# ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: **ПРОЛЕН (PROLENE)**

## ОПИСАНИЕ

Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) - это моноволоконный синтетический нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, выполненный из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена - синтетического линейного полиолефина. Молекулярная формула: $(C_3H_6)_n$
Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) поставляется неокрашенным (прозрачным) или окрашенным в синий цвет (фталоцианиновый синий, индекс цвета 74160). Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) может быть различной толщины и длины и крепится к иглам из нержавеющей стали различных типов и размеров.

Кроме того, материал выпускается в конфигурациях, содержащих следующее:

1. Комбинация иглы и шовного материала HEMO-SEAL, в которой диаметр шовного материала и диаметр иглы точнее соответствуют друг другу для уменьшения интенсивности кровотечения в области прокола.

2. Разнообразные компоненты из различных материалов, предназначенные для крепления концов шовного материала при закрытии подкожных ран или сшивания сухожилий.

3. Трубки, позволяющие использование в качестве разгружающего шва.

4. Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) с прокладками из ПТФЭ (политетрафторэтилена), размещаемыми между шовным материалом и поверхностью ткани для увеличения области распределения нагрузки.

Подробная информация о товарном ассортименте представлена в каталоге. Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) соответствует требованиям Европейской фармакопеи к стерильным нерассасывающимся нитям, а также требованиям Фармакопеи Соединенных Штатов Америки к нерассасывающемуся хирургическому шовному материалу, кроме небольшого превышения размеров для диаметра 0,5 по метрической системе (7/0) и значений прикрепления иглы для комплекта HEMO-SEAL

**УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Шовные материалы предназначены для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

**ПОКАЗАНИЯ**

Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) предназначен для общего соединения и лигирования мягких тканей, в том числе в сердечно-сосудистой, глазной и нейрохирургии.

**ПРИМЕНЕНИЕ**

Шовный материал выбирается и накладывается с учетом состояния пациента, опыта хирурга, хирургических приемов и размера раны.

**ДЕЙСТВИЕ**

Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) вызывает минимальные острые воспалительные реакции в тканях с последующей постепенной инкапсуляцией шовного материала фиброзной соединительной тканью. Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) не рассасывается и не подвержен разложению и ослаблению вследствие воздействия ферментов тканей. В связи с относительной биологической инертностью материал рекомендован к применению в случаях, когда желательна наименьшая реакция на шовный материал.

Являющийся моноволокном шовный материал успешно применяется на загрязненных или инфицированных ранах, для

сведения к минимуму последующего образования свищей и отторжения шовного материала.

Поскольку шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) не срастается сокружающими тканями, он легко снимается простым вытягиванием.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не выявлены.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ,**

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ,**

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Перед применением шовного материала ПРОЛЕН (PROLENE) для закрытия ран хирург должен ознакомиться с хирургическими процедурами и приемами, имеющими отношение к использованию нерассасывающегося шовного материала, поскольку степень риска расхождения краев раны может зависеть от места применения и используемого шовного материала.

Как и при любых инородных телах, длительный контакт шовного материала с растворами солей, например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней.

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

Необходима осторожность во избежание повреждения поверхности материала хирургическими инструментами, поскольку это может привести к разрыву используемого материала. Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы и иглодержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо использование

стандартных хирургических приемов с плоскими, квадратными узлами с дополнительными проходами в зависимости от хирургических показаний и опыта хирурга.

Дополнительные проходы в особенности подходят при связывании полипропиленового шовного материала.

При обращении с хирургическим шовным материалом следует проявлять осторожность во избежание его повреждения. Захватывайте иглу в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Захват иглы близко к острию может затруднить прокол и привести к перелому иглы. Захват иглы близко к тупому концу или месту крепления может привести к сгибанию или перелому иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Выбрасывайте использованные иглы в емкости для острых предметов.

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.

**НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ**

Неблагоприятные реакции, связанные с применением данного материала, включают минимальную первоначальную воспалительную реакцию в тканях и временное локальное раздражение в области раны. Как и любые другие инородные тела, шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) может усугубить уже имеющуюся инфекцию.

**СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Шовный материал ПРОЛЕН (PROLENE) стерилизуется этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

**ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА**

Продукт транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от атмосферных осадков, в соответствии с правилами, действующими в данном виде транспорта.

Продукт во время перевозки не должен подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей.

Рекомендованные условия хранения: от - 60°С до +30°С.

Рекомендованные условия транспортирования: не должны превышать - 60°С или +60°С

Не использовать после истечения срока годности.

**СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности изделия указан на упаковке изделия.

ПРОЛЕН (ПРОЛЕН) производства (см. ниже) - 5 лет.

• ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA;

• Ethicon, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754 USA;

• ETHICON, Inc, Calle Durango No 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico;

• Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para

Saude Ltda, Rod. Presidente Dutra KM 154, Sao Jose dos Campos, Sao

Paulo, 12240-908, Brasil

ПРОЛЕН (PROLENE) производства (см. ниже) - 5,5 лет.

• Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium

• Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany;

Не использовать после истечения срока годности.

**ГАРАНТИЯ**

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

**УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования нити представляют потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми

в медицинской практике нормами, а также в соответствии с законодательством утилизирующей страны.

На территории РФ применяются правила утилизации, относящиеся к отходам класса Б.

**КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ПРОЛЕН (PROLENE) упаковывается в бумажные буклеты или пластмассовые лотки. Затем изделие помещают в пакеты из фольги, завернутые в пленку из Тайвека с полиэтиленом. Изделия в наружной упаковке затем помещают в коробку с инструкцией по применению. Картонные коробки оборачивают в пылезащитную оболочку.

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ

| | |
|---|---|
|  | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО |
|  | КОЛИЧЕСТВО ШТУК |
|  | ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО – ДАТА |
| STERILE EO | СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ |
| CE 0086 | ЗНАК СЕРТИФИКАЦИИ «CE» И ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР УВЕДОМЛЕННОГО ОРГАНА. ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ОТВЕЧАЕТ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВЫ О МЕДИЦИНСКОМ ОБОРУДОВАНИИ 93/42/ЕЭС |
| LOT | КОД ПАРТИИ |
|  | ВНИМАНИЕ |

| | |
|---|---|
|  | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ |
| REF | НОМЕР ПО КАТАЛОГУ |
| EC REP | ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС |
|  | ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ |
|  | НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО |
|  | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ |
|  | АПИРОГЕННО |
|  | СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ |
|  | ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН |

**ПРОИЗВОДСТВА**
1. ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo 00969, Puerto-Rico, USA
2. ETHICON, LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, Puerto-Rico 00754, USA;
3. Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Belgium
4. Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851 Norderstedt, Germany
5. ETHICON, Inc, Calle Durango No 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, Mexico
6. Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda., Rod. Presidente Dutra – KM 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo, 12240-908, Brasil.

**Уполномоченный представитель производителя:**
ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Москва, ул. Крылатская,
дом 17/2. Тел.: 8 (495) 580 77 77,
факс: 8 (495) 580 78 78

© Этикон, Инк. 2018