЕПЕТЕ/ПОВДИГНЕТЕ/ОТВОРЕТЕ ТУК / **cs**-ZDE ODLOUPNĚTE/ZDVIHNĚTE/OTEVŘETE / **da**-TRÆK AF/LØFT/ÅBN HER / **de**-HIER ABZIEHEN/ANHEBEN/ÖFFNEN / **el**-ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ/ΑΝΑΣΗΚΩΣΤΕ/ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ / **en**-PEEL/LIFT/OPEN HERE / **es**-DESPRENDER/LEVANTAR/ABRIR AQUÍ / **et**-TÕMMAKE/TÕSTKE/AVAGE SIIT / **fi**-KUORI/NOSTA/AVAA TÄSTÄ / **fr**-DÉTACHER/SOULEVER/OUVRIR ICI / **hr**-OVDJE ODLIJEPITI/PODIĆI/OTVORITI / **hu**-HÚZZA LE/EMELJE MEG/NYISSA FEL ITT / **it**-STRAPPARE/SOLLEVARE/APRIRE QUI / **ko**-여기를 떼내고/올리고/개봉하십시오 / **lt**-NUPLĖŠTI/PAKELTI/ATIDARYTI ČIA / **lv**-ATDALĪT/PACELT/ATVĒRT ŠEIT / **nl**-HIER OPENTREKKEN/OMHOOGTREKKEN/OPENEN / **no**-SKRELLES AV/LØFTES/ÅPNES HER / **pl**-ODERWAĆ/UNIEŚĆ/OTWIERAĆ TUTAJ / **pt**-PUXAR/LEVANTAR/ABRIR AQUI / **ru**-СНЯТЬ/ПРИПОДНЯТЬ/ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ / **sk**-ODLÚPNUŤ/NADVIHNÚŤ/OTVORIŤ TU / **sl**-ODLEPITE/DVIGNITE/ODPRITE TUKAJ / **sv**-DRA AV/LYFT/ÖPPNA HÄR / **tr**-BURADAN SOYUN/KALDIRIN/AÇIN / **zh-cn**-剥开/提起/此处开启 / **zh-tw**-剝開/提起/此處開啟

ar-اقطع هنا / **bg**-СКЪСАЙТЕ ТУК / **cs**-ZDE ODTRHNĚTE / **da**-RIV HER / **de**-HIER AUFREISSEN / **el**-ΣΚΙΣΤΕ ΕΔΩ / **en**-TEAR HERE / **es**-RASGAR AQUÍ / **et**-REBIGE SIIT / **fi**-REVI TÄSTÄ / **fr**-DÉCHIRER ICI / **hr**-OVDJE OTRGNUTI / **hu**-SZAKÍTSA LE ITT / **it**-ROMPERE QUI / **ko**-여기를 찢으십시오 / **lt**-NUPLĖŠTI ČIA / **lv**-NOPLĒST ŠEIT / **nl**-HIER AFSCHEUREN / **no**-RIVES HER / **pl**-ROZERWAĆ TUTAJ / **pt**-RASGAR AQUI / **ru**-ОТОРВАТЬ ЗДЕСЬ / **sk**-TU ODTRHNÚŤ / **sl**-ODTRGAJTE TUKAJ / **sv**-RIV HÄR / **tr**-BURADAN YIRTIN / **zh-cn**-由此撕开 / **zh-tw**-在此撕開

使用說明

zh-tw

PRONOVA™
單股聚（六氟丙烯 － 偏氟乙烯）無菌合成非吸收性外科縫合線

說明
PRONOVA™ 縫合線是一種滅菌、單股、合成、不可吸收性外科縫合線，由聚（偏氟乙烯）和聚（偏氟乙烯－六氟丙烯共聚物）混合製成。

PRONOVA™ 縫合線被用酞菁藍（顏色指數為 74160）染成藍色，能夠增強在手術部位的可見度。

如在「**供貨方式**」章節的展示中所述，PRONOVA™ 縫合線有各種尺寸及長度，附有不同樣式尺寸的縫針。

除公制尺寸為 0.5（美國藥典尺寸 7-0）的縫合線尺寸稍大（最大加大 0.007 mm）外，PRONOVA™ 縫合線符合歐洲藥典（Ph. Eur.）對滅菌非吸收性縫合線和美國藥典（USP）對非吸收性外科縫合線的要求。歐洲藥典承認公制測量單位並且承認與歐洲藥典規格等同，這一點被反映在了標簽上。

適應症
PRONOVA™ 縫合線適用於一般軟組織的縫合及/或結紮，包括心臟血管、眼科和神經外科手術操作。

應用
應依據病人狀況、手術經驗、手術技巧和傷口大小，選擇適用的縫合線。

效能 / 功用
PRONOVA™ 縫合線在組織引起極輕微的初期發炎反應，其後會漸漸被纖維結締組織包圍。PRONOVA™ 縫合線既不可被吸收，也不會因組織酵素的作用而降解或減弱。在動物中的植入研究顯示，在植入後的使用期中縫合線保留的抗張強度沒有發生重大改變。

由於它在生物學上的非活性，建議用於期望最小縫合線反應的部位。作為單股縫合線，PRONOVA™ 縫合線不會助長細菌定植（相比於編織縫合線），因而被成功地用於被污染和感染的傷口。由於 PRONOVA™ 縫合線不與組織粘連的特性，使其有效地作為抽出式縫合線使用。

禁忌症
無已知之禁忌症。

警告
使用 PRONOVA™ 縫合線縫合傷口前，使用者必須熟悉與不可吸收性縫合線相關的外科手術操作程序和技術，因為傷口裂開的危險可能因使用部位和縫合線材質而異。

處理被污染或被感染的傷口時，必須遵循可以接受的外科操作程序。

不得重複滅菌/使用。重複使用本裝置（或本裝置的一部分）可能造成產品降解，而可能導致產品發生故障和/或交叉污染的危險，並可能導致患者和使用者的血源性病原體感染或傳播。與所有異物一樣，本縫合線可能加劇感染。

注意事項
使用本縫合線或其他任何縫合線材時，應小心操作，以避免縫合線損傷。避免因使用手術器械，如鑷子或持針鉗，造成擠壓或折曲縫合線。

與任何縫合線材料一樣，要想保證縫線結安全可靠，必須採用標準的外科技術，打出既平又方的結，并根據手術情況和外科醫生的經驗，必要時可多系數道。單股縫合線打結時尤其適合多系數道。

使用手術縫針時應謹慎，避免損壞縫針。持針於針鼻到針尖距離的三分之一（1/3）至一半（1/2）處。持針於針尖區域會影響縫針的穿透力，並造成縫針折斷。拿持針鼻處會造成縫針彎曲或折斷。改變縫針形狀可能會使其失去原有強度，容易彎曲和斷裂。

使用者處理外科縫針時需謹慎，以免意外扎傷。縫針斷裂可能會導致手術時間延長或追加手術，或者異物殘留。被污染的外科縫針意外扎傷可能會導致血源性病原體。將用過的縫針廢棄於標有「利器」字樣的容器內。

不良反應
與使用此類縫合線相關的不良反應包括傷口裂開、長時間與尿液或膽汁等含鹽液體接觸引起尿道或膽道結石形成、輕微的組織發炎反應和傷口部位暫時性的局部刺激症狀。

滅菌處理
PRONOVA™ 縫合線經由環氧乙烷氣滅菌。不得重複滅菌。包裝已打開或損壞後不得使用。請丟棄包裝打開后尚未使用的縫合線。

儲存
無須特別儲存條件。超過效期請勿使用。

供貨方式
請注意，並非所有的尺寸縫合線在市場上均有出售。有關可供應尺寸請聯繫您當地的銷售代表。

PRONOVA™ 縫合線的供應尺寸為：尺寸 8-0 至 2-0（公制尺寸 0.4–3.0），附有永久縫針。

PRONOVA™ 縫合線為盒式包裝，每盒一打、兩打或三打。

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PANEL IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.